

Przetarg znak: 26/2012 (OPATRUNKI)

Pyt Nr 1

Pakiet nr 1 poz. 1 - Czy zamawiający w Pakiecie 1 pozycja 1 dopuści gazę 13 nitkową, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odp. Nie

Pyt Nr 2

Pakiet nr 1 poz. 5 - Czy zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 5 dopuści serwety operacyjne z nitką rtg i tasiemką, bez wstępnego prania, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 3

Pakiet nr 1 poz. 5 - Czy zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 5 dopuści serwety operacyjne z gazy 17 nitkowej, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 4

Pakiet nr 2 poz. 1 - Czy zamawiający w Pakiecie 2 pozycja 1 dopuści rękaw opatrunkowy wykonany z poliamidu i poliuretanu (bez zawartości bawełny)? Prosimy również o dopuszczenie w tej pozycji rękawów w 5 rozmiarach od nr 1 (przeznaczonego na palec) do nr 5 (przeznaczonego na klatkę piersiową i brzuch), pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 5

Pakiet nr 2 poz. 4 - Czy zamawiający w Pakiecie 2 pozycja 4 dopuści opaskę gipsową nawiniętą na perforowaną tuleję z tworzywa sztucznego, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 6

Pakiet nr 2 poz. 5 - Czy zamawiający w Pakiecie 2 pozycja 5 dopuści opaski wyściełające pakowane po 12 sztuk w opakowaniach zbiorczych, z odpowiednim przeliczeniem ilości, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 7

Pakiet nr 4 poz. 1 - Prosimy o wyłączenie z Pakietu 4 pozycji 1 do odrębnego pakietu, pozwoli to naszej firmie złożyć konkurencyjną ofertę na pozostały asortyment pakietu.

Odp. Nie

Pyt Nr 8

Pakiet nr 4 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści opatrunek jałowy włókninowy gdzie papier zabezpieczający przecięty jest wzdłuż dłuższej krawędzi? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odp. Tak

Pyt Nr 9

Pakiet nr 4 poz. 4 - Czy zamawiający w Pakiecie 4 pozycja 4 dopuści opatrunek w rozmiarze 72x50mm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 10

Pakiet nr 5 poz. 1 - Czy zamawiający w Pakiecie nr 5 pozycja 1 dopuści przylepiec o długości 5m, z odpowiednim przeliczeniem ilości, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 11

Pakiet nr 5 poz. 2 - Czy zamawiający w Pakiecie nr 5 pozycja 2 dopuści przylepiec o długości 9,14m, z odpowiednim przeliczeniem ilości, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 12

Pakiet nr 5 poz. 3 - Czy zamawiający w Pakiecie nr 5 pozycja 2 dopuści przylepiec o długości 9,14m, z odpowiednim przeliczeniem ilości, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 13

Pakiet nr 5 poz. 4 - Prosimy o wyłączenie z Pakietu 5 pozycji 4, pozwoli to naszej firmie złożyć konkurencyjną ofertę.

Odp. Nie

Pyt Nr 14

Pakiet nr 7 poz. 1 - Czy zamawiający w Pakiecie 7 dopuści plaster, bez systemu Qwikstrip, który jednak poprzez budowę opakowania w łatwy sposób umożliwia higieniczną aplikację, w rozmiarze 25x76mm (zamiast 25x72mm), pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 15

Pakiet nr 9 poz. 1 - Czy Zamawiający wymaga pieluchomajtek oddychających na całej powierzchni, czyli wykonanych w całości z warstw przepuszczających powietrze, niezależnie od surowca użytego do tego celu?

Odp. Dopuszcza

Pyt Nr 16

Pakiet nr 11 poz. 1 - Czy zamawiający dopuści podkład w rozmiarze całkowitym 90x170cm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 17

Pakiet nr 11 poz. 1 - Czy zamawiający wymaga, aby podkład chłonny był zabezpieczony od spodu folią antypoślizgową, zapewniającą większą stabilność podkładu pod pacjentem?

Odp. Dopuszcza

Pyt Nr 18

Pakiet nr 12 poz. 1 -2 - Czy zamawiający wymaga, aby pozycje 1 i 2 z pakietu 12 były sterylizowane parą wodną w nadciśnieniu, która jest uznawana za najbezpieczniejszą metodę sterylizacji produktów gazowych?

Odp. Dopuszcza

Pyt Nr 19

dotyczące projektu umowy

1. Czy bieg terminów określonych w umowie ma przypadać w dni robocze?

Odp. Nie

2. Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odp. Tak

Pyt Nr 20

3. Czy Zamawiający zgadza się aby termin płatności wynosił 30 dni od daty otrzymania faktury?

Odp. Nie

Pyt Nr 21

4. Jaki procent ilości wyrobów określonej w umowie zostanie przez Zamawiającego na pewno zamówiony?

Odp. Zgodnie z zapotrzebowaniem

Pyt Nr 22

5. Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

Odp. Tylko po uzyskaniu akceptacji zamawiającego.

Pyt Nr 23

1. Czy Zamawiający w **Pakiecie Nr 13** dopuści siatki o grubości: 0.43 mm do 0.47 mm, wysokość pora: 0.65 do 0.69 mm, szerokość pora: 0.63 do 0.67 mm, o średnicy nitki 100 mikronów ?.

Odp. Zgoda

2. Czy Zamawiający zawrze w projekcie umowy przybliżony harmonogram ilościowy dostaw ?
Uzasadnienie do pytania 2: Pytanie zasadne jest ze względu na to, że Wykonawca musi wkalkulować w cenę materiału koszty dostawy.

Odp. Nie

Pyt Nr 24

3. Czy Zamawiający zmodyfikuje § 1 ust. 2 warunków i ustaleń, które będą wprowadzone do umowy dostawy w następujący sposób: Ustalone w Załączniku do niniejszej umowy ilości stanowią wielkości szacunkowe, które mogą ulec zmianie stosownie do rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, **pod warunkiem, że zmniejszenie nie będzie większe niż 20% wartości umowy?** **Uzasadnienie do pytania 3:** Opis przedmiotu zamówienia powinien wskazywać w szczególności zakres zamówienia. Innymi słowy powinien on określać „ilość zamówienia” (por. wyrok KIO z dnia 4 grudnia 2008r., sygn. akt KIO/UZP 1329/08). Precyzyjny opis przedmiotu zamówienia pod względem ilościowym umożliwia bowiem wykonawcom prawidłowe skalkulowanie ceny oferty, bez narażania się na ewentualne straty. Odrębną kwestią jest to, że Zamawiający tylko wskutek prawidłowego przedmiotu zamówienia będzie mógł prawidłowo oszacować wartość zamówienia z należytą

starannością. Wskazać należy, że przepis art. 29 ust. 1 ustawy Pzp. nie daje podstaw do odstąpienia przez Zamawiającego od precyzyjnego i wyczerpującego opisu przedmiotu zamówienia z podaniem jego ilości/wielkości, nawet w przypadku, gdy jego zapotrzebowanie jest trudno przewidywalne. Powyższe potwierdza stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej zaprezentowane w wyroku z dnia 24 kwietnia 2009 r. (sygn. akt KIO/UZP 458/09, KIO/UZP 460/09), zgodnie z którym „*przepis art. 29 ust. 1 ustawy nie daje podstaw do odstąpienia przez Zamawiającego od wyczerpującego i jednoznacznego opisu przedmiotu zamówienia w sytuacji, gdy zapotrzebowanie Zamawiającego jest trudno-przewidywalne. Sam fakt, że w dacie wszczęcia postępowania Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów leczniczych, nie może prowadzić do utrudnienia uczciwej konkurencji*”. Stosownie do postanowienia art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty, przy czym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Przedmiot zamówienia należy opisać w sposób wyczerpujący (art. 29 ust.1 *in principio* ustawy Pzp), co implikuje, iż z opisu musi wynikać dokładny zakres zamówienia i warunki jego realizacji. Tym samym, Zamawiający nie może zastrzec sobie prawa arbitralnego ukształtowania zakresu zamówienia po jego udzieleniu, a postanowienia w tym zakresie należy uznać za nieskuteczne. Powyższe znajduje także potwierdzenie na gruncie judykatury. Niedopuszczalne jest zatem zastrzeżenie przez Zamawiającego możliwości ograniczenia zakresu umowy oraz prawa wyłączenia z zakresu umowy części dostaw, gdyż takie postanowienia specyfikacji (w tym projektu umowy) sprowadzają się praktycznie do przyznania sobie przez Zamawiającego nieograniczonego prawa do zmiany zakresu przedmiotu zamówienia i warunków jego realizacji, co stanowi rażące naruszenie przepisów ustawy Pzp, a w szczególności z art. 29 tejże ustawy (arg. z wyroku Zespołu Arbitrów z 25 stycznia 2005 r., sygn. akt. UZP/ZO/0-79/05). Ponadto, jak zauważył Sąd Okręgowy w Warszawie (orzeczenie SO dla Warszawy – Pragi z 23 listopada 2005 r., sygn. akt IV Ca 508/05), niedopuszczalne jest uzależnienie możliwości zmniejszenia zakresu przedmiotu umowy w części dotyczącej ilości od potrzeby Zamawiającego i odpowiednio od kontraktu zawartego z NFZ lub wskazań medycznych, gdyż jest to sformułowanie tak ogólne, że nie stanowi w istocie żadnego realnego ograniczenia.

W konsekwencji, specyfikacja istotnych warunków zamówienia, wzór czy warunki przyszłej umowy powinny zawierać wyraźne i precyzyjne uregulowania dotyczące tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno oraz równie precyzyjne określenie tej części zamówienia, której realizacja będzie poddana uznaniu Zamawiającego. Wyszczególnione w ten sposób części wchodzą w zakres tego samego zamówienia, są elementem ściśle określonego zakresu przedmiotowego zamówienia o ustalonej łącznie wartości szacunkowej zamówienia, na które Zamawiający przewidział określone środki finansowe (por. art. 34 ust. 5 ustawy Pzp, który określa tzw. „prawo opcji”). W orzeczeniu Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 stycznia 2008 r. (sygn. akt KIO/UZP 22/07) Izba wskazała, że **niedopuszczalną praktyką jest określenie przez Zamawiającego jedynie górnej granicy swojego zobowiązania, bez wskazania nawet minimalnej ilości, czy wartości, którą na pewno wyda na potrzeby realizacji przedmiotu zamówienia.** „Taki sposób określenia przedmiotu zamówienia nie spełnia wymogów art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, który nakazuje, aby przedmiot zamówienia był opisany w sposób wyczerpujący i konkretny”. Izba uznała

ponadto w tym przypadku, że „Zamawiający zastosował praktykę handlową, która pozostawia wykonawcę w niepewności, co do zakresu, jaki uda mu się zrealizować w ramach umowy, oraz uniemożliwia kalkulację ceny umownej. W efekcie na wykonawcę zostaje przerzucone całe ryzyko gospodarcze kontraktu, co z kolei stoi w sprzeczności z zasadą równości stron umowy”.

Należy mieć przy tym na uwadze treść art. 140 ust. 1 ustawy Pzp, zgodnie z którym zakres świadczenia wykonawcy wynikający z umowy powinien być tożsamy z jego zobowiązaniem zawartym w ofercie.

Podkreślenia wymaga również fakt, że również zgodnie z dominującym poglądem doktryny **Zamawiający może zastrzec w umowie, że wielkość zamówienia może ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu, o ile Zamawiający wskaże minimalny próg, do jakiego zobowiązany będzie wykonać zamówienia, a który nie będzie w sposób znaczący odbiegać od wartości maksymalnych** (W. Bertman-Janik „Zamówienia na leki”, Przetargi publiczne 2007 r., nr 4, s. 40)

Mając na względzie powyższe, jak również jednolite stanowisko doktryny i judykatury w zakresie przedmiotowej kwestii, postulowana zmiana zapisu wzoru przyszłej umowy jest konieczna i w pełni uzasadniona. Wprowadzenie żądanej modyfikacji spowoduje, że opis przedmiotu zamówienia będzie jednoznaczny, wyczerpujący i Zamawiającemu nie będzie można postawić zarzutu naruszenia art. 29 ust. 1 ustawy Pzp i pociągnąć go z tego tytułu do odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych. W przypadku proponowanej zmiany zapisu umownego każdy wykonawca będzie miał możliwość prawidłowego skalkulowania wartości oferty. Na Zamawiającym będzie z kolei ciążył wynikający z umowy o zamówienie publiczne obowiązek spełnienia świadczenia co zakresu określonego w umowie z wykonawcą jako minimalny (w tym przypadku 80 % wartości umowy) i uprawnienie do zmniejszenia zakresu zamawianych dostaw maksymalnie o 20% wartości umowy w zakresie objętym opcją.

Odp. Nie

Pyt Nr 25

4. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu żądania zapisu SIWZ w Rozdziale II pkt. 2.1.1 (str.3 SIWZ) ?
Uzasadnienie do pyt. 4: Na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie objętym niniejszym zamówieniem publicznym (Pakiet Nr 13 siatki chirurgiczne, przepuklinowe) zgodnie z przepisami prawa nie jest wymagana zezwolenie lub koncesja na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej na obrót produktami medycznymi.

Odp. Zgoda

Pyt Nr 26

Pakiet nr 4, poz. 3

Czy mając na uwadze Art. 30 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2007r, Nr 233, poz. 1655 z późniejszymi zmianami) Zamawiający dopuszcza zaoferowania opatrunków włókninowych w których papier zabezpieczający nacięty jest wzdłuż dłuższego brzegu. spełniających pozostałe wymagania SIWZ. Zgoda Zamawiającego pozwoli na złożenie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty.

Odp. Tak

Pyt Nr 27

Pakiet nr 5, poz. 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania przylepców od długości 9,14 m, spełniających pozostałe wymagania SIWZ.

Odp. Tak

Pyt Nr 28

Pakiet nr 6, poz. 2

Czy mając na uwadze Art. 30 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2007r, Nr 233, poz. 1655 z późniejszymi zmianami) Zamawiający dopuszcza zaoferowanie folii chirurgicznej:

o powierzchni lepnej 45x28 cm i całkowitej 28x53,5cm

o powierzchni lepnej 30x28 cm i całkowitej 28x38,5 cm lub lepnej 15x28cm i całkowitej 15x36,5cm

Odp. Tak

Pyt Nr 29

Dotyczy zapisów umowy

1. Prosimy o zmianę zapisów § 9 pkt. 1 na „Zamawiający ma prawo żądać kary umownej w wysokości 0,5% wartości brutto niewykonanej części dostawy. ”

2. . Prosimy o zmianę zapisów § 9 pkt. 2 na „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości netto niezrealizowanej części umowy. ”

Uzasadnienie:

Wprowadzenie powyższej zmiany jest uzasadnione tym, aby zamawiający nie naraził się na zarzut stosowania rażąco wygórowanej wysokości kary umownej, a tym samym kształtowania stosunku prawnego sprzecznie z zasadami współżycia społecznego w taki sposób, by strony były nierównomiernie obciążone ryzykiem i obowiązkami. Wskazana zmiana zasługuje na uwzględnienie, bowiem w sytuacji, gdy umowa została wcześniej w znacznej części przez strony zrealizowana, to liczenie kary umownej od całej wartości netto zamówienia, zamiast od proporcjonalnej jego części, w jakiej wskutek odstąpienia nie zostało ono wykonane, byłoby sprzeczne z zasadami słuszności kontraktowej.

Odp. Nie

Pyt Nr 30

2. Prosimy o wydłużenie terminów na wymianę wadliwego przedmiotu dostawy na 7 dni roboczych

Odp. Zgoda

Pyt Nr 31

Dotyczy zapisów SIWZ:

1. W związku z tym, że kryterium oceny jest 100% cena prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek na rzecz dostarczenia kart katalogowych na podstawie których Zamawiający będzie mógł potwierdzić spełnianie wszystkich wymagań SIWZ.

Odp. Nie

Pyt Nr 32

2. W przypadku negatywnej odpowiedzi Zamawiającego na powyższe pytanie prosimy o zmianę ilości wymaganych próbek na 1 sztukę a nie jak Zamawiający wymaga 1 opakowanie handlowe.

Odp. Nie

Pyt Nr 33

1. 1. Dotyczy pakietu 1 poz. 1:

Czy Zamawiający wydzieli w/w pozycję do osobnego pakietu? Państwa zgoda umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty większej liczbie uczestników.

- Czy Zamawiający dopuści gazę sklasyfikowaną w klasie I reg. 4?

Odp. Nie

Pyt Nr 34

2. 2. Dotyczy pakietu 1 poz. 4:

- Czy Zamawiający wydzieli w/w pozycję do osobnego pakietu? Państwa zgoda umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty większej liczbie uczestników.

Odp. Nie

3. 3. Dotyczy pakietu 1 poz. 5:

- Czy Zamawiający dopuści serwety 17-nitkowe?

Odp. Tak

Pyt Nr 35

4. 4. Dotyczy pakietu 4 poz. 1:

- Czy Zamawiający wydzieli w/w pozycję do osobnego pakietu? Państwa zgoda umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty większej liczbie uczestników.

Odp. Nie

Pyt Nr 36

5. 5. Dotyczy pakietu 4 poz. 3:

- Czy Zamawiający dopuści optrunek w rozmiarze 10cmx10cm w miejsce rozmiaru 10cmx8cm?

Odp. Tak

Pyt Nr 37

6. 6. Dotyczy pakietu 1 poz. 2-3 i pakietu 4 poz. 2:

- Czy w ramach uczciwej konkurencji Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuści wyroby sterylizowane innymi, dopuszczonymi walidowanymi metodami sterylizacji?

Chcielibyśmy nadmienić, że najważniejszym uregulowaniem prawnym, dotyczącym sterylizacji wyrobów medycznych jest - poza Dyrektywą 93/42/EEC - norma europejska EN 556-1

z grudnia 2002 roku „Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych” (PKN, Warszawa 2002 r.)

W punkcie 1 normy określającym jej zakres umieszczono uwagę :

„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.

W części 4 normy EN 556 punkt 4.1 określającego wymagania określono:

„Aby finalnie wysterylizowany wyrób medyczny można było określić jako STERYLNY, teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na/w nim zdolnych do życia drobnoustrojów powinno wynosić 1×10^{-6} lub być mniejsze.”

W uwadze 1 do punktu 4.2 zapisano:

„Dowodem na to, że wyrób medyczny jest sterylny są:

pierwsza i kolejne walidacje procesu sterylizacji, wykazujące akceptowalność procesu, oraz informacje otrzymane podczas rutynowych kontroli i monitorowania, które wykazują, że zwalidowany proces został zastosowany w praktyce.”

Zarówno z przytoczonych w tym miejscu zapisów normy EN 556-1, jak również pozostałych jej uregulowań w żadnym stopniu i w żadnym miejscu nie wynika, że jakiegokolwiek wyroby medyczne powinny być sterylizowane tylko jedną określoną metodą. Jedynym wymaganiem w stosunku do wszystkich dopuszczonych metod sterylizacji jest dokonanie pełnej i powtarzanej walidacji procesu sterylizacji, bez względu na to, jaki czynnik sterylizujący został użyty w procesie produkcji wyrobu medycznego, określonego jako STERYLNY.

W przytoczonej normie EN 556-1 powołano zapisy normy EN 14937 – Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki

czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli sterylizacji wyrobów medycznych.

Zakres niniejszej normy określa ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz odnośnie do opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.

W żadnej z części dotyczącej definicji produktu przeznaczonego do sterylizacji (część 7), czynnika sterylizującego (część 5), procesu sterylizacji (część 8) nie ma konkretnych wskazań na określoną metodę sterylizacji, nie ma również mowy o wyróżnieniu którejkolwiek metody w stosunku do pozostałych.

Zapisy normy w części 5 nakładają konieczność doboru czynnika sterylizującego w zależności od jego wpływu podczas ekspozycji na fizyczne i chemiczne właściwości sterylizowanych materiałów, oraz ich bezpieczeństwo biologiczne.

Zgodnie z tymi postanowieniami nie powinno się stosować np. pary wodnej w nadciśnieniu do sterylizacji materiałów termolabilnych ze względu właśnie na temperaturę czynnika w czasie ekspozycji i możliwość ich uszkodzenia, nie mówi się jednak nic o wyborze konkretnej metody sterylizacji w stosunku do konkretnych materiałów, a wybór tej metody i ocenę jej wpływu na materiał sterylizowany powierza się producentowi lub podmiotowi dokonującemu sterylizacji.

Bardzo ważnym z punktu widzenia naszych rozważań, jest zapis punktu 5.3.6 Załącznika E do normy: „Jeżeli w ocenie ryzyka zagrożenia zdrowia przeprowadzanej zgodnie z 8.7 stwierdza się pozostałości czynnika sterylizującego, dla którego mają być ustalone akceptowalne granice, to zaleca się aby definicja procesu miała na celu minimalizację obecności takich pozostałości na lub w wyrobie, w momencie osiągnięcia wyspecyfikowanych wymagań dla sterylności. Dodatkowo, aby osiągnąć określone granice, może zająć potrzeba zdefiniowania postępowania poprocesowego w celu dalszego zredukowania poziomu pozostałości. Jeżeli wymagane jest postępowanie poprocesowe, to jest ono definiowane i walidowane jako część procesu sterylizacji.”

Z przytoczonych zapisów norm EN 556-1 i EN ISO 14937 bezspornie wynika, że brak jest jakichkolwiek podstaw do faworyzowania konkretnej metody sterylizacji wyrobów medycznych.

Podmioty stosujące argumentację, mającą potwierdzić konieczność stosowania sterylizacji parowej w odniesieniu do wyrobów gazowych, przytaczają zapisy punktu 76 Aneksu 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2006 r. Nr 194 poz. 1436 „sterylizacja tlenkiem etylenu powinna być stosowana tylko wówczas, gdy inne metody nie są możliwe do zastosowania”

W tej argumentacji pominięte zostały dwa bardzo ważne czynniki:

ciąg dalszy brzmienia punktu 76: ”Walidacja procesu powinna 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”

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w którym mowa jest o sterylizacji parą wodną zostało opracowane na podstawie Ustawy Prawo Farmaceutyczne i dotyczy produktów leczniczych, a nie wyrobów medycznych – a takimi są wyroby gazowe jałowe.

Wypełnienie zapisów norm prawnych, dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych jest prawnym obowiązkiem wytwórcy danego wyrobu medycznego.

Spełnienie tych norm, stanowiących o bezwzględnym bezpieczeństwie stosowania sterylnego wyrobu medycznego, potwierdzone zostaje przez wytwórcę umieszczeniem znaku bezpieczeństwa wyrobu medycznego CE.

Fakt ten, po powołaniu odpowiednich norm, zostaje każdorazowo potwierdzony przez wytwórcę w Deklaracji Zgodności, potwierdzonej i zbadanej w przypadku wyrobów

sterylnych przez jednostkę notyfikowaną, wydającą Certyfikat CE dla danego sterylnego wyrobu medycznego. Brak więc podstaw do twierdzenia, że dany wyrób sterylizowany konkretną metodą sterylizacyjną jest bezpieczniejszy czy w jakimkolwiek stopniu „lepsz” od innego wyrobu.

Odp. Tak

Pyt Nr 38

Pakiet nr 4

Poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści możliwość sterylizacji tlenkiem etylenu, pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odp. Tak

Pyt Nr 39

Poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rozmiaru 34x10cm zamiast 35x10cm, pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odp. Tak

Pyt Nr 40

Poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rozmiaru 9x6cm, pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odp. Tak

Pyt Nr 41

Pakiet nr 6

Poz.1 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rozmiaru 10x13cm, pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odp. Tak

Pyt Nr 42

Poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rozmiaru 45x20cm lub 45x35cm zamiast 45x28cm, pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odp. Tak

Pyt Nr 43

Poz. 2 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rozmiaru 45x20 cm lub 45x35 cm zamiast 45x28 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Tak

Pyt Nr 44

Pakiet 1 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści gazę opatrunkową, bawełnianą, kopertową sterylizowaną tlenkiem etylenu, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ?

Odp. Tak

Pyt Nr 45

Pakiet 1 pozycja 2

Czy Zamawiający wydzieli w/w pozycje i utworzy z nich odrębne zadanie? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

Odp. Nie

Pyt Nr 46

Pakiet 2 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawy opatrunkowe o dużej elastyczności nie zawierające bawełny?

Odp. Tak

Pyt Nr 47

Pakiet 2 pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści opaskę gipsową o czasie wiązania 5-6min., nawinięte na plastikowy trzpień?

Odp. Tak

Pyt Nr 48

Pakiet 2 pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści opaski 6cm x 3m w op. a'12szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp. Tak

Pyt Nr 49

Pakiet 2 pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści opaski 10cm x 3m w op. a'12szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp. Tak

Pyt Nr 50

Pakiet 2 pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści opaski 15cm x 3m w op. a'6szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp. Tak

Pyt Nr 51

Pakiet 3 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści watę o zawartości bawełny 50%?

Odp. Tak

Pyt Nr 52

Pakiet 4 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści kompresy nasączone miękką białą parafiną w rozmiarze 15x20cm?

Odp. Tak

Pyt Nr 53

Pakiet 4 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści sterylizację tlenkiem etylenu?

Odp. Tak

W razie negatywnej odpowiedzi proszę o wydzielenie pozycji do osobnego zadania.

Pyt Nr 54

Pakiet 4 pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści włókninowe opatrunki jałowe z papierem zabezpieczającym przeciętym wzdłuż dłuższego boku?

Odp. Tak

Pyt Nr 55

Pakiet 5 pozycja 1, 2

Czy Zamawiający dopuści przylepce o dł. 9,14m?

Odp. Tak

Pyt Nr 56

Pakiet 5 pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści przylepce do łączenia raz brzegów w rozmiarze 13mm x 100mm?

Odp. Tak

Pyt Nr 57

Pakiet 5 pozycja 4

Czy Zamawiający ma na myśli 300 op. a'6szt. czy 300szt ?

Odp. 300 sztuk

Pyt Nr 58

Pakiet 6 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek do wkluć centralnych bez nacięcia?

Odp. Nie

Pyt Nr 59

Pakiet 6 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści folię chirurgiczną 20cm x 30cm (20cm x 26cm)?

Odp. Nie

Pyt Nr 60

Pak Nr 11poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie chłonnego podkładu dla chorych, z foliowymi bokami w rozmiarze 70x180 z warstwą chłonną 60cmx90cm.

Odp. Nie

Pyt Nr 61

Pakiet nr 8:

Poz. 1. Czy Zamawiający dopuści zestaw uniwersalny o następujących parametrach i składzie:

1 taśma op 9x50 cm

1 serweta stołu Mayo, wzmocniona 78 x 145 cm,

4 ręczniki do rąk

2 przyklejane serwety z łata chłonną i uchwyt na przewody 75 x 90 cm, łata chłonna 15x50 cm

1 przyklejana serweta średnia z łata chłonna i przykryciem na przewody 180 x 180 cm, łata chłonna 15x50 cm
1 przyklejana serweta duża 150 x 240 cm
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm
Laminat trzywarstwowy, PE+PP+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny grubość folii 33μ, w części chłonnej polipropylen
Gramatura w części podstawowej 75g/m²
Gramatura w części chłonnej 80g/m² **ŁATA CHŁONNA**
Chłonność min. 450%
Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny >290 kPa
Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny > 314 kPa
Odporność na penetrację płynów (chłonność) > 167 cm H₂O?

Odp. Zgoda

Pyt Nr 62

Poz. 2. Czy Zamawiający dopuści zestaw do artroskopii barku o następujących parametrach i składzie:

1 taśma op 9x50 cm
1 serweta stołu Mayo, wzmocniona 78 x 145 cm,
4 ręczniki do rąk
2 przyklejane serwety z łata chłonna i uchwyt na przewody 75 x 90 cm, łata chłonna 15x50 cm
1 przyklejana serweta średnia z łata chłonna i przykryciem na przewody 180 x 180 cm, łata chłonna 15x50 cm
1 przyklejana serweta duża 150 x 240 cm
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm
1 serweta 150x190 cm pakowana osobno (1 szt./opakowanie) i wliczona w cenę pozycji
1 osłona na kończynę 22x75 cm pakowana osobno (1 szt./opakowanie) i wliczona w cenę pozycji
Laminat trzywarstwowy, PE+PP+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny grubość folii 33μ, w części chłonnej polipropylen
Gramatura w części podstawowej 75g/m²
Gramatura w części chłonnej 80g/m² **ŁATA CHŁONNA**
Chłonność min. 450%
Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny >290 kPa
Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny > 314 kPa
Odporność na penetrację płynów (chłonność) > 167 cm H₂O

Odp. Zgoda

Pyt Nr 63

Poz. 3. Czy Zamawiający dopuści zestaw do operacji stawu biodrowego o następujących parametrach i składzie:

1 serweta stołu Mayo, wzmocniona 78 x 145 cm
4 ręczniki do rąk

1 przyklejana serweta średnia z łata chłonna i uchwyt na przewody 180 x 180 cm, łata chłonna 15x50 cm
 1 elastyczna pończocha 30 x 120 cm
 1 elastyczny bandaż 12 cm x 6 m
 2 przyklejane serwety 75 x 90 cm
 3 taśmy op 9 x 50 cm
 1 serweta z wycięciem z łata chłonna i uchwytem na przewody 230 x 260 cm, wycięcie 20 x 100 cm, łata chłonna 75x140 cm
 1 przyklejana serweta duża 150 x 240 cm
 1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm
 Laminat trzywarstwowy, PE+PP+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny grubość folii 33μ, w części chłonnej polipropylen
 Gramatura w części podstawowej 75g/m²
 Gramatura w części chłonnej 80g/m² **ŁATA CHŁONNA**
 Chłonność min. 450%
 Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny >290 kPa
 Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny > 314 kPa
 Odporność na penetrację płynów (chłonność) > 167 cm H₂O?

Odp. Zgoda

Pyt Nr 64

Poz.4. czy Zamawiający dopuści zestaw do artroskopii kolana o następujących parametrach i składzie:

1 serweta stołu Mayo, wzmocniona 78 x 145 cm
 4 ręczniki do rąk
 2 taśmy op 9 x 50 cm
 1 serweta na stół do instrumentarium składana 150 x 190 cm
 1 elastyczna pończocha 22 x 75 cm
 1 serweta do operacji kończyn 230 x 300 cm, elastyczna przesłona 7 cm z łata chłonna 50x100 cm i uchwytem na przewody
 1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm
 1 osłona na kamerę 15x250 cm pakowana osobno (1 szt./opakowanie) i wliczona w cenę pozycji
 Laminat trzywarstwowy, PE+PP+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny grubość folii 33μ, w części chłonnej polipropylen
 Gramatura w części podstawowej 75g/m²
 Gramatura w części chłonnej 80g/m² **ŁATA CHŁONNA**
 Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny >290 kPa
 Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny > 314 kPa
 Odporność na penetrację płynów (chłonność) > 167 cm H₂O?

Odp. Zgoda

Pyt Nr 65

Poz. 5a i 5b. Czy Zamawiający dopuści serwety z otworem 6x8 cm i następujących parametrach:

Laminat dwuwarstwowy, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowany, nieprzemakalny
grubość folii 33μ, w części chłonnej polipropylen
Gramatura w części podstawowej 60g/m²
Chłonność min. 450%
Odporność na rozerwanie na mokro, obszar krytyczny >168 kPa
Odporność na rozerwanie na sucho, obszar krytyczny > 168 kPa
Odporność na penetrację płynów (chłonność) > 165cm H₂O?

Odp. Zgoda

Pyt Nr 66

Poz. 6. Czy Zamawiający dopuści fartuchy o gramaturze 35 g/m²?

Odp. Zgoda

Pyt Nr 67

Pakiet Nr 1 pozycja 2- czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie w tych pozycjach innej metody sterylizacji niż metoda sterylizacji parą wodną, w myśl obowiązujących przepisów istnieją trzy równorzędne metody sterylizacji dopuszczone przez ustawodawstwo, dlatego wybieranie jednej z nich przez Zamawiającego jest ograniczeniem zasady konkurencyjności i uniemożliwi naszej firmie złożenia ważnej oferty ?

Odp. Zgoda

Zamawiający przesuwą termin składania ofert do **09.10.2012r** godz. **9⁰⁰** otwarcie
09.10.2012. 9³⁰

**FORMULARZ OFERTY NA DOSTAWY
OPATRUNKÓW
DLA SPZOZ-ZZ W MAKOWIE MAZ.**

Dane wykonawcy:

Nazwa:

Imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela:

Adres:

OFERTA CENOWA

Oferowana cena brutto:

Słownie:

Oferowana cena netto:

Słownie:

W cenie zawarty jest podatek VAT w wysokości%.....złotych

Termin płatności: 90dni.

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

Oświadczam, że zapoznałem się z treścią SIWZ oraz załączonym wzorem umowy i nie wnoszę zastrzeżeń, co do ich treści i warunków określonych dla realizacji wymienionych dostaw.

Miejscowość..... data

Podpis Wykonawcy

.....