



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie – Koźlu

ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn – Koźle

NIP: 749-17-90-304, REGON: 000314661

tel. +48 774 062 400, faks +48 774 062 544, spzoz@e-szpital.eu, www.e-szpital.eu

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych, ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn-Koźle

tel. +48 774 062 566, faks +48 774 062 567 ekoziol@e-szpital.eu

Kędzierzyn-Koźle, 06.04.2021r.

SPZOZ . AZ . 2021 .

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków opatrunkowych, prześcieradeł oraz niejałowych koszul, podkładów i ręczników dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu – 30 zadań częściowych , AZ-P.2021.6, [wyjaśnienia treści SWZ nr 3.](#)

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu, działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z 11.09.2019r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019r., poz. 2019 z późn. zm., dalej Pzp) wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w niniejszym postępowaniu.

Pytanie 1, zadanie 1:

a) pozycja 2, 7 - Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji gazy i kompresów gazowych niejałowych w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji?

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy poprzez dodanie poniższego zapisu:

"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."

Odpowiedź: Pytanie bezprzedmiotowe – Zamawiający zamieścił stosowny zapis w § 9 ust. 5.2 pkt f) projektowanych postanowień umowy (załącznik nr 5 do SWZ).

b) pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania ligniny białej sklasyfikowanej jako wyrób higieniczny i opodatkowanej stawką podatku VAT 23%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

c) pozycja 6 - Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą, która jest wyrobem medycznym, posiadającą 8% stawkę podatku VAT? Parametry minimalne medycznej waty bawełnianej są identyczne lub wyższe, jak w przypadku waty bawełniano - wiskozowej. Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

d) pozycja 2, 7,8 - Czy Zamawiający wymaga zaferowania 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 zastosowanie zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych nie dopuszcza do kontaktu np z:

-błoną śluzową jamy ustnej,

- błoną śluzową oka,
- błoną śluzową jamy nosowej
- przewodem słuchowym ucha zewnętrznego.

Wykorzystanie produktów do kontaktu z wymienionymi przykładami w ograniczonym zakresie dopuszcza dopiero reguła 5 klasyfikacji wyrobów medycznych, opisana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zatem, na podstawie przytoczonej regulacji prawnej, nie wolno stosować wyrobów z klasy I reguła 4 w procedurach takich, jak np. pobranie wymazu bądź zaopatrywanie uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, oka, jamy nosowej lub przewodu słuchowego ucha zewnętrznego.

W znaczeniu prawnym kompresy sklasyfikowane w klasie I reguła 4 mogą być użyte wyłącznie jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków i nie można używać ich we wskazanych przykładach. Aktualny opis w specyfikacji dopuszcza zaoferowanie wyrobów w klasie I reguła 4.

Odpowiedź: Pytanie bezprzedmiotowe – Zamawiający wymaga, co wyraźnie wskazano w kolumnie „Przedmiot zamówienia”.

Pytanie 2, zadanie 4, pozycja 1-2:

Czy Zamawiający dopuści opatrunek oczny w rozmiarze 50 x 60 mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3, zadanie 7:

a) pozycja 4b – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku spełniającego wymagania SWZ o wymiarze zewnętrznym 30cm x 10cm, wymiar wewnętrzny 24cm x 5cm, pakowany w opakowania a' 10 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, czyli wyceny 4op a'10szt?

Odpowiedź: Zamawiający wyraźnie określił pod tabelą asortymentowo-cenową, że nie dopuszcza opatrunku o wymiarze zewnętrznym 30cm x 10cm / wymiarze wewnętrznym 24cm x 5cm.

Zamawiający dopuszcza opakowanie konfekcjonowane po 10 szt. pod warunkiem zaoferowania pełnych opakowań w ilości 4 oraz wpisania tego czytelnie w kolumnie „Ilość”.

b) pozycja 7 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku w rozmiarze 10cm x 15cm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiar jak w pytaniu pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz czytelnego wpisania oferowanego rozmiaru w kolumnie „Przedmiot zamówienia” lub pod tabelą asortymentowo-cenową.

Pytanie 4, zadanie 11, pozycja 5:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastra w rozmiarze 8cm x 5m, z podaniem ceny jednostkowej za m.b?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiar jak w pytaniu pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz czytelnego wpisania oferowanego rozmiaru w kolumnie „Przedmiot zamówienia” lub pod tabelą asortymentowo-cenową.

Pytanie 5, zadanie 12, pozycja 2:

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie przylepca w rozmiarze 2,5cm x 1,3m, przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów. Podany w opisie przedmiotu zamówienia rozmiar przylepca 1,9cm x 0,6m nie jest już dostępny ze względu na zakończenie jego produkcji przez producenta.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozmiar jak w pytaniu pod warunkiem:

- zachowania pozostałych wymaganych parametrów,
- czytelnego wpisania oferowanego rozmiaru w kolumnie „Przedmiot zamówienia” lub pod tabelą asortymentowo-cenową,
- wpisania w kolumnie „Ilość” odpowiednio przeliczonej wymaganej ilości tj. „106” w miejsce „300”.

Pytanie 6, zadanie 17, pozycje 1-5:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawów w których pełny skład produktu nadrukowany jest na tylnej stronie opakowania jednostkowego a nie na samoprzylepnej etykiecie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz czytelnego wpisania oferowanego rozmiaru w kolumnie „Opis oferowanego zestawu”.

Pytanie 7, zadanie 18:

a) pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania igły kulkowej w rozmiarze 1,25 x 81 mm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów oraz czytelnego wpisania oferowanego rozmiaru w kolumnie „Przedmiot zamówienia”.*

b) pozycja 6 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji z całości pakietu do odrębnej części zamówienia celem dopuszczenia konkurencji w zakresie tego pakietu, a tym samym pozwoli Zamawiającemu na wybór faktycznie korzystnej oferty.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wydzieli wskazanej pozycji.*

Pytanie 8, zadanie 19:

a) poz. 1, 3, 4 - 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 zastosowanie zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych nie dopuszcza do kontaktu np z:

-błoną śluzową jamy ustnej,

-błoną śluzową oka,

-błoną śluzową jamy nosowej

-przewodem słuchowym ucha zewnętrznego.

Wykorzystanie produktów do kontaktu z wymienionymi przykładami w ograniczonym zakresie dopuszcza dopiero reguła 5 klasyfikacji wyrobów medycznych, opisana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zatem, na podstawie przytoczonej regulacji prawnej, nie wolno stosować wyrobów z klasy I reguła 4 w procedurach takich, jak np. pobranie wymazu bądź zaopatrywanie uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, oka, jamy nosowej lub przewodu słuchowego ucha zewnętrznego.

W znaczeniu prawnym kompresy sklasyfikowane w klasie I reguła 4 mogą być użyte wyłącznie jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków i nie można używać ich we wskazanych przykładach. Aktualny opis w specyfikacji dopuszcza zaoferowanie wyrobów w klasie I reguła 4.

Odpowiedź: *Pytanie bezprzedmiotowe – Zamawiający wymaga, co wyraźnie wskazano w kolumnie „Przedmiot zamówienia”.*

b) pozycja 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwet gazowych nie poddawanych procesowi wstępnego prania?

Zaoferowane przez nas serwety wykonane są z gazy, która poddana jest praniu chemicznemu (nadtlenek wodoru) w substancji obojętnej dla tkanek, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

W przypadku utrzymania wymogu „wstępnego prania” prosimy o wskazanie norm lub innych przepisów, na podstawie których należałoby takie pranie przeprowadzić. W szczególności prosimy o wskazanie pożądanego celu prania wyrobów czystych fizycznie i chemicznie, środków piorących jakich należy użyć i norm jakie powinny one spełniać. Prosimy także o określenie warunków prania – temperatury wody, czasu, użytych środków itp.

Prośba o uszczegółowienie żądania, aby serwety operacyjne z gazy były wstępnie prane wynika z faktu, iż jako wieloletni producent tych wyrobów nie znajdujemy uzasadnienia dla przeprowadzenia takiego procesu, a asortyment przez nas oferowany jest wytwarzany w warunkach najwyższej jakości, z zachowaniem stałego monitoringu środowiska produkcyjnego oraz zapewnienia wysokiego poziomu higieny zapewniającą czystość mikrobiologiczną serwet operacyjnych.

Nie są również dostępne żadne ogólnodostępne przepisy, które definiowałyby i precyzowały wymogi dla „prania wstępnego”. Pragniemy zwrócić uwagę na fakt, iż wymóg prania dotyczy jedynie serwet gazowych, a Zamawiający nie stawia takiego wymagania pozostałym wyrobom wykonanym z gazy medycznej, takim jak kompresy, tufery czy też sama gaza konfekcjonowana. Proces prania serwet gazowych stosuje ograniczona liczba wytwórców wyrobów z gazy bawełnianej. Tym samym, utrzymanie wymogu prania znacząco ogranicza ubieganie się o zamówienie publiczne.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie sterylnych serwet gazowych nie poddawanych procesowi wstępnego prania pod warunkiem:*

- czytelnego zaznaczenia braku tego parametru w kolumnie „Przedmiot zamówienia” lub pod tabelą asortymentowo-cenową,

- zachowania pozostałych wymaganych parametrów.

c) pozycja 3 b) - Czy Zamawiający dopuści serwety 17 nitkowe?

d) pozycja 3 b) - Czy Zamawiający dopuści serwety 4 warstwowe?

e) pozycja 4 - Czy Zamawiający dopuści gazę bez nitki RTG?

f) pozycja 4 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania gazy bawełnianej bez nitki RTG? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: ad c) - f): *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 9, zadanie 28:

a) Czy Zamawiający dopuści koszulę wkładaną przez głowę, dekolt w kształcie litery Y, bez lamówki, bez troków w pasie i przy szyi, o długości min. 115 cm? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

b) Czy Zamawiający dopuści koszulę pacjenta wykonaną z włókniny SMS o gramaturze 35g/m²?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów.*

c) Czy Zamawiający dopuści koszulę pacjenta z wycięciem pod szyją „Y” nie wykończone lamówką ani plisą, ale posiadająca wszyte troki do wiązania przy szyi?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów i wpisania odmiennych parametrów w kolumnie „1” lub pod tabelą asortymentowo-cenową.*

d) Czy Zamawiający dopuści koszulę operacyjną w uniwersalnym rozmiarze L lub XL?

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

e) Czy Zamawiający dopuści koszulę operacyjną w ramiarze od M do XXL, do wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów i wpisania oferowanych rozmiarów w kolumnie „Nazwa i skład produktu” lub pod tabelą asortymentowo-cenową.*

Pytanie 10, zadanie 30:

a) Czy Zamawiający dopuści podkład higieniczny o chłonności 1600ml?

b) Czy Zamawiający dopuści podkłady o chłonności min. 1800 ml z superabsorbentem pochłaniających wilgoć, dzięki czemu powierzchnia podkładu staje się sucha?

Odpowiedź ad a) – b): *Zamawiający wymaga podkładów o chłonności min. 1150 ml, tak więc chłonność 1600 ml i min. 1800 ml odpowiadają wymaganemu parametrowi.*

Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część SWZ i stają się wiążące dla Wykonawców.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zespołu
Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu
Jarosław Kończyło

.....
Kierownik Zamawiającego