



Poznań, 06.10.2020 r.

ADZP-381-52/20

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
o udzielenie zamówienia publicznego**

Odpowiedź na zapytania w sprawie SIWZ,

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 01.10.2020 r. oraz 02.10.2020 r. do Zamawiającego wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.), w trybie **przetargu nieograniczonego**, w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa środków opatrunkowych dla Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu**”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie 1:** Zadanie nr 16 poz. 5: Prosimy o dopuszczenie opatrunków w opakowaniach a`5sztuk z jednoczesnym przeliczeniem na 4 op. a`5 sztuk tj. 20 sztuk opatrunków

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dosusza z odpowiednim przeliczeniem do pełnych opakowań w górę.

**Pytanie nr 2:** Do umowy. Prosimy o zmianę paragrafu nr 6 pkt 4 Umowy zgodnie z poniższą treścią:

4) w przypadku niedostarczenia zamówionego asortymentu w terminie określonym w § 2 ust. 2 Umowy Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 0,5 % wartości nie dostarczonego asortymentu zgodnie z zamówieniem Zamawiającego, za każdy dzień opóźnienia, z jednoczesnym zastrzeżeniem, iż te opóźnienie nie może trwać dłużej niż 3 dni. Po upływie ww. określonego terminu, Zamawiający dokona zakupu niedostarczonego asortymentu tej samej ilości i tego samego gatunku, obciążając kosztami zakupu Wykonawcę.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 3: Pakiet nr 1 - Pozycje 7-11:** czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek gipsowych z gipsem nakładanym po obu stronach materiału nośnego, o zawartości gipsu naturalnego 94%; oraz nawiniętych na rolkę z ekologicznej tektury ulegającej biodegradacji, ułatwiającej wyciskanie i modelowanie opaski, o czasie wiązania 4-6 minut?

**Odpowiedź:** Zgodnie z siwz.

**Pytanie nr 4: Pakiet nr 1-Pozycja 11:** czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opaski gipsowej w rozmiarze 6 cm x 2 m?

**Odpowiedź:** Zgodnie z siwz.

**Pytanie nr 5: Pakiet nr 2-Pozycje 1-5:** czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji kompresów gazowych niejadalnych w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji?

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania

wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy w §... poprzez dodanie poniższego zapisu:

*"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."*

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższą zmianę.**

**Pytanie nr 6: Pakiet nr 8-Pozycja 6:** czy Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia miał na myśli samoprzylepny opatrunek w rozmiarze 15 cm x 10 m – pozostałe parametry zgodnie z opisem?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający miał na myśli 15 cm x10m.**

**Pytanie nr 7: Pakiet nr 11-Pozycje 4-5:** czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawów opatrunkowych w opakowaniach po 5 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

**Pytanie nr 8:** pakiet 1, poz. 1-3: Czy zamawiający wydzieli poz.1-3 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i w miernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 9:** Pakiet 2, poz. 1-3,poz.6-7: Czy zamawiający wydzieli poz. 1-3,poz.6-7 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i w miernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 10:** Pakiet 2, poz. niejałowe: Czy zamawiający dopuści wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4 ? Wyroby, które są przedmiotem oferty są produktami niesterylnymi, w związku z tym nie używa się ich w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby były sklasyfikowane w klasie II a reg.7.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 11:** Pakiet 3, poz. Jałowe- Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 12:** Pakiet 3, poz. Jałowe-Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenku etylenu? Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji wyrobów medycznych sterylnych wdrożony u wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 13:** Pakiet 3, poz. Jałowe: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

**Pytanie nr 14:** Pakiet 3, poz.1-3: Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 'a 3 szt. w blistrze

x 25 szt. blistrów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści zgodnie z odpowiednim przeliczeniem zaokrąglając do pełnych opakowań w górę.**

**Pytanie nr 15:** Pakiet 4, poz. 19: Czy zamawiający wydzieli poz.19 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wy miernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 16:** Pakiet 4, poz. 19: Czy zamawiający dopuści serwetę 4 warstwową, 17 nitkową, z nitką RTG i tasiemką, o wymiarach 45 cm x 45 cm, pakowaną indywidualnie , sterylną?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.**

**Pytanie nr 17:** Pakiet 4, poz.19: Czy zamawiający dopuści wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.**

**Pytanie nr 18:** Pakiet 4, poz. 19: Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, , które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 19:** Pakiet 4, poz. 19: Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenu etylenu? Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji wyrobów medycznych sterylnych wdrożony u wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 20:** Pakiet 4, poz. 19: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 21:** Pakiet 5, poz. 1,4-9: Czy zamawiający wydzieli poz.1,4-9 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wy miernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 22:** Pakiet 5, poz. 1: Czy zamawiający dopuszcza gazę w 13 nitkową, niejałową, szer. 90 cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

**Pytanie nr 23:** Pakiet 5, poz. 1: Czy zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 100 mb. z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści zgodnie z odpowiednim przeliczeniem zaokrąglając do pełnych opakowań w górę.**

**Pytanie nr 24:** Pakiet 5, poz. 4-8: czy zamawiający oczekuje 1 metr bieżący siatki w stanie spoczynku?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje 1 metra bieżący siatki w stanie spoczynku .**

**Pytanie nr 25 – dotyczy Pakietu nr 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 4 i 5 do oddzielnego pakietu co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców, co znacznie

zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 26:** Pakiet 7 pozycja 13: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przylepca jedwabnego długości 9,1m z odpowiednim przeliczeniem ilości? Przylepiec o długości 5m został wycofany z produkcji. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 27:** Pakiet 7 pozycja 14 i 15: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 14 i 15 z pakietu nr 7? Plastry z opatrunkiem na włókninie 1m x 6cm i 1m x 8cm zostały wycofane z produkcji i nie posiadamy zamiennika do tych produktów. Wydzielenie pozwoli nam na przystąpienie do pakietu z pozostałymi produktami.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie ww. pozycji z pakietu nr 7.**

**Pytanie nr 28:** Pakiet 7 pozycja 26: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnego, półprzepuszczalnego, opatrunku do mocowania kaniul obwodowych z klejem naniesionym równomiernie? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 29:** Pakiet 7 pozycja 9: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie w górę zapotrzebowania do pełnego opakowania handlowego 100szt?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 30:** Pakiet 8 pozycja 23: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie w górę zapotrzebowania do pełnego opakowania handlowego 50 kopert?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 31: Część 1, pozycja 7-11:** Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe nawinięte na plastikowy trzpień typu krzyżak? Alternatywnie prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu bądź możliwość złożenia oferty na poszczególne pozycje.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie ww. pozycji z części nr 1.**

**Pytanie nr 32: Część 5, pozycja 2:** Czy Zamawiający dopuści ligninę bieloną w arkuszach 20cm x 30cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 33: Część 5, pozycja 3:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę a'5kg?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 34: Część 5, pozycja 11:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji do osobnego pakietu?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie ww. pozycji z części nr 5.**

**Pytanie nr 35: Część 14:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie do osobnego pakietu pozycji 1-3.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie ww. pozycji z części nr 14.**

**Pytanie nr 36: Część 14, pozycja 7:** Czy zamawiający dopuści foliowy sterylny opatrunek w rozmiarze 9cm x 15 cm?

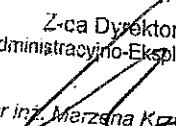
**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 37: Część 14, pozycja 8:** Czy zamawiający dopuści foliowy sterylny opatrunek w rozmiarze 9cm x 10 cm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

Informujemy, że zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz.1843 ze zm.), stanowisko Zamawiającego zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
  
mgr inż. Małgorzata Krzyżanińska

Sprawę prowadzi: Katarzyna Gracz, +48 61 850 62 221, [katarzyna.gracz@szoz.pl](mailto:katarzyna.gracz@szoz.pl), [zampub@szoz.pl](mailto:zampub@szoz.pl)

Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu  
ul. Bolesława Krzywiewicza 7/8  
61-825 Poznań