



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W CZŁUCHOWIE

ul. Szczecińska 16, 77-300 Człuchów

tel. (059) 83 42 459, fax (059) 72 60 877

REGON 771480603, NIP 843-14-01-794

www.spzoz-czluchow.pl, e-mail: sekretariat@spzoz-czluchow.pl

Zapytania Oferentów z odpowiedziami Zamawiającego

do postępowania sygn. ZP/02/SPZOZ/2023, ID 737404

pn. DOSTAWA OPATRUNKÓW I RĘKAWIC

Lp.	Data wpływu	Zakres którego dotyczy / dokument	pozycja	Treść pytania	Odpowiedź Zamawiającego	Data udzieleni a odpowie dzi
1	12.04.2023	Pakiet nr 2	4-9	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Zamawiający otwiera się na konkurencję dopuszczając rozwiązania równoważne na zasadach wskazanych w ROZDZIALE III ust. 5 SWZ ZP/02/SPZOZ/2023</p>	13.04.2023

2	12.04.2023	Pakiet nr 2		Mając na względzie niską cenę 1 sztuki asortymentu opisanego w pakiecie nr 2, zwracamy się z prośbą o możliwość wyceny za opakowanie (a'100szt, a'2szt, a'5szt).	Zamawiający wyraża zgodę na wycenę za opakowanie (a'100szt, a'2szt, a'5szt).	13.04 .2023
---	------------	--------------------	--	--	---	----------------

Wprowadzone zmiany, zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego są obowiązujące i modyfikują zapisy SWZ do ZP/02/SPZOZ/2023 z dnia 11 kwietnia 2023 r.

Daria Zaniewska
Referent ds. zamówień publicznych
W SP ZOZ w Człuchowie

Stan na 13.04.2023 godz. 11.30