



Poznań, dn. 27.09.2022 r.

ADZP-381-62/22

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

**Odpowiedzi na zapytania w sprawie SWZ oraz modyfikacja**

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 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:**

**PAKIET 9 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 zapis SWZ.

**Pytanie 3:**

**PAKIET 9 Poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie produktu konfekcjonowanego a'32 szt. z odpowiednim zaokrągleniem wymaganej ilości do pełnego opakowania?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 4:**

**Pytanie nr 1 – 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 dopuszcza.

**Pytanie 5:****Pytanie nr 2 – 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.

**Pytanie 6:****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 7:****Część 1, poz. 4-5**

Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nit. 12 warstwowe?

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

**Pytanie 8****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.

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

**Pytanie 9****Część 2, poz. 1-3**

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 'a 3 szt. w blisterze x 25 szt. blisterów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 10****Część 4, poz. 4-8**

Czy zamawiający wymaga wyceny za 1 mb stanie spoczynku?

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje wyceny za 1 mb w stanie spoczynku.

**Pytanie 11****Część 4, poz. 4-8**

Czy 1 szt. = 1 opakowanie zawierające 1 mb w stanie spoczynku?

**Odpowiedź:** Tak, wycena za 1 mb w spoczynku.

**Pytanie 12****Część 4, poz. 4-8**

Czy zamawiający wydzieli poz.1-10 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wydzieli pozycji.

**Pytanie 13****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.

**Pytanie 14****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 15****Część 4, pozycja 2**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

**Pytanie 16****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 17****Część 4, pozycja 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusty trójkątnej włókninowej?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 18****Część 4, pozycja 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusty trójkątnej bawełnianej?

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

**Pytanie 19****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 wydzielił pozycji.

**Pytanie 20****Część 10, pozycja 1-3**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 21****Część 10, pozycja 1**

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

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

**Pytanie 22****Część 10, pozycja 3**

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

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

**Pytanie 23****Część 10, pozycja 3**

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

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

**Pytanie 24****Pakiet 1, poz. 1-5**

czy Zamawiający dopuści potwierdzenie klasy i grubości nitki oświadczeniem producenta (nie dystrybutora)?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 25****Pakiet 2**

czy Zamawiający dopuści potwierdzenie klasy i grubości nitki oświadczeniem producenta (nie dystrybutora)?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 26****Pakiet 3**

kompresy, tufery, setony, serwety gazowe: czy Zamawiający dopuści potwierdzenie klasy i grubości nitki oświadczeniem producenta (nie dystrybutora)?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 27****Pakiet nr 3 poz. 14**

czy Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG?

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji.

**Pytanie 28****Pakiet nr 3 poz. 15**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji, dopuszcza opakowania po 5 szt.

**Pytanie 29****Pakiet nr 3 poz. 17**

czy Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG?

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji.

**Pytanie 30****Pakiet nr 3 poz. 22**

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

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 31****Pakiet nr 3, poz. 23**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 32****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:** Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji.

**Pytanie 33****Pak. 4, poz. 2-3**

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

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie 34****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 35****Pakiet 4, poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści chustę z bawełny?

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji.

**Pytanie 36****Pakiet 4, poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści chustę z włókniny SMS?

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

**Pytanie 37****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 dokonał stosownej modyfikacji.

**Pytanie 38****Pakiet nr 5, poz. 1-2**

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

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie 39****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.

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, informuje o dokonaniu zmian w zapisach Specyfikacji warunków zamówienia (zwanej dalej: SWZ) poprzez modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowy.

Wszystkie zmiany zostały zaznaczone na czerwono. Poprawione załączniki są wiążące dla wszystkich wykonawców i należy je uwzględnić przy składaniu ofert. Pozostałe zapisy pozostają bez zmian.

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)