



Poznań, dn. 17.08.2022 r.

ADZP-381-51/22

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

**Odpowiedzi na zapytania w sprawie SWZ**

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji w przedmiocie: **"Sukcesywna dostawa opatrunków"**, udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytanie:

**Pytanie 1:**

**Zamówienie częściowe nr 1**

**Pozycje 1-5** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania 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 2:**

**Zamówienie częściowe nr 7**

**Pozycja 4** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunków spełniający wymogi SWZ, który w swoim składzie zawiera poliakrylan sodu (SAP) pozbawiony PHMB. SAP dzięki swoim właściwościom fizyczno-chemicznym wiąże i zamyka wysięk oraz bytujące w nim patogeny w swojej strukturze obniżając ich miano, jednocześnie nie wykazując właściwości bójących. W konsekwencji działanie opatrunku, obojętne dla zdrowych i nowopowstałych tkanek, pozwala na opanowanie infekcji bez ryzyka wywołania oporności bakteryjnej oraz niepożądanych skutków związanych z cytotoksycznością powstałą w wyniku agresywnego działania środków bakteriobójczych.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

**Pytanie 3:**

**Zamówienie częściowe nr 13**

**Pozycje 1-2** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastry z włókniny o długości 5 m – z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości tj. pozycja 60 sztuk, pozycja 2 – 20 sztuk?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

**Pytanie 4:**

**Część 15**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części nr. 15 w poz. 1 gąbki żelatynowej w rozm. 1cm x 1cm x1cm w ilości 32 sztuk ponieważ jest to najmniejsze opakowanie handlowe ?

Reszta parametrów zgodnie z SWZ.



**Odpowiedź:** Zamawiający dopuści 1 op. a 32 szt.

**Pytanie 5:**  
**dotyczy części nr 2**

Mając na względzie poniższe wyjaśnienia, zwracamy się z wnioskiem o wyrażenie zgody na przedstawienie Zamawiającemu w zamian za raport walidacji procesu sterylizacji, oświadczenia producenta, który wprowadzając produkt na rynek ponosi pełną odpowiedzialność za ów asortyment. Dokument, którego Państwo wymagacie jest kilkusetstronicowym dokumentem zawierającym szczegółowe dane techniczne dotyczące całego procesu sterylizacji. Dokument ten dla Zamawiającego nie stanowi żadnego źródła wiedzy, nie jest żadnym dokumentem „nadzwyczajnym”, a sam Zamawiający nie uczyni z niego żadnego pożytku. Ponadto pragniemy nadmienić, iż produkty będące przedmiotem zamówienia podlegają ocenie jednostki notyfikowanej i to na niej spoczywa obowiązek sprawdzenia zgodności produktów ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 6:**  
**dotyczy części nr 2**

W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji**, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937”. Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu.

Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany. Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna. Należy również mieć na uwadze, iż Zamawiający, jak wynika z dyrektyw unijnych, powinien otwierać się na konkurencję i w tym celu umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań oferowanych produktów.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza sterylizacji tlenku etylenu.

**Pytanie 7:**  
**Część nr 1 poz. 1-5**

Czy Zamawiający dopuści kompresy wykonane z gazy bawełnianej 14,5 TEX?

Zgodnie z nową normą MDR, która weszła w życie 26.05.2021 i reklasyfikowała produkty objęte klasą IIa, regułą 7 do klasy I, reguła 4 prosimy o odstąpienie od wymogu: „Zamawiający wymaga aby oferowane kompresy spełniały wymóg klasy IIa reguła 7”. Produkty z dniem wejścia w życie MDR muszą spełniać wymogi zgodne z rozporządzeniem.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuści powyższy kompres i odstępuje od powyższego wymogu.



**Pytanie 8****Część 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie raportu walidacji procesu sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu na wezwanie Zamawiającego, zamiast dołączenia go do oferty?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga dołączenia do oferty.

**Pytanie 9****Część 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'100 mb z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

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

**Pytanie 10****Część 4, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści ligninę bieloną w arkuszach 20cm x 30cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

**Pytanie 11****Część 4, pozycja 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'5kg z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

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

**Pytanie 12****Część 4, pozycja 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusty trójkątnej włókninowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

**Pytanie 13****Część 4, pozycja 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusty trójkątnej bawełnianej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

**Pytanie 14****Część 4, pozycja 11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji do osobnego pakietu? Zgoda Zamawiającego umożliwi nam złożenie atrakcyjnej cenowo oferty, a tym samym będzie korzystniejsza dla Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wydzieli pozycji.

**Pytanie 15****Część 11**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie do osobnego pakietu pozycji 1-3. Zgoda Zamawiającego umożliwi nam złożenie atrakcyjnej dla Zamawiającego oferty.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wydzieli pozycji.

**Pytanie 16****Część 11, pozycja 7**

Czy Zamawiający dopuści foliowy sterylny opatrunek z wkładem chłonnym w części środkowej,

z trójstopniowym systemem aplikacji, w rozmiarze 9cm x 15 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

**Pytanie 17****Część 11, pozycja 8**

Czy Zamawiający dopuści foliowy sterylny opatrunek z wkładem chłonnym w części środkowej, z trójstopniowym systemem aplikacji w rozmiarze 9cm x 10 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

**Pytanie 18****Część 13, pozycja 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów z waty celulozowej pakowanych po 2 rolki po 500 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

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

**Pytanie 19****Część 16, pozycja 1-3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do zamykania ran wykonanych ze wzmocnionej, nylonowej włókniny typu spunbond?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

**Pytanie 20****Część 16, pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do zamykania ran w rozmiarze 6x75mm?

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

**Pytanie 21****Część 16, pozycja 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do zamykania ran w rozmiarze 13x100mm?

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

**Pytanie 22****Część 16, pozycja 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do zamykania ran pakowanych w blister a'6 sztuk?

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

**Pytanie 23****Część 1, poz. 1-7**

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 24****Część 1, poz. 4-6**

Czy zamawiający dopuści kompresy 8 warstwowe?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 25****Część 1, poz. 4-6**

Czy zamawiający dopuści kompresy 12 warstwowe?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.



**Pytanie 26****Część 2, poz. 1-6**

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. 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:** Nie, Zamawiający nie odstąpi.

**Pytanie 27****Część 2, 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 dopuszcza.

**Pytanie 28****Część 4, poz. 4-8**

Czy zamawiający oczekuje wyceny za 1 mb w stanie spoczynku?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 29****Część 4, poz.1**

Czy zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 100 mb. z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 30****Część 4, poz. 1,4-8**

Czy zamawiający wydzieli poz.1,4-8 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wydzieli pozycji.

**Pytanie 31****Pakiet 1, poz. 1-5:**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie klasy i grubości nitki oświadczenie producenta (nie dystrybutora)?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 32****Pakiet 2**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie klasy i grubości nitki oświadczenie producenta (nie dystrybutora)?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 33****Pakiet 3, kompresy, tufery, setony, serwety gazowe:**

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie klasy i grubości nitki oświadczenie producenta (nie dystrybutora)?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 34****Pakiet nr 3 poz. 14**

Czy Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG.

**Pytanie 35****Pakiet nr 3 poz. 15**

Czy Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG pakowane po 5 szt. z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG. Dopuszcza pakowane po 5 szt. Z przeliczeniem ilości

**Pytanie 36****Pakiet nr 3 poz. 17**

Czy Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG.

**Pytanie 37****Pakiet nr 3 poz. 22**

Czy Zamawiający dopuści seton pakowany a'2 szt. z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 38****Pakiet nr 3, poz. 23**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tamponów nie posiadających nitki RTG?

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

**Pytanie 39****Pakiet nr 3 poz. 30**

Czy Zamawiający miał na myśli kompresy pakowane a'40 szt.? Asortyment obecnie opisany w poz. 30 jest tożsamy z asortymentem opisanym w poz. 12.

**Odpowiedź:** Tak, a' 40 szt.

**Pytanie 40****Pak. 4, poz. 2-3**

Czy Zamawiający wymaga ligniny pakowanej w opakowanie foliowe zapobiegające przedostawaniu się wilgoci?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie 41****Pakiet 4, poz. 4-8**

Czy Zamawiający wymaga elastycznego rękawa siatkowego zawierającego w swym składzie poliamid i poliuretan, a nie zawierającego bawełny, która jako włókno naturalnego pochodzenia w znacznie większym stopniu wchłania płyny ustrojowe niż włókna sztuczne, przez co stanowi pożywkę dla rozwijania się bakterii?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga rękawa siatkowego zawierającego w swym składzie poliamid i poliuretan.



**Pytanie 42**

**Pakiet 4, poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści chustę z bawełny?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 43**

**Pakiet 4, poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści chustę z włókniny SMS?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 44**

**Pakiet 4, poz. 10**

Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą? Wata bawełniana 100% charakteryzuje się większą chłonnością (nawet do 15%) oraz wysoką czystością mikrobiologiczną, co zwiększa bezpieczeństwo stosowania tego wyrobu

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 45**

**Pakiet nr 5, poz. 1-2**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania podkładów nadających się do sterylizacji w parze wodnej?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie 46**

**Pytania dot. wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej w § 5 ust. 4 do 0,5% lub inne złagodzenie kary umownej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 47**

**PAKIET 15, Poz. 1-3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie produktów o czasie całkowitego wchłaniania 3-4 tygodnie? Pozostałe parametry zgodnie z OPZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych

Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Karolina.Hetmanowska-Prentke +48 61 61 62 559, [karolina.hetmanowska-prentke@szoz.pl](mailto:karolina.hetmanowska-prentke@szoz.pl),  
[zampub@szoz.pl](mailto:zampub@szoz.pl)

