



ADZP-381-57/23

Poznań, 11.07.2023 r.

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

Wyjaśnienia treści SWZ

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, plastrów, tamponów do krwawień z nosa"**, udostępnia poniżej treść wniosków o wyjaśnienia do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami.

PYTANIE 1: Pytanie nr 1 – dotyczy Pakietu nr 5

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: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIE 2: Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 5

Mając na względzie poniższe wyjaśnienia, zwracamy się z wnioskiem o wyrażenie zgody na przedstawienie Zamawiającemu w zamian za raport walidacji procesu sterylizacji, skróconego raportu walidacji, wystawionego przez producenta, który wprowadzając produkt na rynek przejmuje odpowiedzialność za ów asortyment. Dokument, którego Państwo wymagacie jest kilkusetstronicowym dokumentem zawierającym szczegółowe dane techniczne dotyczące całego procesu sterylizacji. Ponadto pragniemy nadmienić, iż produkty będące przedmiotem zamówienia podlegają ocenie jednostki notyfikowanej i to na niej

spoczywa obowiązek sprawdzenia zgodności produktów z wszystkimi obowiązującymi przepisami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, jednocześnie zobowiązując firmę do przesłania na żądanie raportu walidacji procesu sterylizacji w przypadku problemów z wyrobem opatrunkowym.

PYTANIE 3: Zamówienie częściowe nr 7

Pozycja 4 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunków spełniających 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: Pytanie nie dotyczy postępowania.

PYTANIE 4: Pakiet 1, pozycja 7-11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opasek gipsowych nawiniętych na plastikowy trzpień typu krzyżak?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIE 5: Pakiet 1, pozycja 12, 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opasek podgipsowych pakowanych a'12 sztuk z podaniem ceny za 1 sztukę?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIE 6: Pakiet 1, pozycja 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opasek podgipsowych pakowanych a'6 sztuk z podaniem ceny za 1 sztukę?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIE 7: Pakiet 5, pozycja 1-6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów sterylizowanych parą wodną w temp. min. 123°C?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIE 8: Pakiet 7, pozycja 1-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do bezurazowego zamykania ran wykonanych z elastycznego poliamidu -wzmocnionej, nylonowej włókniny typu spunbond?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

PYTANIE 9: Pakiet 7, pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do bezurazowego zamykania ran w rozmiarze 6mmx75mm?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

PYTANIE 10: Pakiet 7, pozycja 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do bezurazowego zamykania ran w rozmiarze 13mmx100mm pakowanych jednostkowo a'6szt, zbiorczo 50x6szt?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

PYTANIE 11: Część 5 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: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIE 12: Część 5 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.

Według normy PN-EN ISO 14937:2011 walidacja to „(...) udokumentowana procedura, której celem jest otrzymanie, zapisywanie i interpretacja wyników, wymagana do ustalenia, że w wyniku przeprowadzenia danego procesu zawsze otrzyma się produkt zgodny z wcześniej określonymi specyfikacjami” -a raport z procesu dotyczy zatem konkretnej partii produktów – wnosimy więc o odstąpienie od wymogu posiadania raportu walidacji sterylizacji. Przy posiadaniu zwalidowanych procesów sterylizacji nie zwalnia to z rutynowej kontroli i monitorowania procesu sterylizacji, tak samo przy braku procesów zwalidowanych obowiązkiem jest rutynowa kontroli monitorowanie procesu sterylizacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści pod warunkiem przesłania skróconego raportu walidacji wystawionego przez producenta, jednocześnie firma zobowiązana jest do przesłania na żądanie raportu walidacji w przypadku problemów w wyrobem opatrunkowym

PYTANIE 13: Część 1 Czy zamawiający wydzieli poz.1-6 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 wyraża.

PYTANIE 14: Część 1 poz. 5,6 Czy zamawiający dopuści opaska dziana elastyczna z zapinką , która jest wyrobem włókienniczym wykonanym techniką dziewiarską, klasyfikowana zgodnie z dyrektywą 93/42 EEC o wyrobach jako wyrób nie jałowy klasy I ?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIE 15: Część 1 poz. 5,6 Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną, która wykonana jest z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych , opaska posiadająca rozciągliwość powyżej 130 %, zawierająca zapinkę wewnątrz opakowania indywidualnego?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

PYTANIE 16: Część 1 poz. 5,6 czy zamawiający dopuści opaski o długości 4 m?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
/ - / Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Agata Szulczyk tel. +48 61 61 62 558, agata.szulczyk@szoz.pl, zampub@szoz.pl