SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
SZPITAL ZACHODNI im. św. JANA PAWŁA II
05-825 Grodzisk Mazowiecki ul. Daleka 11

CERTYFIKAT 2015/52

International Network of
Health
Promoting
Hospitals & Health Services

TÜV NORD
Polska
PN-EN ISO 9001
PN-EN ISO 14001
PN-N-18001

Dział Zamówień Publicznych
SPS – V.262.17.2018

Grodzisk Maz., dn. 12.04.2018 r.

Dot. ***postępowania na dostawę materiałów opatrunkowych.***

(Nr sprawy SPSSZ/ 9 /D/18)

Pytanie nr 1 – dotyczy Zapisów pkt. VI.4 SIWZ
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, zgodnie z zapisem „*Dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji zgodnie z normą PN EN 17665-1:2008dotyczący wyrobów gazowych, jałowych takich jak kompresy, serwety, gaza konfekcjonowana -„lub równoważną”*„ dopuszcza zaoferowanie produktów sterylizowanych innymi, dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji.

Pragniemy nadmienić, że **bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych (tlenkiem etylenu) używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, i tp.) – nie ma w związku z tym przeciwskazań.**
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 zwalizowany.
Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, i tp.) – nie ma w związku z tym przeciwskazań 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 SIWZ.

Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 8 poz. 2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofeorwanie produktów, spełniających wymagania zawarte w SIWZ zapakowanych w torebkę papierowo-foliową bez samoprzylepnych etykiet?
Odpowiedź : NIE.

Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 8 poz. 1,2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 8 poz. 1,2 serwet gazowych z elementem RTG i tasiemką, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

Przytaczany "element RTG" to nic innego, jak taśma poliestrowa wszyta w brzeg serwety, kontrastująca w promieniach RTG, koloru niebieskiego - zastępuje ona nitkę RTG, a jej zastosowanie jest coraz powszechniej stosowane na blokach operacyjnych.
Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 10 poz. 7
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie **produktów równoważnego**, **nieznacznie** różniącego się od opisanego w SIWZ - przylepca tkaninowego dłuższego o 0,04m (**4cm**), spełniającego pozostałe wymagania zawarte w SIWZ? Zgoda pozwoli na przystąpienie do pakietu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert.
Odpowiedź : TAK, bez przeliczania ilości.

Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 10
W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie prosimy o wydzielenie poz. Nr 7 do oddzielnego pakietu. Zgoda pozwoli na przystąpienie do pakietu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert.
Odpowiedź : Nie dotyczy (patrz wyżej).

Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu nr 32
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 32 niżej opisanego produktu?
Opatrunki uciskowe o wymiarach 25x85 mm dla pacjentów dializowanych, samo aktywujące się, pozbawione lateksu, nieprzezroczyste, nieperforowane, o gładkiej powierzchni zewnętrznej. Część chłonna wykonana z poliakrylanu 15 x 16 mm, klasa I sterylne.
Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pakiet nr 21, poz. 2 - 3
Czy Zamawiający dopuści hemostatyki o okresie wchłaniania 3 – 5 tygodni.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 27
Czy Zamawiający dopuści waciki wysokiej jakości, zapewniające doskonałą chłonność ze sprasowanej 100% bawełny z nitką radiacyjną zamiast kompresów 4 – 6 warstwowych?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 27
Czy Zamawiający dopuści waciki kolejno w rozmiarach:
1cmx1cm
5cm x 1,2cm
1cm x 7,5 cm
1,2cm x 1,2cm
1,2cm x 7,5 cm
2cm x 4 cm
2,5cm x 7,5 cm?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.
Pakiet nr 26, poz. 1 - 2

W związku z zakazem UE prowadzania badań klinicznych "in vivo" (na ludziach) i przedklinicznych "in vivo" (na zwierzętach), mogących narażać organizmy żywe na niepotrzebne cierpienie, skoro można udowodnić dane działanie laboratoryjnie "in vitro" - prosimy o zmianę opisu na "udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo **lub** in vitro" - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 26, poz. 2
Czy Zamawiający dopuści rozmiar 2,5x5,1 cm w zamian 2,5x5cm?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 36
Czy Zamawiający dopuści wosk kostny 2,5 grama o składzie: wosk pszczeli + wosk parafinowy 80%, palmitynian izopropylu 20%?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 33
Czy Zamawiający w pakiecie nr 33, poz. nr 1 dopuści możliwość zaoferowania żelu hydrożelowego, schładzającego p. oparzeniowego 50 ml w butelce z dozownikiem?
Odpowiedź : NIE.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 33 pozycji nr 2 dopuści możliwość zaoferowania opatrunku hydrożelowego, schładzającego, ratunkowego na twarz w rozmiarze 30x40 cm, który pokrywa miejsca szczególnie wrażliwe i narażone na oparzenia czyli uszy oraz szyję?
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 13, poz. 1
Proszę o dopuszczenie możliwości zaoferowania opatrunku w rozmiarze 9x11 cm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.
Odpowiedź : NIE.

Pakiet 13, poz. 1
Czy Zamawiający wydzieli pozycje z pakietu? Podział pakietu zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert jakościowych i cenowych.
Odpowiedź : NIE.

Pakiet 17, poz. 1
Czy Zamawiający wymaga plastra włókninowego posiadającego dodatkowa podkładką, oprócz gazika z miękkiej wiskozy na końcu rozcięcia?
Odpowiedź : Jak w SIWZ.

Pakiet 23, poz. 1
Zwracam się z prośbą o dopuszczenie opatrunków w rozmiarze 5 x 7,5 cm zamiast 5 x 7,2 cm.
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 23, poz. 2
Zwracam się z prośbą o dopuszczenie opatrunków w rozmiarze 10x10 cm zamiast 6x10 cm.
Odpowiedź : NIE.

Pakiet 23, poz. 3
Zwracam się z prośbą o dopuszczenie opatrunków w rozmiarze 10x10 cm zamiast 8x10 cm.
Odpowiedź : NIE.

Pakiet 23, poz. 4

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie opatrunków w rozmiarze 10x15 cm zamiast 8x15 cm.
Odpowiedź : NIE.

Pakiet 32
Zwracam się z prośbą o dopuszczenie plastra uciskowego ze spongostanem w rozmiarze 38 x 72 mm, wymiary spongostanu: 18x 20 mm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 21
Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gąbek hemostatycznych o czasie wchłaniania w ciągu 3-4 tygodni oraz sterylizowane promieniami gamma.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gąbki hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 26
Czy Zamawiający dopuści gazę hemostatyczną z utlenionej regenerowanej celulozy lub utlenionej celulozy, które posiadają następujące właściwości:
- w całości pochodzenia roślinnego,
- sterylizowane promieniami gamma,
- nie strzępią się, nie rozrywają się i nie przyklejają się do narzędzi
- nie ulegają dezintegracji w miejscu zabiegu
- działanie bakteriobójcze przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram (-) , potwierdzone w instrukcji użytkowania;
- działanie bakteriobójcze na MSRA, MRSE, VRE, PRSP potwierdzone badaniami
- działanie bakteriobójcze na Klebsiella pneumonie, która jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych oraz Listeria monocytogenes, która wywołuje m.in. sepsę oraz zapalenie mózgu,
- hemostaza w czasie 3-4 minut po kontakcie z miejscem krwawienia;
- okres wchłaniania – od 7 do 14 dni;
- posiadający niskie pH 2,5 – 3,5, kwaśny odczyn gazy hemostatycznej powoduje, że ma ona działanie bakteriobójcze w stosunku do szerokiego spektrum bakterii
- warunki przechowywania do 25 stopni?

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 26 - poz. 2
czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty **w pakiecie 26, poz. 2 na**: wchłanialny jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100%regenerowanej, oksydowanej celulozy w postaci wielowarstwowej włókniny (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym potwierdzonym badaniami klinicznymi i przedklinicznymi In vivo i In vitro. Niskie pH 2,5 w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, PPSP, VRE, E.Coli. Okres wchłaniania 7-14 dni. Czas umożliwiający hemostazę: 3-4 minut. Rozmiar 2,5 cm x 5,1 cm (różnica tylko 1 mm)?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

1.Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 16 dla pozycji: 1, 2): przedłożenie kart produktowych / kart technicznych, wystawionych przez producenta, które będą jawne dla Zamawiającego oraz innych ewentualnych wykonawców i staną się potwierdzeniem wymogów zawartych w SIWZ? Należy nadmienić, że karta produktowa / techniczna stwierdza obecność wszystkich

elementów składowych produktu, jak również posiada zapis mówiący o poziomie chłonności produktu, zbadany według standardów normy ISO 11948.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.
2.Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 16 dla pozycji: 1, 2): pieluchomajtki posiadające jeden ściągacz taliowy?
Produkty oferowane przez naszą firmę wyposażone są fabrycznie w pojedynczy ściągacz umieszczony w tylnej części wyrobu. Rozwiązanie technologiczne produkcji pieluchomajtek - anatomiczny kształt oraz falbanki boczne posiadające tzw. „Kieszeń" warunkują zastosowanie wyłącznie jednego ściągacza. Dzięki tym cechom zmniejszone jest ryzyko przeciekania, podrażnień skóry a poprawie uległa wygoda noszenia produktu przez użytkownika.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

3.Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 16; pozycja 1): pieluchomajtki do 90 kg wagi ciała i rekomendowanym obwodzie 92-144cm?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

4.Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 16; pozycja 2): pieluchomajtki powyżej 90 kg wagi ciała i rekomendowanym obwodzie 110-160cm?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

5.Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 16; pozycja 2): złożenie oferty na pieluchomajtki w rozmiarze L o obwodzie produktu co najmniej 160 cm? Wymiary techniczne oferowanego produktu (szerokość w górnej części pieluchomajtki 80 cm) odpowiadają najbardziej popularnym produktom z handlowym oznaczeniem XL oferowanym na rynku polskim. W naszej opinii nie ma zatem powodu do zawężania wymogów w stosunku do oczekiwanych produktów - rozmiarów wynikających z ich nazwy handlowej. Nomenklatura nazw handlowych może być różna ponieważ nie podlega ścisłym kryterium przy ich oznaczeniu. Dopuszczenie naszego produktu w rozmiarze L o maksymalnym obwodzie produktu 160cm daje możliwość zaproponowania Zamawiającemu konkurencyjnej oferty, co w trakcie trwania umowy, przełoży się na oszczędności.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

6.Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (dotyczy pakietu 16 dla pozycji: 1, 2): pieluchomajtek dla dorosłych posiadających wskaźnik chłonności w postaci minimum jednego żółtego paska, usytułowanego w centralnej części wkładu chłonnego, który pod wpływem napełnienia produktu moczem zmienia kolor? Ustalenie powyższego wymogu jest zgodne z prawem PZP. Co najmniej dwóch producentów (SCA - TENA, TZMO - Seni) na rynku polskim oferuje pieluchomajtki posiadające pełnowartościowy wskaźnik chłonności (w postaci co najmniej jednego paska, zmieniającego barwę pod wpływem moczu), a nie jego imitację (rozmywający się napis w postaci daty i serii produkcji). Jednocześnie gwarantuje to Państwu dostarczenie przez ewentualnego wykonawcę produktów o wysokiej jakości i zapewnienie choremu odpowiedniego standardu opieki.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 1, poz. 1
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ceny za jeden listek pasków – a'3 pasków z przeliczeniem wymaganej ilości tj. 276 listków po 3 paski.
Odpowiedź : Dopuszcza.

Pakiet nr 1, poz. 2
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ceny za jeden listek pasków – a'10 pasków z przeliczeniem wymaganej ilości tj. 142 listki po 10 paski.
Odpowiedź : Dopuszcza.

Pakiet nr 1, poz. 3
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ceny za jeden listek pasków – a'6 pasków z przeliczeniem wymaganej ilości tj. 153 listki po 6 paski.

Odpowiedź : Dopuszcza.

Pakiet nr 1, poz. 1-3
Czy Zamawiający wymaga aby paski posiadały klej akrylowy i były wzmocnione włóknami sztucznego jedwabiu.
Odpowiedź : Jak w SIWZ.

Pakiet nr 14, poz. 1
Czy Zamawiający ma na myśli folię chirurgiczną w rozmiarze całkowitym 38cm x 25cm, rozmiar części przylepnej 28cm x 25cm?
Odpowiedź : TAK.

Pakiet nr 17, poz. 1
Czy Zamawiający wymaga aby opatrunek był sterylizowany radiacyjnie?
Odpowiedź : Jak w SIWZ.

Pakiet nr 23, poz. 1-5
Czy Zamawiający wymaga aby wkładka centralna opatrunku była podwójnej grubości co zwiększy chłonność a warstwa mająca kontakt z raną była wykonana z poliestru co zapewni jej nieprzemakalność?
Odpowiedź : Jak w SIWZ.

Pakiet nr 23, poz. 1
Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 5cm x 7cm?
Odpowiedź : Dopuszcza.

Pakiet nr 23, poz. 2
Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 6cm x 9cm?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Do Umowy
W celu przyspieszenia kontaktu, prosimy o dopisanie do umowy adresu mailowego przedstawiciela/osoby odpowiedzialnej za realizację umowy po stronie Zamawiającego.
Odpowiedź : apteka@szpitalzachodni.pl

Pakiet 5 - 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 : NIE.

Pakiet 5 - poz.1-3

Czy zamawiający dopuści kompresy sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź : NIE.

Pakiet 7 - poz.1-2
Czy zamawiający wymaga kompresy z niestrzępiącymi się brzegami?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 7 - poz.1-2
Czy zamawiający wymaga kompresy z podwijanymi brzegami?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 7 - poz.1-2
Czy zamawiający wymaga kompresy sklasyfikowaną w klasie II a reguła 7?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 7 - poz.1-2
Czy zamawiający wymaga kompresy gazowe dla których masa powierzchniowa produktów z gazy zgodna jest z normą EN 14079 : 17 g/m2 dla 13 nitkowych kompresów gazowych oraz 23 g/m2 dla kompresów 17 nitkowych?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 7 - poz.1-2
Czy zamawiający wymaga kompresy gazowe produkowane zgodnie z wytycznym dyrektywy 93/42/EWG wykonane z przędzy 15 TEX?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 7 - poz.1-2
Czy zamawiający dopuści kompresy sterylizowane tlenkiem etylenu?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 7 - poz.1-2
Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nitkowe 8 warstwowe, jałowe, bez nitki RTG, pozostałe wymagania bez zmian?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 7 - poz.3
Czy zamawiający wydzieli poz.3 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 wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź : NIE.

Pakiet 7 - poz.3

Czy zamawiający dopuści tupfery pakowane po 5 szt, pozostałe wymagania bez zmian?
Odpowiedź : NIE.

Pakiet 8, poz.2

Prosimy o wydzielenie poz.2 do osobnego pakietu, gdyż takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu wybór z pośród najkorzystniejszych ofert, jak i osiągnięcie niższych cen oraz racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

Odpowiedź : NIE.

Pakiet 8, poz.2
Czy zamawiający dopuści serwetę 4 warstwową, 17 nitkową, z nitką RTG i tasiemką, o wymiarach 45 cm x 45 cm, pakowaną indywidualnie , sterylną?
Odpowiedź : NIE.

Pakiet 8, poz.2
Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie serwety z gazy zawierające 1 szt. serwety?
Odpowiedź : NIE.

Pakiet 17, pooz.1
Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 50 szt. z przeliczeniem ilości , i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź : TAK.

Pakiet 17, pooz.1
Czy zamawiający dopuści włókninowy plaster do mocowania kaniul, który posiada specjalne wycięcie do odpowiedniego umiejscowienia wokół kaniuli, natomiast duża powierzchnia opatrunku zapewnia ochronę i komfort w miejscu wkłucia, plaster posiada dodatkowa ochronę w postaci małego włókninowego opatrunku a zastosowany klej akrylowy nie powodował uczuleń na skórze pacjenta?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 29, poz.1
Czy zamawiający wymaga gazę w roli 13 nitkową, niejałową, szer. 90 cm x 100 m?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 29, poz.1
Czy zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 100 mb. z przeliczeniem?
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 29, poz.1
Czy zamawiający wymaga gazę z niestrzępiącymi się brzegami?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 29, poz.1
Czy zamawiający wymaga gazę z podwijanymi brzegami?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 29, poz.1
Czy zamawiający wymaga gazę sklasyfikowaną w klasie II a reguła 7?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 29, poz.1
Czy zamawiający wymaga gazę dla których masa powierzchniowa produktów z gazy zgodna jest z normą EN 14079 : 17 g/m2 dla 13 nitkowych oraz 23 g/m2 dla 17 nitkowych?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 29, poz.1
Czy zamawiający wymaga gazę produkowaną zgodnie z wytycznym dyrektywy 93/42/EWG wykonane z przędzy 15 TEX?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 29, poz.1
Czy zamawiający wymaga gazy bielonej metodą bezchlorową?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 31, poz.1-2
Czy zamawiający dopuści gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu, pozostałe wymagania bez zmian?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 5,6,7,8,17
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 : Pozostają zapisy SIWZ.

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 : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 5,7,8,17
Czy zamawiający dopuści produkty z gazy, kompresy, plastry do kaniul sterylizowane tlenkiem etylenu?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 1 poz. 1
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pasków do zamykania ran pakowanych koperta a'6 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości i podaniem ceny za 1 kopertę.
Odpowiedź : TAK.
Pakiet 1 poz. 2
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pasków do zamykania ran pakowanych koperta a'10 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości i podaniem ceny za 1 kopertę.
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 1 poz. 3
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pasków do zamykania ran pakowanych koperta a'6 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości i podaniem ceny za 1 kopertę.
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 10 poz. 7
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku o długości 9,14 cm.
Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, bez przeliczenia.

Pakiet 14 poz. 1-3
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej poliuretanowej folii przylepnej.
Odpowiedź : NIE.

Pakiet 14 poz. 1
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie folii chirurgicznej o powierzchni całkowitej 38,5x28 cm, powierzchni lepnej 30x28 cm.
Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 14 poz. 2
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie folii chirurgicznej o powierzchni całkowitej 45x63,5 cm, powierzchni lepnej 45x55 cm.
Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 14 poz. 3
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie folii chirurgicznej o powierzchni całkowitej 56x88,5 cm, powierzchni lepnej 56x80 cm.
Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 17
1.Prosimy o wyjaśnienie czy należy zaoferować opatrunek z wycięciem w kształcie U i z podkładką pod miejsce wkłucia wyprofilowaną także w kształcie U , dzięki czemu kaniula jest „otulona" z trzech stron chłonnym padem?
Odpowiedź : Jak w SIWZ.

2. Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje opatrunku z trzystopniowym systemem aplikacji (trzy papiery zabezpieczające cześć lepną), który pozwala precyzyjnie fiksować opatrunek na pacjencie.
Odpowiedź : Jak w SIWZ.

Pakiet 20 poz. 2
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie siatkowego rękawa opatrunkowego o szerokości 1,5-2,5 cm.
Odpowiedź : Jak w SIWZ.

Pakiet 20 poz. 3
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie siatkowego rękawa opatrunkowego o szerokości 5,0-6,5 cm.
Odpowiedź : Jak w SIWZ.

Pakiet 20 poz. 4
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie siatkowego rękawa opatrunkowego o szerokości 7,0-9,5 cm.
Odpowiedź : Jak w SIWZ.

PAKIET 33 OPATRUNKI HYDROŻELOWE 2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie hydrożelu o pojemności 75 ml ?
Odpowiedź : Dopuszcza ale bez przeliczania ilości.

Czy Zamawiający w pakiecie 26 w pozycji 1 dopuści zaoferowanie Traumastem Knitted równoważnego pod względem medycznym (hemostatycznym) opatrunku hemostatycznego zbudowanego z oksydowanej nieregenerowanej celulozy w postaci materiału tkanego o pH 2,7-3,5. Czas wchłaniania tego hemostatyku wynosi do 8 dni. Wyrób ten charakteryzuje się udokumentowanym działaniem bakteriobójczym także na szczepy: Bacteroides fragilis, oraz grzybobójcze na rodzaj Candida Ablicans. Rozmiar: 5x7,5cm
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Czy Zamawiający w pakiecie 26 w pozycji 2//1 dopuści zaoferowanie Traumastem Knitted równoważnego pod względem medycznym (hemostatycznym) opatrunku hemostatycznego zbudowanego z oksydowanej nieregenerowanej celulozy w postaci materiału tkanego o pH 2,7-3,5. Czas wchłaniania tego hemostatyku wynosi do 8 dni. Wyrób ten charakteryzuje się udokumentowanym działaniem bakteriobójczym także na szczepy: Bacteroides fragilis, oraz grzybobójcze na rodzaj Candida Ablicans. Rozmiar: 10x20cm
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Czy Zamawiający w pakiecie 26 w pozycji 3//2 dopuści zaoferowanie Traumastem Fibrillar równoważnego pod względem medycznym (hemostatycznym) opatrunku hemostatycznego zbudowanego z oksydowanej nieregenerowanej celulozy w postaci trójwarstwowego opatrunku o budowie mikrowłókienkowej o pH 2,7-3,5. Czas wchłaniania tego hemostatyku wynosi do 8 dni. Wyrób

ten charakteryzuje się udokumentowanym działaniem bakteriobójczym także na szczepy: Bacteroides fragilis, oraz grzybobójcze na rodzaj Candida Ablicans. Rozmiar: 2,5x5cm
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Czy Zamawiający w pakiecie 26 w pozycji 4//2 dopuści zaoferowanieTraumastem Fibrillar równoważnego pod względem medycznym (hemostatycznym) opatrunku hemostatycznego zbudowanego z oksydowanej nieregenerowanej celulozy w postaci tkaniny/ trójwarstwowego opatrunku o budowie mikrowłókienkowej/ nieutkanej włókniny o pH 2,7-3,5. Czas wchłaniania tego hemostatyku wynosi do 8 dni. Wyrób ten charakteryzuje się udokumentowanym działaniem bakteriobójczym także na szczepy: Bacteroides fragilis, oraz grzybobójcze na rodzaj Candida Ablicans. Rozmiar: 5x10cm
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Dotyczy treści SIWZ:
Czy na potwierdzenie zgodności zaoferowanych wyrobów z wymogiem siwz, Zamawiający wymaga przesłania próbek na etapie weryfikacji złożonych ofert?
Odpowiedź : SIWZ zawiera opis kryteriów wraz z dostarczeniem próbek które Wykonawca powinien spełnić.

Dotyczy produktów zamówienia:

Pakiet 5,6,7: Czy na potwierdzenie zgodności zaoferowanych wyrobów z wymogiem siwz, Zamawiający wymaga przesłania próbek na etapie weryfikacji złożonych ofert?
Odpowiedź : SIWZ zawiera opis kryteriów wraz z dostarczeniem próbek które Wykonawca powinien spełnić.

Pakiet 5: Czy Zamawiający wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do krótkotrwałego użytku? Tylko tak zakwalifikowane wyroby gwarantują odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta. Wyroby zarejestrowane jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do chwilowego użytku (w klasie IIa reguła 6) przeznaczone są do ciągłego użycia przez czas krótszy niż 60 minut, co biorąc pod uwagę czas trwania większości procedur operacyjnych jest czasem zbyt krótkim.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 5: czy Zamawiający wymaga, aby gaza, z której wykonane są kompresy spełniała wymogi FP VI co do gramatury gazy?
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 6: czy Zamawiający wymaga, aby gaza, z której wykonane są kompresy spełniała wymogi FP VI co do gramatury gazy?
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 6: Czy Zamawiający wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do krótkotrwałego użytku? Tylko tak zakwalifikowane wyroby gwarantują odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta. Wyroby zarejestrowane jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do chwilowego użytku (w klasie IIa reguła 6) przeznaczone są do ciągłego użycia przez czas krótszy niż 60 minut, co biorąc pod uwagę czas trwania większości procedur operacyjnych jest czasem zbyt krótkim.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 8: Czy Zamawiający wymaga, aby serwety były sterylizowane w parze wodnej, czyli najbezpieczniejszej metodzie sterylizacji? Nie zaleca się sterylizacji w tlenku etylenu materiałów

porowatych, a zwłaszcza chłonnych (np.: bawełna, tkaniny, gaza), ponieważ istnieje ryzyko pozostania resztek tlenku etylenu w takim materiale nawet po procesie degazacji. Użycie materiału z zalegającymi resztkami tlenku etylenu powoduje powstawanie miejscowych martwic, ponieważ zabójcze działanie tlenku etylenu polega na alkilacji białek.
Odpowiedź : TAK, jak w SIWZ.
Pakiet 10, poz. 7: czy Zamawiający dopuści przylepiec o długości 5m przeliczeniem zamawianych ilości?
Odpowiedź : TAK.
Pakiet 15, poz.1:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek jednorazowych bez ściągacza taliowego? Prośbę swą motywujemy faktem, iż tak małe dzieci, nie wykazują zbytniej ruchliwości stąd też ściągacze te nie spełniają swej funkcji.
Odpowiedź : Dopuszcza.

Pakiet 15, poz.2-3:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek jednorazowych z pojedynczym ściągaczem taliowym? Jeden elastyczny ściągacz taliowy z tyłu wyrobu w połączeniu z dwoma elastycznymi zapięciami wielokrotnego mocowania stanowi o wiele większy komfort noszenia dla dziecka, które jest bardzo ruchliwe i potrzebuje wygody.
Odpowiedź : Dopuszcza.

Pakiet 16, poz.1-2:
Czy Zamawiający wymaga pieluchomajtekposiądających dwa elastyczne ściągacze taliowe (z przodu i z tyłu), dzięki którym produkt jest bardzo wygodny i idealnie dopasowuje się do ciała? Ściągacze taliowe ułatwiają pacjentowi przemieszczanie się w łóżku, pieluchomajtka przylega do ciała pacjenta nie tworząc lejków, przez które może wycieknąć mocz lub kał.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 16, poz.1-2:
Czy pisząc o chłonności badanej wg metody ISO Rothwell Zamawiający miał na myśli badania chłonności wg normy ISO 11948-1?
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 19, poz. 1-4: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania opasek gipsowych nawiniętych na szpulę z tworzywa sztucznego, z perforacją ułatwiającą namakanie opasek? Materiał, z którego wykonana jest szpula nie ulega zniszczeniu lub deformacji podczas odciskania opaski z nadmiaru wody i nakładania opatrunku.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 20, poz. 2-4: czy Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów opatrunkowych wykonanych z poliuretanu i poliamidu? Zastosowanie w rękawie tylko włókien sztucznych w znacznym stopniu poprawia jego zdolność powracania do stanu pierwotnego, zwłaszcza po procesie sterylizacji, a także eliminuje ryzyko rozwijania się bakterii, w porównaniu do naturalnych włókien bawełnianych w większym stopniu wchłaniających płyny ustrojowe, przez co stanowi pożywkę dla rozwijania się bakterii.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

<u>Dotyczy zapisów umowy:</u>

§ 7 ust. 1: czy zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej w przypadku odstąpienia Wykonawcy od umowy do 5% niezrealizowanej części umowy?
Odpowiedź : TAK, gdy Wykonawca odstąpi od umowy z własnej winy.

Pakiet nr 26
Czy Zamawiający dopuści gazę o rozmiarach 5,1x2,6 cm ? Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 7 poz. 3
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na tupfery kule jałowe, 20-nitkowe, 15 x 15 cm w opakowaniu a'10. Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 10 poz.1-3 oraz 5-9
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycjach przylepców o długości 9 m
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 10 poz.4
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji przylepca o długości 5 m z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 11 poz. 1-2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przylepców, z papierem zabezpieczającym nawiniętych na rolkę z przezroczystego tworzywa (po 10 metrów z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości) , pakowanych indywidualnie w kartonik?
Odpowiedź : TAK.

Pakiet 18 poz. 1
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zaoferowanie w w/w pozycji opaski gipsowej , nieznacznie różniącej się parametrami tj. o wymiarach 8 cm x 3 m , spełniających pozostałe wymagania SIWZ?
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 31 poz. 1-2
Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga gazy 13 – nitkowej, czy 17 nitkowej
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 1
Czy Zamawiający w pakiecie 1 dopuszcza wycenę Glatirameri acetal 20 mg/ml, roztw. do wstrz. 28 amp-strzyk. – 43 op?
Odpowiedź : NIE.

……