



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
3	13.04.2023	Pakiet nr 1	8	Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie przylepców pakowanych a 12 szt.?	Dopuszczamy.	14.04.2023
4	13.04.2023	Pakiet nr 1	9	Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie przylepców pakowanych a 16 szt.?	Dopuszczamy.	14.04.2023
5	13.04.2023	Pakiet nr 1	10	Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie przylepców zastępujących nici chirurgiczne pakowanych 50 x koperta a'3 paski?	Dopuszczamy.	14.04.2023
6	13.04.2023	Pakiet nr 1	11	Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie przylepców z włókniny pakowanych a 12 szt.?	Dopuszczamy.	14.04.2023
7	13.04.2023	Pakiet nr 2	4-9	Czy dla w/w pozycji Zamawiający wymaga raportu walidacji procesu sterylizacji?	Wymagamy.	14.04.2023
8	13.04.2023	Pakiet nr 4	4	Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie przylepców jałowych do mocowania kaniul w rozm. 5,8 cm x 8 cm?	Dopuszczamy.	14.04.2023
9	13.04.2023	Pakiet nr 4	6	Czy Zamawiający wymaga zaoferowania ligniny zarejestrowanej jako wyrób medyczny i była pakowana w opakowaniu foliowym zapobiegającym zawilgoceniu?	Dopuszczamy, ale nie wymagamy.	14.04.2023
10	13.04.2023	Pakiet nr 4	8-9	Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie opasek z waty syntetycznej pod opaski gipsowe pakowanych a 12szt?	Dopuszczamy.	14.04.2023
11	13.04.2023	Pakiet nr 4	10	Czy Zamawiający dopuści opatrunek ze srebrem pakowany w op. a'5 szt. ?	Dopuszczamy.	14.04.2023
12	13.04.2023	Pakiet nr 7	1	Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie serwety 3 warstwowej, nieprzylepnej o rozmiarze 40 x 45 cm?	Dopuszczamy.	14.04.2023
13	13.04.2023	Pakiet nr 7	2	Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie serwety 3 warstwowej, nieprzylepnej o rozmiarze 80 x 90 cm?	Dopuszczamy.	14.04.2023
14	13.04.2023	Pakiet nr 7	3	Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie serwety 3 warstwowej, o rozmiarze 80 x 90 cm z centralnym otworem przylepnym o średnicy 8 cm ?	Dopuszczamy.	14.04.2023
15	13.04.2023	Pakiet nr 7	4	Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie serwety 3 warstwowej, o rozmiarze 40 x 45 cm z centralnym otworem nieprzylepnym o średnicy 5 cm ?	Dopuszczamy.	14.04.2023
16	13.04.2023	Pakiet nr 7	5	Czy Zamawiający dopuści serwetę z laminatu dwuwarstwową z prostokątnym otworem samoprzylepnym, z możliwością jego regulacji, rozmiar 45 cm x 75 cm, w zestawie 2 serwety z wycięciem, wokół wycięcia przylepiec.	Dopuszczamy.	14.04.2023
17	13.04.2023	Pakiet nr 8	1	Czy Zamawiający dopuści zestaw do zakładania szwów ze znieczuleniem o składzie : 1 x kleszczyki plastikowe 13 cm	Dopuszczamy.	14.04.2023

				<p>1 x pęseta metalowa chirurgiczna, 12,5 cm 6 x tampon z gazy bawełnianej (tupfer), wielkość śliwki 1 x kleszczyki metalowe do trzymania igły, 12 cm 1 x nożyczki metalowe proste ostro/ostre, 11 cm 1 x strzykawka typu Luer-Lock 10 ml 1 x igła 1,2 mm x 40 mm 18G 1 ½ 1 x igła 0,8 mm x 40 mm 21G 1 ½ 1 x serweta FB 50 cm x 60 cm nieprzylepna 1 x serweta TF 75 cm x 45 cm z otworem przylepnym o średnicy 8 cm ?</p>		
18	13.04.2023	Pakiet nr 9	1	<p>Czy Zamawiający dopuści sterylny wzmocniony antystatyczny fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m2, wzmocniony dwuwarstwowym laminatem barierowym z warstwą chłonną w części przedniej i przedramionach o gramaturze min. 40g/m2. Gramatura potwierdzona w niezależnym laboratorium akredytowanym przez PCA. W części przedniej wzmocnienie do końca dolnej krawędzi fartucha, w rękawach min. 36cm(M), min. 39cm(L), min. 41cm(XL), min. 42cm(XXL). Wzmocnienie hydrofilowe umieszczone na zewnątrz umożliwiające śródoperacyjną kontrolę rodzaju fartucha. Rękawy proste zakończone niepyłącym poliestrowym mankietem o długości min. 8cm. Wiązany na 4 troki mocowane ultradźwiękowo, zewnętrzne w kartoniku. Troki o szer. 3cm, zewnętrzne dł. 70 i 54cm, wewnętrzne dł. 54cm. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, w części sztywnej napięcie na rzep szer. 2cm, dł. 13 i 5cm. Oznaczenie rozmiaru, rodzaju fartucha, poziomu zabezpieczenia oraz normy EN 13795 widoczne przy złożonym fartuchu. Biozgodny wg PN EN ISO 10993-1 i nie powodujący drażnienia i uczulenia wg PN EN ISO 10993-10. Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji z 4 naklejkami do dokumentacji z indeksem wyrobu, LOT, datą ważności, identyfikacją wytwórcy. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem na etykiecie. Rozmiary M-115, L-125, XL-140, XXL-155 (±5cm). Termin ważności 5 lat. Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej min. 160cmH2O, mniej krytycznej min. 37cmH2O, wytrzymałość na wypychanie dla strefy krytycznej na mokro min. 129kPa, uwalnianie cząstek stałych dla powierzchni krytycznych max 1,3 log10- parametry potwierdzone kartą danych technicznych.</p>	Dopuszczamy.	14.04.2023
19	13.04.2023	Pakiet nr 10	1	<p>Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe diagnostyczne / zabiegowe, przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, obchodzenia się z materiałem skażonym lub zanieczyszczonym, kolor fioletowy, kształt uniwersalny, mankiety rolowane. Długość min. 240 mm, grubość ścianki na palcu min. 0,05 mm, na dłoni min. 0,05 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, powierzchnia gładka, palce chropowate, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie, wydłużenie 400-500%, siła zrywająca przed i po starzeniu 6,0-7,0 N, AQL 1,5, poziom chwytności 5 zgodnie z PN EN 420 +A1. Rękawice są środkiem ochrony indywidualnej kat III, typ. B. Rękawice zgodne z normami PN - EN 455, PN – EN 420, PN-EN ISO 374-1,-2,-4 i -5, PN-EN 16523-1,</p>	Zgodnie z SWZ.	14.04.2023

				ASTMF 1671, ASTM D6978, ASTMD 5151, ASTMD 6319, ASTMD 6124, ASTM D7160, ASTMD 7162, dopuszczone do kontaktu z żywnością, bez zawartości tiuramów. Rozmiary od XS do XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Okres ważności 4 lata. Rękawice przebadane na przenikalność substancji chemicznych potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta.		
20	13.04.2023	Pakiet nr 11	1	Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe niepudrowane, niejałowe diagnostyczne / zabiegowe, przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, obchodzenia się z materiałem skażonym lub zanieczyszczonym, kolor bezbarwny, kształt uniwersalny, mankiet rolowany. Długość min. 240 mm, grubość podwójnej ścianki na palcu min. 0,24 mm, na dłoni min. 0,20 mm, na mankiecie min. 0,14 mm, powierzchnia teksturowana, wewnętrzna powierzchnia pokryta polimerem ułatwiająca zakładanie, wydłużenie 720-780%, siła zrywająca przed starzeniem 6,3-8,0 N, po starzeniu 6,3-7,1, AQL 1,5, poziom chwytności 5 zgodnie z PN EN 420 +A1. Rękawice są środkiem ochrony indywidualnej kat III, typ. B. Rękawice zgodne z normami PN - EN 455, PN – EN 420, ASTM F1671, ASTM D5151, ASTM D6124, ASTM D7160, ASTM D7161, przebadane zgodnie z normą PN EN 16523-1, dopuszczone do kontaktu z żywnością, bez zawartości tiuramów. Odporność na przenikanie na co najmniej 3 substancji chemicznych, z czego min. 2 substancje na 6 poziomie odporności, (na potwierdzenie wyniki badań wytwórcy zgodnie z normą PN EN 16523-1), certyfikat jednostki niezależnej potwierdzający odporność na przenikanie wodorotlenku sodu 40% na 6 poziomie odporności. Rozmiary od XS do XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Okres ważności 5 lat.	Zgodnie z SWZ.	14.04.2023
21	13.04.2023	Projekt umowy	§2 ust. 1	<u>Dot. umowy</u> 1. Jaki procent umowy zostanie przez zamawiającego na pewno zamówiony?	Zgodnie z §2 ust. 1 projektu umowy (załącznik nr 3 do SWZ).	14.04.2023
22	13.04.2023	Projekt umowy	§6 ust. 1	2. Czy Zamawiający zgadza się, aby kara umowna w przypadku odstąpienia od umowy naliczana była od wartości niezrealizowanej części umowy?	Zgodnie z projektu umowy (załącznik nr 3 do SWZ).	14.04.2023
23	13.04.2023	Projekt umowy		3. Czy Zamawiający przed odstąpieniem od umowy na mocy §6 ust. 2 pkt 4) umowy wezwie uprzednio Wykonawcę do należytego wykonania umowy?	Projekt umowy nie zawiera §6 ust. 2 pkt 4)	14.04.2023

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 14.04.2023 godz. 13:15