



Nr sprawy: ADZP-381-47/25

Poznań dnia 05.06.2025 r.

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

II WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz.1320), prowadzonym w trybie **przetargu nieograniczonego** 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 pytania:

Pytanie nr 1: Część 5, pozycja 1-6

Czy Zamawiający dopuści wskaźnik sterylizacji z informacją o metodzie sterylizacji oraz kolorze wskaźnika po sterylizacji znajdujący się na etykiecie głównej?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, ze względu na ryzyko przenikania substancji przez podłoże podczas sterylizacji, zamawiający wymaga wskaźnika sterylizacji z informacjami poza polem załadunku.

Pytanie nr 2: Część 5, pozycja 1-6

Prosimy Zamawiającego o odstępienie od wymogu aby wskaźnik sterylizacji na opakowaniu posiadał informację w języku polskim. Kompresy zakwalifikowane są w klasie IIa reg.7 MDD i są dedykowane dla użytkownika profesjonalnego dlatego też etykieta może być w języku polskim i/lub angielskim. Kolejną istotną informacją jest fakt, że żadna norma dotycząca kompresów nie opisuje w jakim miejscu powinien się znajdować wskaźnik sterylizacji.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga informacji w języku polskim. Zamawiający dopuszcza informacje w języku polskim i angielskim, ale nie dopuszcza by informacja była TYLKO w języku angielskim.

Pytanie nr 3: (Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy, część nr 4, pozycja 1): Czy Zamawiający dopuszcza opatrunek nosowy ze sznurkiem wykonany z hydrokoloidowej siateczki CMC usztywnionej medyczną pianką poliuretanową, zapobiegający tworzeniu się zrostów i zakrzepów aż do usunięcia opatrunku. Tamponada zapewniająca nawilżenie do momentu wyjęcia (24h – 72h) o długości 8cm?



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4: (Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy, część nr 4, pozycja 2): Czy Zamawiający dopuszcza opatrunek nosowy ze sznurkiem wykonany z hydrokoloidowej siateczki CMC usztywnionej medyczną pianką poliuretanową, zapobiegający tworzeniu się zrostów i zakrzepów aż do usunięcia opatrunku. Tamponada zapewniająca nawilżenie do momentu wyjęcia (24h – 72h) o długości 8cm?



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5: Część 5, poz. 1-6

Prosimy Zamawiającego o odstąpienia od wymogu dot. Sterylizacji wyrobów gazowych lub wyłącznie w parze wodnej, tym samym wnioskujemy o dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami, które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych (w tym metodą EO). Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

Sterylizacja tlenkiem etylenu jest metodą szeroko stosowaną w branży medycznej ze względu na jej skuteczność, wszechstronność i bezpieczeństwo. Nowoczesne technologie i ścisła kontrola procesów zapewniają, że produkty sterylizowane tą metodą są bezpieczne dla użytkowników. W niektórych przypadkach, szczególnie przy materiałach wrażliwych na ciepło, tlenek etylenu pozostaje niezastąpioną metodą sterylizacji. Dobre zrozumienie tych zalet i rygorystyczne przestrzeganie procedur umożliwia minimalizowanie wszelkich potencjalnych zagrożeń. Jeśli Zamawiający nie wyraża zgody, prosimy o merytoryczne wyjaśnienie podjętej decyzji.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Należy zwrócić uwagę, że tlenek etylenu jest substancją silnie toksyczną i rakotwórczą. Sterylizacja tlenkiem etylenu stwarza ryzyko pozostawienia resztek tlenku etylenu w materiale poddanym sterylizacji, nawet po procesie degazacji. Natomiast użycie opatrunków z zalegającymi resztkami tlenku etylenu powoduje powstawanie miejscowych martwic gdyż działanie tlenku etylenu polega na alkilacji białek. Stanowi to potencjalne zagrożenie dla zdrowia pacjentów i personelu medycznego. Metoda sterylizacji za pomocą tlenku etylenu jest dopuszczona do stosowania w Polsce. Fakt dopuszczenia tej metody do stosowania nie wyklucza jednak całkowicie powyższego ryzyka. Ryzyko to nie występuje natomiast w przypadku sterylizacji w parze wodnej. Dlatego, choć obie metody sterylizacji są dopuszczone do stosowania, metoda sterylizacji w parze wodnej jest jednak bezpieczniejsza od metody sterylizacji tlenkiem etylenu.

Metoda sterylizacji parą wodną jest najlepszą znaną metodą biorąc pod uwagę wpływ na środowisko. Przepisy WE dotyczące ochrony środowiska nakazują uwzględniać w stosowanych technologiach ich wpływ na ochronę środowiska i stosować metody, które zminimalizują szkodliwe działanie na środowisko.

Ponadto, zapis o sterylizacji parą wodną jest zgodny z wytycznymi określonymi w Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Załącznik do obwieszczenia stanowi Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Dz.U. 2022 poz. 1273.

83. Wszystkie procesy sterylizacji są zwalidowane. (...) Gdy jest to możliwe, stosuje sterylizację termiczną.

104. Sterylizacja tlenkiem etylenu jest stosowana tylko wówczas, gdy inne metody nie są możliwe do zastosowania. Walidacja procesu musi wykazać, że gaz nie działa szkodliwie na produkt, a warunki i czas odgazowywania pozwalają na usunięcie pozostałości gazu oraz produktów reakcji do ustalonych, dopuszczalnych limitów dla danego materiału lub produktu.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania raportu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji, ponieważ raport dotyczy konkretnej partii, a zdarza się, że przy jednej dostawie są dostarczane wyroby pochodzące z kilku partii produkcji, a w konsekwencji musiałyby zostać przedstawione raporty dotyczące tych wszystkich partii. Reasumując, prosimy o dopuszczenie certyfikatu sterylizacji przeprowadzanych procesów zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami, który dotyczy wszystkich partii wyrobu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Podczas sterylizacji produktów medycznych raport walidacji procesu sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu jest podstawowym dokumentem pokazującym prawidłową sterylizację.

Pytanie nr 7: Prosimy o odstąpienie od wymogu wskaźnika sterylizacji

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Wskaźnik sterylizacji z informacją o metodzie sterylizacji oraz z informacją o tym jak kolorystycznie zmienia się ten wskaźnik po sterylizacji. To ważna informacja na produkcie, pozwalająca każdemu pracownikowi/użytkownikowi sprawdzić czy produkt rzeczywiście jest prawidłowo wysterylizowany (w przypadku nie zmienienia się koloru można łatwo reklamować produkt i od razu widać że nie jest sterylizowany i nie można go użyć).

Pytanie nr 8: Część nr 5, pozycja 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 przepisów o uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

Sterylizacja tlenkiem etylenu jest metodą szeroko stosowaną w branży medycznej ze względu na jej skuteczność, wszechstronność i bezpieczeństwo. Nowoczesne technologie i ścisła kontrola procesów zapewniają, że produkty sterylizowane tą metodą są bezpieczne dla użytkowników. W niektórych przypadkach, szczególnie przy materiałach wrażliwych na ciepło, tlenek etylenu pozostaje niezastąpioną metodą sterylizacji. Dobre zrozumienie tych zalet i rygorystyczne przestrzeganie procedur umożliwia minimalizowanie wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Należy zwrócić uwagę, że tlenek etylenu jest substancją silnie toksyczną i rakotwórczą. Sterylizacja tlenkiem etylenu stwarza ryzyko pozostawienia resztek tlenu etylenu w materiale poddanym sterylizacji, nawet po procesie degazacji. Natomiast użycie opatrunków z zalegającymi resztkami tlenu etylenu powoduje powstawanie miejscowych martwic gdyż działanie tlenu etylenu polega na alkilacji białek. Stanowi to potencjalne zagrożenie dla zdrowia pacjentów i personelu medycznego. Metoda sterylizacji za pomocą tlenu etylenu jest dopuszczona do stosowania w Polsce. Fakt dopuszczenia tej metody do stosowania nie wyklucza jednak całkowicie powyższego ryzyka. Ryzyko to nie występuje natomiast w przypadku sterylizacji w parze wodnej. Dlatego, choć obie metody sterylizacji są dopuszczone do stosowania, metoda sterylizacji w parze wodnej jest jednak bezpieczniejsza od metody sterylizacji tlenkiem etylenu.

Metoda sterylizacji parą wodną jest najlepszą znaną metodą biorąc pod uwagę wpływ na środowisko. Przepisy WE dotyczące ochrony środowiska nakazują uwzględniać w stosowanych technologiach ich wpływ na ochronę środowiska i stosować metody, które zminimalizują szkodliwe działanie na środowisko.

Ponadto, zapis o sterylizacji parą wodną jest zgodny z wytycznymi określonymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Załącznik do obwieszczenia stanowi Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Dz.U. 2022 poz. 1273.

83. Wszystkie procesy sterylizacji są zwalidowane. (...) Gdy jest to możliwe, stosuje sterylizację termiczną.

104. Sterylizacja tlenkiem etylenu jest stosowana tylko wówczas, gdy inne metody nie są

możliwe do zastosowania. Walidacja procesu musi wykazać, że gaz nie działa szkodliwie na produkt, a warunki i czas odgazowywania pozwalają na usunięcie pozostałości gazu oraz produktów reakcji do ustalonych, dopuszczalnych limitów dla danego materiału lub produktu.

Pytanie nr 9: Część nr 5, pozycja 1-6

Czy Zamawiający dopuści kompresy zarejestrowane w klasie Is?

W przypadku braku dopuszczenia, prosimy o merytoryczne przedstawienie argumentów przemawiających za wymogiem klasy IIa.

Odpowiedź: Kompresy jałowe gazowe mogą być używane w zabiegach chirurgicznych/operacyjnych dlatego zamawiający może wymagać by były sklasyfikowane w klasie IIa regule 7.

Pytanie nr 10: Część nr 5, pozycja 1-6

Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane w opakowanie papier-folia ze wskazaniem miejsca otwarcia, z informacją o metodzie sterylizacji, nr LOT, datą ważności, opakowanie w języku polskim?

Odpowiedź: Kompresy jałowe gazowe mogą być pakowane w opakowanie typu papier-folia ze wskazaniem miejsca otwarcia, z informacją o metodzie sterylizacji, nr LOT, datą ważności, i mieć opakowanie w języku polskim. Natomiast oprócz tego zamawiający wymaga wskaźnika sterylizacji z informacją o metodzie sterylizacji oraz kolorze wskaźnika po sterylizacji (informacja o kolorze wskaźnika w języku polskim poza obszarem załadunku).

Z poważaniem

**Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych**

/ - / Marek Dakowski

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