



# CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. JANA z DUKLI



ST. JOHN OF DUKLA CANCER CENTER, LUBLIN, POLAND

COZL/DZP/MBK/3411/PN- 8/21

Lublin, dnia 16.03.2021 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:

**„Dostawa materiałów opatrunkowych na potrzeby COZL.”**

- I. **Działając w oparciu o zapisy art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2019) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęło następujące zapytanie:**

**Pytanie Nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Części nr 2 pozycji 5,6,7,8,9,10,11,12,13,14 i 18, co pozwoli na udział większej ilości Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie atrakcyjnej oferty cenowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 2**

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 2 pozycji 5 opatrunek o zwiększonej chłonności jałowy o wymiarach 10x8 cm, co umożliwi udział większej ilości Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymywanie atrakcyjnej oferty cenowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Części 2 pozycji 6 opatrunek o zwiększonej chłonności jałowy w rozmiarze 10x20 cm z opatrunkiem zaokrąglonym centralnie umieszczonym?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 4**

Czy Zamawiający w Części nr 2 pozycji 10,11,12 i 18 wyrazi zgodę na sterylizację tlenkiem etylenu, co umożliwi udział większej ilości Wykonawców ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie Nr 5**

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 2 pozycji 12 kompres gazowy jałowy 17N, 12W a'5 z odpowiednim przeliczeniem, co umożliwi udział większej ilości Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie atrakcyjnej oferty cenowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 6**

Czy Zamawiający w Części nr 2 pozycji 13 wymaga kompresu włókninowego niejałowego 30G 4W?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 7**

Czy Zamawiający w Części nr 2 pozycji 14 wymaga gazy opatrunkowej w składkach 85-90 cm 17N?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie Nr 8**

Czy Zamawiający w Części nr 2 pozycji 18 wymaga kompresu jałowego w rozmiarze 10x10cm a'3 17N 8W?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie Nr 9**

**dotyczy Pakietu nr 2 poz. 10,11,12**

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 zaferowania 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 przeciwwskazań 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:** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie Nr 10**

**dotyczy Pakietu nr 2 poz. 10**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kompresów gazowych jałowych z gazy 17 nitkowej 8 warstwowych w rozmiarze 5cmx5cm pakowanych a' 3 szt.?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 11**

**dotyczy Pakietu nr 2 poz. 11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kompresów gazowych jałowych z gazy 17 nitkowej 8 warstwowych w rozmiarze 7,5cmx7,5cm pakowanych a' 3 szt.?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 12**

**dotyczy Pakietu nr 2 poz. 12**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kompresów gazowych jałowych z gazy 17 nitkowej 8 warstwowych w rozmiarze 7,5cmx7,5cm pakowanych a' 10 szt.?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 13**

**dotyczy Pakietu nr 2 poz. 14**

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga gazy 13 czy 17-nitkowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie Nr 14**

**dotyczy Pakietu nr 2 poz. 15**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie siatki opatrunkowej o długości 20m po rozciągnięciu?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 15**

**dotyczy Pakietu nr 2 poz. 16**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie siatki opatrunkowej o długości 20m po rozciągnięciu o sposobie aplikacji „tors dorosłego”?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 16**

**dotyczy zapisów SWZ**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy oferowany przedmiot (wyrób medyczny) zamówienia nie wymaga zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego, składu konsygnacyjnego lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku posiadania uprawnień złożenie oświadczenia, że ustawy nie nakładają obowiązku posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza.

**Pytanie Nr 17**

**dotyczy Część 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby lignina była przeznaczona dla celów medycznych (wyrób medyczny)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ (załącznik nr 2.2- kosztorys ofertowy, poz.1).

**Pytanie Nr 18**

**dotyczy Część 2 poz. 1:**

Czy Zamawiający wymaga, aby lignina posiadała chłonność wody 12g/g (co zostanie potwierdzone kartą danych technicznych dołączoną do oferty)?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 19**

**dotyczy Część 2 poz. 1:**

Czy Zamawiający wymaga, aby lignina pakowana w opakowaniu foliowym zapobiegającym zawilgoceniu (co zostanie potwierdzone próbką produktu wysłaną na wezwanie Zamawiającego)?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie Nr 20**

**dotyczy Część 2 poz. 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku o zwiększonej chłonności w rozmiarze 10cmx15cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 21**

**dotyczy Część 2 poz. 7-9, 17:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku? Wyroby sklasyfikowane w klasie I reguła 4 są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi, których nie można używać w przypadku zabiegów inwazyjnych na salach operacyjnych. W tym przypadku kompresy

sklasyfikowane w klasie I reguła 4 przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 22**

**dotyczy Część 2 poz. 15-16:**

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:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 23**

**dotyczy Część 2:**

Czy Zamawiający wymaga przedstawienia aktualnego raportu walidacji procesu sterylizacji zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur z dn. 17.02.2016 r.? Czy raport walidacji ma potwierdzać proces sterylizacji zgodnie z normą PN-EN ISO 17665-1, PN-EN 11135-1 oraz PN-EN ISO 11137-1?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 24**

**dotyczy Część 3 poz. 1-3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opasek gipsowych nawiniętych na plastikowy, perforowany tubus, o czasie zanurzenia opaski w wodzie 5 sekund?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 25**

**dotyczy Część 3 poz. 4-5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów ortopedycznych wykonanych z przędzy polipropylenowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 26**

**dotyczy Część 3 poz. 4-5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów ortopedycznych wykonanych z przędzy bawełnianej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 27**

**dotyczy Część 3 poz. 4:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa w rozmiarze 7cmx10m z odpowiednim przeliczeniem oferowanych ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 28**

**dotyczy Część 3 poz. 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa w rozmiarze 10cmx10m z odpowiednim przeliczeniem oferowanych ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 29**

**dotyczy Część 3 poz. 4:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa w rozmiarze 7cmx20m z odpowiednim przeliczeniem oferowanych ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 30**

**dotyczy Część 3 poz. 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa w rozmiarze 10cmx20m z odpowiednim przeliczeniem oferowanych ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 31**

**dotyczy projektu umowy:**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający rozumie za dni robocze od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

**Pytanie Nr 32**

**dotyczy projektu umowy:**

Czy Zamawiający zgadza się wydłużyć termin dostaw na cito do 24 godzin od złożenia zapotrzebowania w przypadku dostawy wyrobów medycznych, które nie są produktami leczniczymi, zwłaszcza lekami?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 33**

**dotyczy projektu umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara umowna opisana w § 6 ust 1 pkt 4 była naliczana od wartości niezrealizowanej części zamówienia?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 34**

**dotyczy CZĘŚĆ NR 1, Poz. nr 7- 9**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku nielepnego?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 35**

**dotyczy CZĘŚĆ NR 1, Poz. nr 7**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku lepnego w rozmiarze 15 x 15 cm lub 10 x 30 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 36**

**dotyczy CZĘŚĆ NR 1, Poz. nr 8**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku lepnego w rozmiarze 20 x 20 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 37**

**dotyczy CZĘŚĆ NR 1, Poz. nr 9**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku lepnego w rozmiarze 12,5 x 12,5 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza .

**Pytanie Nr 38**

**dotyczy CZĘŚĆ NR 1, Poz. nr 23**

Czy doszło do omyłki pisarskiej i zbiorniki powinny być kompatybilne z opatrunkami z pozycji nr: 15?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje iż doszło do omyłki pisarskiej , jednocześnie zmienia zapisy w Części 1, poz. nr 23 nadając brzmienie:

*„Zbiornik o poj. 300ml kompatybilny z zestawem pkt 15 a 3szt”*

**Pytanie Nr 39**

**dotyczy CZĘŚĆ NR 2, Poz. nr 1**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania ligniny w arkuszach w rozmiarze min. 37 x 57 cm będącej wyrobem niemedyceznym (higienicznym)?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 40**

**PROJEKT UMOWY, § 6 ust. 1 a- c**

Wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zastrzegania kar umownych i naliczanie ich wysokości w następujący sposób:

- ust. 1 pkt. 1a od kwoty 0,2% wartości niezrealizowanej części zamówienia,
- ust. 1 pkt. 1b od kwoty 0,2% wartości reklamowanej części zamówienia u
- ust. 1 pkt. 1c od kwoty 10% wartości niezrealizowanej części umowy

Należy się zgodzić ze stanowiskiem Sądu Najwyższego, który traktuje karę umowną wprowadzoną do umowy w ramach swobody kontraktowania, jako tę której celem jest zapewnienie skuteczności więzi powstałej między stronami w ramach zawartej umowy, a także służy realnemu wykonaniu zobowiązań (Wyrok SN z 08.08.2008 r., V CSK 85/08, LEX nr 457785). Tenże zaznacza jednak, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną” (Wyrok SN z 20.05.1980 r., I CR 229/80, LEX nr 2534), także wtedy kara umowna może zostać uznana za rażąco wygórowaną, gdy „w zastrzeżonej wysokości jawić się będzie jako nieadekwatna” (Wyrok SA w Katowicach z 17.12.2008 r., V ACa 483/08, LEX nr 491137). Kara umowna ma na celu zdyscyplinowanie wykonawcy, jednakże określenie jej przez Zamawiającego na rażąco wysokim poziomie prowadzi do naruszenia zasady współżycia społecznego i powoduje nadmierną nierówność stron.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 41**

**dotyczy Część 3, pozycja 1 – 3**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie opasek nawiniętych na plastikowy trzpień z wypustkami?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie Nr 42**

**dotyczy Część 3, pozycja 1 – 3**

Czy Zamawiający dopuści opaski o czasie zanurzenia w wodzie ok. 5sek?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie Nr 43**

**dotyczy Część 3, pozycja 4-5**

Czy Zamawiający dopuści rękaw wiskozowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

KIEROWNIK  
 DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
 Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej  
 im. św. Józefa z Dukli  
 mgr Małgorzata Koziej

ZASTĘPCA DYREKTORA  
 ds. Finansowych i Infrastruktury  
 Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej  
 im. Św. Jana z Dukli  
 mgr Dariusz Ciwiński

SPECJALISTA  
 DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
 Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej  
 im. św. Józefa z Dukli

mgr inż. Monika Karwacka