



**Szpital Specjalistyczny im. J. K. Łukowicza^A
w Chojnicach**

89-600 Chojnice, ul. Leśna 10
tel. centrala (0 52) 39 56 500
tel. sekr. dyr. (0 52) 39 56 769; fax (0 52) 39 56 569



e-mail: szpital@chojnice.pl

www.szpital.chojnice.pl

Chojnice, dnia 20 kwietnia 2012 r.

N/znak: DZAP-380-1/16/12

**Podmioty biorące udział
w postępowaniu o udzielenie
zamówienia publicznego**

DOTYCZY: Prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę opatrunków, siatek chirurgicznych, serwet i obłożeń jednorazowych.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie nr 1:

Zad. nr 3.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego pakietu pozycji nr 1 i 2 (gaza baw. sterylna) co umożliwi nam złożenie konkurencyjnej cenowo i wiążącej oferty na ten asortyment?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę na wyodrębnienie poz. 1 i 2 z zadania 3 pakietu 1 i utworzenie z nich odrębnego zadania nr 3A. W związku z powyższą zmianą Zamawiający prosi o wprowadzenie dodatkowego wersu dot. Zadania nr 3A do Formularza ofertowego oraz asortymentowo – cenowego.

Pytanie nr 2:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 3 zadanie 1, lp. 2 serwety o wymiarach 75x100 pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 3:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 3, zadanie 1 lp. 1 serwety o wymiarach 75x100cm z przyklepnym otworem 6x8cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 4:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 3, zadanie 2 lp. 3 serwety 75x100cm z przyklepnym otworem 15x6 i przyklepnymi rogami serwety ułatwiającymi umiejscowienie serwety, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 5:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 3, zadanie 2 lp. 4 serwety o wymiarach 75x100cm z otworem 6x8cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 6:

Pakiet nr 3, zadanie nr 1:

Poz. 3. Czy Zamawiający dopuści serwetę o wymiarach 50x60 cm lub 75x90 cm?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7:

Pakiet nr 3, zadanie nr 2:

Poz. 1. Czy Zamawiający dopuści serwetę o wymiarach 50x60 cm lub 75x90 cm?

Odpowiedź: Tak, pod warunkiem, że serweta będzie posiadać otwór zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 8:

Pakiet nr 3, zadanie nr 3:

Poz. 2. Czy Zamawiający dopuści zestaw do cięcia cesarskiego o następującym składzie:

1 serweta stołu Mayo 78 x 145 cm, wzmocniona

4 ręczniki do rąk

1 taśma op 9 x 50 cm

1 prześcieradło dla dziecka 75 x 120 cm

1 serweta do cięcia cesarskiego 330x230 cm, torebka na płyny, warstwa ochronna z otworem 36 x 36 cm, uchwyt na przewody

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 9:

Pakiet nr 3, zadanie nr 3:

Poz. 4. Czy Zamawiający dopuści zestaw do operacji stawu biodrowego o następującym składzie:

1 serweta stołu Mayo, wzmocniona 78 x 145 cm

4 ręczniki do rąk

1 przyklejana serweta średnia z latą chłonną i uchwytem na przewody 180 x 180 cm, lata 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 latą chłonną i uchwytem na przewody 230 x 260 cm, wycięcie 20 x 100 cm, lata chłonna 75x140 cm

1 przyklejana serweta duża 150 x 240 cm

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 10:

Pakiet nr 3, zadanie nr 3:

Poz. 8. Czy Zamawiający dopuści serwety o gramaturze 75 g/m² w miejscu krytycznym?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 11:

Dotyczy wymagań dla obłożeń i serwet:

Czy Zamawiający dopuści w części obłożeń jedną etykietę samoprzylepną do dokumentacji medycznej? Jesteśmy obecnie w trakcie zmiany liczby etykiet i część produktów posiada jeszcze jedną etykietę samoprzylepną.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 12:

Pakiet 1

Zadanie 1

Poz. nr 1, 2

Czy Zamawiający dopuści kompresy jałowe w opakowaniu 25 x 2 szt. Z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 13:

Pakiet 1

Zadanie 1

Poz. nr 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie serwety 20 nitkowej 4 warstwowej z tasiemką i chipem w rozmiarze 45 cm x 45 cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 14:

Pakiet 1

Zadanie 1

Poz. nr 16

Czy Zamawiający wymaga zaferowania serwet poddanych procesowi technologicznego prania (płukania) wstępnego? Pragniemy zwrócić Państwa uwagę na fakt, że proces technologicznego prania wstępnego zwiększa zdolności absorpcyjne gazy a ponadto, poza zwiększeniem miękkości i chłonności serwety, gwarantuje większe bezpieczeństwo jej użytkowania (dodatkowe płukanie powoduje usunięcie ewentualnych pozostałości z fazy neutralizacji procesu bielenia - środków pianotwórczych, redukujących lub innych, które pod wpływem czynników sterylizacji podlegają procesom chemicznym, mogącym mieć szkodliwy wpływ na organizm). Prosimy również o zgodę na odchylenie w rozmiarze serwety +/- 10%, które wynika właśnie z procesów prania wstępnego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 15:

Pakiet 1

Zadanie 2

Poz. nr 8

Prosimy o dopuszczenie przylepca z tkaniny wiskozowej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie przylepca z tkaniny wiskozowej.

Pytanie nr 16:

Pakiet 1

Zadanie 8

Poz. nr 6

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 7 cm x 9 cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 17:

Pakiet 3
Zadanie 3

Poz. nr 2

Czy Zamawiający dopuści obłożenie w składzie:

- 1 serweta na stół narzędziowy 140 x 190 cm
- 1 obłożenie stolika Mayo złożone teleskopowo 80 x 145 cm
- 1 serweta do cięcia cesarskiego z torbą na płyny 315 x 250 cm, okno 19 x 28 cm
- 1 serweta dla noworodka 90 x 100 cm
- 1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm
- 2 ręczniki celulozowe 33 x 33 cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 18:

Pakiet 3
Zadanie 3
Poz. nr 5

Czy Zamawiający dopuści obłożenie w składzie:

- 1 serweta na stół narzędziowy 140 x 190 cm
- 1 obłożenie stolika Mayo złożone teleskopowo 80 x 145 cm
- 1 samoprzylepna serweta operacyjna 150 x 240 cm
- 1 samoprzylepna serweta operacyjna 170 x 175 cm
- 2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 x 90 cm
- 1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm
- 4 ręczniki celulozowe 33 x 33 cm
- plus oddzielnie pakowana kieszeń w rozmiarze 2 x 43 x 38?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 19:

Pakiet 3
Zadanie 3
Poz. nr 6

Czy Zamawiający dopuści obłożenie w składzie:

- 1 serweta na stół narzędziowy 140 x 190 cm
- 1 obłożenie stolika Mayo złożone teleskopowo 80 x 145 cm
- 1 serweta brzuszno-kroczoowa 230 x 250 cm okna 19 x 29 cm (w kształcie nerki) i 9 x 12 cm (owalne)
- 2 ręczniki celulozowe 33 x 33 cm?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 20:

Pakiet 3
Zadanie 3
Poz. nr 8

Czy Zamawiający dopuści obłożenie w składzie:

- 1 serweta na stół narzędziowy 100 x 150 cm
- 1 serweta na stół Mayo 80 x 145 cm
- 1 serweta na kończynę z elastycznym, samouszczelniającym się otworem (\varnothing 7 cm) 200 x 300 cm
- 1 osłona na kończynę 33 x 55 cm
- 3 taśmy samoprzylepne 10 x 50 cm
- 1 osłona na kamerę 13 x 250 cm?

Odpowiedź: Tak, pod warunkiem, że serweta na stół narzędziowy będzie zgodna z SIWZ.

Pytanie nr 21:

Pakiet 3
Zadanie 3
Poz. nr 10

Czy Zamawiający dopuści obłożenie w składzie:

- 1 serweta do nakrycia stołu instrumentariuszki 140 x 190 cm
- 1 serweta okulistyczna z oknem (12 x 10 cm) wypełnionym folią chirurgiczną (z wycięciem na oko 6,5x4 cm) i workiem do gromadzenia płynów (usztynione metalowymi wkładkami brzeży worka można formować) 170 x 260 cm.

Odpowiedź: Tak, pod warunkiem, że serweta okulistyczna będzie miała wymiary zgodne z SIWZ.

Pytanie nr 22:

Zapis SIWZ

Prosimy o dopuszczenie w zadaniu nr 3 poz 4, 5, 8 serwet o gramaturze w polu krytycznym ok. 110g/m².

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie w w/w pozycjach serwet o gramaturze w polu krytycznym ok. 110g/m².

Pytanie nr 23:

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 2 Zadaniu nr 2:

Siatkę miękką, niewchłaniającą, 2-warstwową. Z jednej strony wykonaną z mikroporowatego politetrafluoroetylen (ePTFE) z drugiej z makroporowatego polipropylenu (PP), o grubości 0,55 mm, gramaturze średniej 108 g/m², w rozmiarach zgodnych z SIWZ?
Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 24:

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 2 Zadaniu nr 3, poz. nr 1:

- 5 szt. taśm do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu współistniejącego z cystocele, polipropylenowych, monofilamentowych, z plastikową osłonką na taśmie, z częścią rozpuszczalną w środku taśmy, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, najszerszy wymiar w środkowej części 3,5 cm, porowatości 1165 µm, grubości taśmy 0,54 mm, gramaturze 116 g/m²?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 25:

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 2 Zadaniu nr 3, poz. nr 2:

- 5 szt. taśm do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, polipropylenowych, monofilamentowych, z plastikową osłonką na taśmie, z częścią rozpuszczalną w środku taśmy, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, porowatości 1165 µm, grubości taśmy 0,54 mm, gramaturze 116 g/m²?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 26: Dotyczy sterylizacji

Czy w ramach uczciwej konkurencji Zamawiający odstąpi od wymogu zaferowania 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 w 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 1x10⁻⁶ 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 „lepszy” od innego wyrobu.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że wymaga metodę sterylizacji parą wodną tylko w pakiecie nr 1 zad. 1, poz. 1, 2, zad 3, poz. 1, 2, 3, 10, 12.

W Farmakopei Polskiej wyjaławianie gazami produktów gazowych jest metodą z konieczności, gdy nie mogą być zastosowane inne metody. Istotnym czynnikiem ograniczającym jest zjawisko sorpcji gazu przez wyjaławiany materiał oraz możliwość zachodzenia reakcji chemicznych wytworzeniem związków toksycznych. Z tego powodu metoda ta znajduje zastosowanie tylko w szczególnych produktach. Zamawiający wyjaśnia, że nie wymaga sterylizacji parą wodną w innych pakietach i zadaniach specyfikacji jak tylko wymienionych powyżej.

Pytanie nr 27: Pakiet 1, zadanie 1

Poz. 1-2 – Czy Zamawiający dopuści opakowanie zbiorcze a'100szt z przeliczeniem ilości wymaganych przez Zamawiającego <poz. 1 = 1450 op., poz. 2 = 800 op.> ?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 28: Pakiet 1, zadanie 1

Poz. 9 – Czy Zamawiający dopuści przylepiec 75x 3mmx6szt ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 29: Pakiet 1, zadanie 1

Poz. 16 – Czy Zamawiający dopuści serwetę 45x45cm z tasiemką lub z elementem RTG i tasiemką?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ konieczna jest nitka radiacyjna lub inny element RTG.

Pytanie nr 30: Pakiet nr 1, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku na folii Poliuretanowej z wkładem z regenerowanej celulozy i bawełny o rozmiarze 72x38 mm?

Odpowiedź: Z powodu braku precyzji w zadanym pytaniu Zamawiający nie może się do niego ustosunkować.

Pytanie nr 31: Pakiet nr 3, zad. 2, poz. 1, 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwet o rozmiarze 50cm x 75cm spełniających pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 32: Pakiet nr 3, zad. 3, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do cięcia cesarskiego dodatkowo z 4 ręcznikami do rąk, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 33: Pakiet nr 3, zad. 3, poz. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do artroskopii z serwetą bez worka do zbiórki płynów, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 34: Pakiet nr 1 Zadanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w poz. 1, 2 kompresów jałowych pakowanych 2x25 z odpowiednim przeliczeniem ilości? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 35: Pakiet nr 1 Zadanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w poz. 17 opatrunek włókninowy o rozmiarze 58x80mm? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 36: Pakiet nr 3 zadanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w poz. 5 obłożenie z 2 szt. ręczników do rąk? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 37: Pakiet nr 3 zadanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w poz. 5, 8 obłożenia o gramaturze serwety 56g/m² na całym polu serwety zgodnie z normą PN-EN 13795-1,2,3?

Odpowiedź: Tak. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 38: Pakiet nr 3 zadanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w poz. 8 obłożenie z serwetą artroskopową o wym. 240x320cm z otworem 6cm i 2 szt. ręczników do rąk? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 39: Pakiet nr 3 zadanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w poz. 10 obłożenie o następującym składzie

Skład	ilość	rozmiar	otwór
Serweta z otworem o śr. 8 cm, folią chirurgiczną i 2 zintegrowanymi kieszeniami na płyny (30 x 20 cm)	1	150x150	OKRĄG
serweta na stół instrum.	1	190x150	

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 40: Pakiet nr 3 zadanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w poz. 10 obłożenie o następującym składzie:

Skład	ilość	rozmiar	otwór
serweta z otworem i przylepcem	1	120x90	OKRĄG 8
kompres z gazy 17 nitek 12 warstw	1x10	5x5	
kompres włókninowy 30gram 4 warstwy	4	10x20	
opatrunek oczny 4 warstwy	1	5x6	
przylepiec typu Plastofix	2	1,5x15	

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 41: Dot. umowy

Czy Zamawiający przez termin dostaw rozumie dni robocze - od poniedziałku do piątku?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 42: Dot. umowy

Czy Zamawiający zmieni termin zapłaty z 90 na 30 dni?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 43: Dot. umowy

Czy Zamawiający odstąpi od powoływania się w fakturze na numer umowy?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 44: Dotyczy pakiet nr 2 zadania nr 1

Czy Zamawiający dopuszcza w poz. nr 2 i 3 siatkę polipropylenową, monofilamentową, makroporową, o grubości 0,54mm, gramaturze 96g/m², wielkości porów 0,38 x 0,38mm?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 45: Dotyczy pakiet nr 2 zadania nr 1
Czy Zamawiający dopuszcza w poz. 2.2 i 3.2 siatkę o wymiarach 8 x 13cm?
Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 46: Dotyczy pakiet nr 2 zadania nr 1
Czy Zamawiający dopuszcza w poz. 2.3 i 3.3 siatkę o wymiarach 8 x 13cm?
Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 47: Dotyczy pakiet nr 2 zadania nr 1
Czy Zamawiający dopuszcza w poz. 2.5 i 3.5 siatkę o wymiarach 35 x 22cm?
Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 48: Dotyczy pakiet nr 2 zadania nr 1
Czy Zamawiający dopuszcza w poz. 4, 5 siatkę poliestrową multifilamentową 3D, o gramaturze 78g/m², grubości 1,61mm, wielkości porów 2,55 x 1,72mm. W wersji prawej lub lewej w rozmiarze 12 x 8cm (do wyboru podczas składania zamówienia). Anatomiczna z otworem i klapką na powróżek nasienny.
Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 49: Dotyczy pakiet nr 2 zadania nr 1
Czy Zamawiający dopuszcza w poz. 6 siatkę poliestrową multifilamentową 3D, o gramaturze 78g/m², grubości 1,61mm, wielkości porów 2,55 x 1,72mm. W rozmiarze 13 x 9cm bez otworu na powróżek w wersji dla kobiet.
Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 50: W związku z pytaniami powyżej zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji od 2 do 6 z pakietu nr 2 z zadania 1 do odrębnego pakietu. Umożliwi to nam złożenie konkurencyjnej cenowo i jakościowo oferty z tym zakresem.
Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 51: Dotyczy pakiet nr 2 zadania nr 2
Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie siatki antyadhezyjnej wewnątrztrzewnowej z wchłaniającą błoną kolagenową, rozmiar siatki 25 x 20cm, poliestrowa, multifilamentowa 3D, wchłaniająca błona wystaje 5mm nad krawędzią siatki wzmacniającej, waga 78g/m², grubość 1,7mm, rozmiar pora (WxH=2,0 x 4,8)?
Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 52: Pytanie dot. Pakietu nr 1
Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbek w zadaniu nr 6 pozycja nr 8 z uwagi na fakt, iż produkty, które chcemy zaoferować w postępowaniu przetargowym nr sprawy DZAP-380-16/12 zostały przez Zamawiającego już przetestowane i są Państwu znane.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 53:
Zadanie nr 5 poz. 1
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gąbki żelatynowej w rozmiarze 7cm x 5cm x 0,15cm, spełniającej pozostałe warunki SIWZ.
Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 54:
Zadanie nr 5 poz. 2
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gąbki żelatynowej w rozmiarze 7cm x 5cm x 0,5cm, spełniającej pozostałe warunki SIWZ.
Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 55:
Zadanie nr 8 poz. 1 - 8
Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na składanie ofert częściowych do każdej pozycji w zakresie Zadania nr 8. Państwa zgoda umożliwi nam złożenie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty.
Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 56:
Zadanie nr 8 poz. 1, 2, 3 oraz 5
W przypadku braku zgody na składanie ofert częściowych do każdej pozycji w zakresie Zadania nr 8 prosimy Zamawiającego o wyłączenie poz. 1, 2, 3 oraz 5 do osobnego Zadania np. 8A.
Odpowiedź: Nie.

Pytanie nr 57:
Zadanie nr 8 poz. 1, 2
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje opatrunku zbudowanego z trzech hydrokoloidów, tj. żelatyny, pektyny oraz karboksymetylocelulozy sodowej.
Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ Zamawiający oczekuje opatrunku hydrokoloidowego z powłoką poliuretanową.

Pytanie nr 58: Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ 4. Oferowany termin płatności: 90 dni oraz § 6 ust. 2 lit. a wzoru umowy.

Wnosimy o skrócenie terminu płatności z 90 dni do min. 30 dni. Zwracamy uwagę, że zgodnie z art. 5 ustawy z dn. 12 czerwca 2003 r. o terminach płatności w transakcjach handlowych (Dz. U. nr 139, poz. 1323 ze zm.) nawet jeżeli strony w umowie przewidziały termin zapłaty dłuższy niż 30 dni, wierzyciel może żądać odsetek ustawowych za okres począwszy od 31 dnia po spełnieniu swojego świadczenia niepieniężnego i doręczeniu dłużnikowi faktury lub rachunku - do dnia zapłaty, ale nie dłuższy niż do dnia wymagalności świadczenia pieniężnego. Nadto zgodnie z Art. 9. przywołanej ustawy - czynność prawna wyłączająca lub ograniczająca uprawnienia wierzyciela lub obowiązki dłużnika, o których mowa w art. 5, jest nieważna.

Na podstawie powyższego wnosimy o wykreślenie z § 6 ustępu 2 lit. a Zgodnie z art. 491 § 1 k.c. jeżeli jedna ze stron dopuszcza się zwłoki w wykonaniu zobowiązania z umowy wzajemnej, druga strona może wyznaczyć jej odpowiedni dodatkowy termin do wykonania z zagrożeniem, iż w razie bezskutecznego upływu wyznaczonego terminu będzie uprawniona do odstąpienia od umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany projektu umowy. Nie istnieje zakaz umownego ustalania dłuższego niż 30-dniowy terminu płatności w żadnym z obowiązujących przepisów, wręcz przeciwnie, art. 5 ustawy z dnia 12 czerwca 2003 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych dopuszcza ustalanie przez strony w zawieranych umowach terminu płatności dłuższego niż 30-dniowy. Ustalając dłuższy niż 30 dni termin płatności Zamawiający musi założyć obowiązek zapłaty odsetek ustawowych począwszy od 31 dnia do 90 dnia (w tym przypadku) – na żądanie Wykonawcy. Takie rozwiązanie jest dla Zamawiającego jedynym możliwym do przyjęcia, zważywszy na jego stan finansowy i przy uwzględnieniu wcześniej zaciągniętych zobowiązań. Należy bowiem zauważyć, że pomimo, iż kontrahent nabywa prawo do żądania odsetek po upływie 30 dni od daty spełnienia świadczenia niepieniężnego, to ustalony w umowie 90-dniowy termin płatności należności głównej jest terminem obowiązującym między stronami. Oznacza to, że kontrahent nabywając roszczenie o zapłatę odsetek nie nabywa jednocześnie roszczenia o zapłatę ceny za towar. W tym zakresie jego roszczenie staje się wymagalne wraz z upływem 90 dni od daty wykonania swego zobowiązania.

Taki przyjęty system rozliczeń za zakupiony towar przedstawia dla Zamawiającego najkorzystniejszy bilans ceny – zważywszy na dotychczasowe zobowiązania, brak możliwości pozyskania kredytu oraz realne warunki w jakich funkcjonuje Zamawiający.

Pytanie nr 59: Dotyczy Pakiet nr 1 – Zadanie nr 1

Poz.1-2 : Prosimy o odstąpienie wymogu sterylizacji parą wodną.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu sterylizacji parą wodną.

Pytanie nr 60: Dotyczy Pakiet nr 1 – Zadanie nr 1

Poz.3- 8 Prosimy o dopuszczenie elastycznej siatki opatrunkowej o długości 10m w stanie rozciągniętym?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 61:

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

Odpowiedź: Zamawiający nie przewiduje harmonogramu. Dostawy realizowane będą sukcesywnie w odpowiedzi na jednostkowe zamówienia.

Pytanie nr 62: Prosimy o sprecyzowanie, czy w celu potwierdzenia posiadania odpowiedniej wiedzy i doświadczenia, Zamawiający **wymaga** aby wykonawca w zakresie **Zadania nr 5** „gąbki żelatynowe” wykazał, że wykonał minimum 3 dostawy, której przedmiotem będą właśnie gąbki żelatynowe ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Pytanie nr 63: Żądamy od Zamawiającego w projekcie umowy wskazania w jakich okolicznościach, o jaką wartość maksymalną i zmianę ilości jakiego rodzaju asortymentu przewiduje ?

Uzasadnienie do pytania: Opis przedmiotu zamówienia powinien wskazywać w szczególności zakres zamówienia. Innymi słowy powinien on określać „ilość zamówienia” (por. wyrok KIO z dnia 4 grudnia 2008 r., 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.

