



Znak: AE/ZP-27-12/22

Tarnów, 2022-02-17

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości nie przekraczającej progów unijnych (poniżej 215.000 EURO) na dostawy opatrunków i pasków do zamykania ran.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1** - Czy Zmawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie waty bawełniano wiskozowej do opatrywania ran o gramaturze 500 g?
2. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 2** - Czy Zmawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie waty celulozowej o gramaturze 250 g w ilości 108 opakowań?
3. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 4-9** - W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937". Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu. Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany. Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwskażeń 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.
4. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 8-9** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 8,9 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczbie Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert?
5. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 11** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opaski dzianej wiskozowej pakowanej po 10 szt. w rozmiarze 5 m x 6 cm?
6. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 12** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opaski dzianej wiskozowej pakowanej po 10 szt. w rozmiarze 5 m x 10cm?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 13** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opaski dzianej wiskozowej pakowanej po 10 szt. w rozmiarze 5 m x 14cm?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 2** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów gazowych 17 nitkowych 8 warstwowych w rozmiarze 5 cm x 5 cm a 10 szt, wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 ?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 7** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów gazowych 17 nitkowych 8 warstwowych w rozmiarze 10cm x 20 cm a 3 szt, wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 ?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 3** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 3 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczbie Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert?

11. **Dotyczy Pakietu Nr 4 poz. 1** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie to jałowego przezroczystego opatrunku poliuretanowego bez wkładu chłonnego, wyposażonego w papierową ramkę i metkę z wycięciem do zabezpieczania wkłuc, Opatrunek pomaga w utrzymaniu właściwego środowiska rany, paroprzepuszczalny co pozwala skórze oddychać, dzięki czemu skóra nie ulega podrażnieniu/uszkodzeniu. Opatrunek w rozmiarze 6 cm x 7 cm ?
12. **Dotyczy Pakietu Nr 2 poz. 8** - Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=2szt lub op=3szt z przeliczeniem zamawianej ilości?
13. **Dotyczy Pakietu Nr 4** - Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=100szt z przeliczeniem zamawianej ilości?
14. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 2** - Czy Zamawiający dopuści opatrunek foliowy do mocowania kaniul, wodoodporny, posiadający wzmocnione włókniną od wewnątrz skrzydełka rozmiar 5,8 x 8cm?
15. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 2** - Czy Zamawiający dopuści przezroczysty opatrunek z foli PU w rozmiarze 6x7cm, wyposażony w system ramki oraz taśmę do opisu?
16. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 1-2** - Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=100szt z przeliczeniem zamawianej ilości?
17. **Dotyczy Pakietu Nr 11 poz. 1-3** - Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
18. **Dotyczy Pakietu Nr 11 poz. 3** - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie opatrunku nasączonym parafiną oraz chlorheksydyną?
19. **Dotyczy Pakietu Nr 16 poz. 1-5** - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie opatrunku włókninowego z warstwą chłonna wykonaną w 80% z włókien naturalnych oraz w 20% z poliestru?
20. **Dotyczy Pakietu Nr 17 poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie serwety w rozmiarze 45cm x 45cm?
21. **Dotyczy Pakietu Nr 17 poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=20szt z przeliczeniem zamawianej ilości?
22. **Dotyczy Pakietu Nr 19 poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
23. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 1-4** - Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia przedłożenia kart produktowych / kart technicznych, wystawionych przez producenta, które będą jawne dla Zamawiającego oraz innych ewentualnych wykonawców i staną się potwierdzeniem wymogów zawartych w SWZ? 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.
24. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarze M o rekomendowanym obwodzie 73cm - 130cm?
25. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 3** - Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarze L o rekomendowanym obwodzie 92cm - 160cm?
26. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 2** - Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarze XL o rekomendowanym obwodzie 120cm - 170cm?
27. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 1,2,3** - Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia pieluchomajtki dla dorosłych posiadających, co najmniej jeden ściągacz taliowy i ustanowi to, jako wymóg minimalny? Nasze produkty seryjnie są wyposażone w jeden ściągacz taliowy, gdyż posiadają elastyczne boki produktów oraz elastyczne zapięcia, które odpowiadają funkcjom przedniego ściągacza. Dodatkowo brak ściągacza taliowego z przodu jest korzyścią dla pacjentów z nadwagą, gdyż nie powoduje obtarć w okolicach podbrzusza. Zastosowanie w pieluchomajtkce jednego ściągacza taliowego i elastycznych boków produktu, pozwala na idealne dopasowanie produktu do ciała pacjenta, co wpływa na komfort osoby potrzebującej pomocy. Dopasowanie produktu przekłada się na brak wycieków zawartości pieluchomajtki, a to przekłada się na komfort pracy personelu: zmniejszenie czasu pracy przy jednym pacjencie, zmniejszenie ilości zmian produktu na NTM oraz pozwala zaoszczędzić koszty związane z usługami prania pościeli. Należy podkreślić, że rozwiązanie technologiczne w postaci, „co najmniej jednego ściągacza taliowego” cechuje produkty o najwyższym poziomie jakości.
28. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 1,2,3** - Czy Zamawiający nie dopuści w przedmiocie zamówienia pieluchomajtek dla dorosłych, które nie posiadają w swej budowie ściągaczy taliowych? Brak ściągacza taliowego powoduje, że przy obfitych i częstych mikcjach, mocz może wydostawać się w miejscach, w

których nie ma dobrego przylegania do ciała pacjenta, przez co pieluchomajtki nie zapewnia pełnego zabezpieczenia przed przeciekaniem. Brak minimum jednego – tylnego, ściągacza taliowego naraża Zamawiającego na zwiększone koszty opieki nad pacjentem z inkontynencją i zwiększa potrzebę dodatkowej pracy personelu opiekującego się pacjentami.

29. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 1,2,3** - Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie złożenie oferty na pieluchomajtki dla dorosłych oddychające na całej powierzchni, które są pokryte od zewnątrz specjalnym laminatem przepuszczającym powietrze?
30. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 1,2,3** - Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia pieluchomajtek dla dorosłych, które posiadają wskazania do stosowania dla pacjenta w inkontynencji kałowej?
31. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 1,2,3** - Czy Zamawiający nie dopuści w przedmiocie zamówienia złożenie oferty na pieluchomajtki dla dorosłych pokryte laminatem paroprzepuszczalnym jedynie w części centralnej z włókniną po bokach, która nie jest pokryta tym laminatem na całej powierzchni?
32. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 1,2,3** - Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia pieluchomajtki dla dorosłych wyposażone w barierki wewnętrzne skierowane do wewnątrz produktu? Bariery boczne wraz z falbankami bocznymi są głównym elementem idealnego dopasowania produktu do ciała pacjenta i powinny znajdować się w pachwinach, aby w jak największym stopniu uszczelnić miejsce krocza przed wyciekami. Falbanki wewnętrzne skierowane do wewnątrz tworzą dodatkowe zabezpieczenie przy obfitych mikcjach pacjenta, dochodzących nawet do 300 ml przy jednorazowym oddaniu moczu. Podczas napełniania pieluchomajtki moczem, falbanki boczne skierowane do wewnątrz unoszą się, tworząc rynnę, która kieruje mocz do centralnej części wkładu chłonnego, gdzie ulega szybszej absorpcji. Taki system mocowania falbanek jest stosowany przez większość producentów, gdyż zapewnia lepszą ochronę przed wyciekaniem w porównaniu z falbankami skierowanymi na zewnątrz produktu.
33. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 1,2,3** - Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia pieluchomajtek posiadających system szybkiego wchłaniania (Feel Dry lub EDS), który umożliwia maksymalnie szybkie wchłanianie moczu do środka produktu oraz utrzymuje wilgoć z dala od skóry pacjenta? Należy podkreślić, że powyższe rozwiązania technologiczne charakteryzują produkty o wysokich standardach jakościowych i zapewniają pacjentom maksymalną ochronę. Dodatkowo korzystnie wpływają na finanse Zamawiającego, gdyż ograniczają zużycie produktów chłonnych jak również ilość prania pościeli.
34. **Dotyczy Pakietu Nr 20 poz. 4** - Czy Zamawiający dopuści i będzie wymagał w przedmiocie zamówienia, podkładu chłonnego 60x90cm, z wkładem chłonnym z rozdrobnionej celulozy, o rozmiarze, co najmniej 85x55cm i poziomem chłonności co najmniej 1170 g? Brak wskazania poziomu chłonności w opisie przedmiotu zamówienia dopuszcza do zaoferowania produkty o niskiej jakości użytkowej, które nie spełniają funkcji zabezpieczającej przy zabiegach pielęgnacyjnych przy pacjencie. Naraża to Zamawiającego na zwiększone koszty opieki nad pacjentem z inkontynencją i zwiększa potrzebę dodatkowej pracy personelu opiekującego się pacjentami.
35. Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta?
36. Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?
37. Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?
38. **Dotyczy Pakietu Nr 8 poz. 1,2,3** - Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie opatrunku, który zamiast zmiany koloru zmienia swoją objętość (zmiany opatrunku należy dokonać, jeśli utworzy się na nim pęcherz większy niż powierzchnia rany), spełniający wszystkie pozostałe wymagania s.i.w.z..
39. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 1** - Czy można zaoferować opatrunek w dozowniku – aplikatorze o gramaturze 25g z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości opakowań?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad. 1

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 poz. 1 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 2

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 poz. 2 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 3

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 poz. 4, 5, 6, 7, 8, 9 podtrzymuje zapis SWZ

Ad. 4

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z Pakietu Nr 1 poz. 8 i 9.

Ad. 5

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 poz. 11 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 6

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 poz. 12 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 7

Zamawiający w Pakiecie Nr 1 poz. 13 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 8

Zamawiający w Pakiecie Nr 2 poz. 2 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 9

Zamawiający w Pakiecie Nr 2 poz. 7 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 10

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z Pakietu Nr 3 poz. 3.

Ad. 11

Zamawiający w Pakiecie Nr 4 poz. 1 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 12

Zamawiający w Pakiecie Nr 2 poz. 8 dopuszcza również wycenę za opakowanie a 2 szt. w ilości 300 opakowań lub wycenę za opakowanie a 3 szt. w ilości 200 opakowań pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ.

Ad. 13

Zamawiający w Pakiecie Nr 4 poz. 1 dopuszcza również wycenę za opakowanie a 100 szt. w ilości 585 opakowań pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ.

Ad. 14

Zamawiający w Pakiecie Nr 6 poz. 2 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 15

Zamawiający w Pakiecie Nr 6 poz. 2 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 16

Zamawiający w Pakiecie Nr 6 poz. 1 dopuszcza również wycenę za opakowanie a 100 szt. w ilości 112 opakowań pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ. Zamawiający w Pakiecie Nr 6 poz. 2 dopuszcza również wycenę za opakowanie a 100 szt. w ilości 29 opakowań pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ.

Ad. 17

Zamawiający w Pakiecie Nr 11 poz. 1-3 dopuszcza również wycenę za opakowanie a 10 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, tj. w pozycji 1-22 opakowań, w pozycji 2-5 opakowań, w pozycji 3-9 opakowań. Pozostałe wymagania SWZ bez zmian.

Ad. 18

Zamawiający w Pakiecie Nr 11 poz. 3 dopuszcza również zaoferowanie opatrunku nasączonego parafiną oraz chlorheksydyną pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ.

Ad. 19

Zamawiający w Pakiecie Nr 16 poz. 1-5 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 20

Zamawiający w Pakiecie Nr 17 poz. 1 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 21

Zamawiający w Pakiecie Nr 17 poz. 1 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 22

Zamawiający w Pakiecie Nr 19 poz.1 dopuszcza również wycenę za opakowanie a'100 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości, tj. 24 opakowań. Pozostałe wymagania SWZ bez zmian.

Ad. 23

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 1 - 4 podtrzymuje zapis SWZ i wymaga złożenia przez Wykonawców dokumentów wskazanych w SWZ.

Ad. 24

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 1 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 25

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 3 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 26

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 2 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 27

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 1, 2, 3 podtrzymuje zapis SWZ i wymaga zaoferowania pieluchomajtek o parametrach wskazanych w Formularzu cenowym.

Ad. 28

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 1, 2, 3 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 29

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 1, 2, 3 podtrzymuje zapis SWZ i wymaga zaoferowania pieluchomajtek o parametrach wskazanych w Formularzu cenowym.

Ad. 30

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 1, 2, 3 podtrzymuje zapis SWZ i wymaga zaoferowania pieluchomajtek o parametrach wskazanych w Formularzu cenowym.

Ad. 31

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 1, 2, 3 podtrzymuje zapis SWZ i wymaga zaoferowania pieluchomajtek o parametrach wskazanych w Formularzu cenowym.

Ad. 32

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 1, 2, 3 podtrzymuje zapis SWZ i wymaga zaoferowania pieluchomajtek o parametrach wskazanych w Formularzu cenowym.

Ad. 33

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 1, 2, 3 podtrzymuje zapis SWZ i wymaga zaoferowania pieluchomajtek o parametrach wskazanych w Formularzu cenowym.

Ad. 34

Zamawiający w Pakiecie nr 20 poz. 4 podtrzymuje zapis SWZ i wymaga zaoferowania podkładów higienicznych o parametrach wskazanych w Formularzu cenowym.

Ad. 35

Zamawiający nie stawia wymogów ponad te, które zostały określone w SWZ.

Ad. 36

Zamawiający nie stawia wymogów ponad te, które zostały określone w SWZ.

Ad. 37

Zamawiający nie stawia wymogów ponad te, które zostały określone w SWZ.

Ad. 38

Zamawiający w Pakiecie Nr 8 poz. 1, 2, 3 podtrzymuje zapis SWZ.

Ad. 39

Zamawiający w Pakiecie Nr 10 poz. 1 podtrzymuje zapis SWZ.

Otrzymują:

1. Platforma Zamawiającego
2. a/a

Zastępca Dyrektora
mgr Danuta Nosek

