

Odpowiedź nr 6

Na zapytanie do siwz dotyczące postępowania o zamówienie publiczne pn. „Dostawa materiałów opatrunkowych dla Szpitala w Dębnie” ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2023/BZP 000 87719 z dnia 2023-02-09

W dniu 14.02.2023 r. do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie dotyczące ww. postępowania o następującej treści:

Pakiet 1:

Poz.1-3: 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.

Poz.1: Wyroby inwazyjne są wyrobami sklasyfikowanymi w kl. II a reg.7. Czy Zamawiający wprowadzając zapis:” przeznaczony do celów inwazyjnych” wymaga wyrobów w klasie II a reg.7?

Poz.9: Czy Zamawiający dopuści kompresy w rozm. 7cmx7cm?

Poz.10: Czy Zamawiający dopuści kompresy w rozm. 9cmx9cm?

Poz.9-10: Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane a'2 szt., po 25 blisterków a'2 szt. w kartoniku? Z przeliczeniem zamawianych ilości?

Poz.11: Czy Zamawiający dopuści chustę trójkątną włókninową?

Poz.17: Czy Zamawiający dopuści opaskę kohezyjną w rozmiarze 6cm x 4m?

Poz.18: Czy Zamawiający dopuści gaziki jałowe do dezynfekcji skóry 6 x 6 cm, nasączone 70 % alkoholem?

Poz.18: Czy Zamawiający wykreśli daną pozycję z pakietu?

Poz.19: Czy Zamawiający dopuści gazę 90cm?

Poz.19: Czy Zamawiający dopuści gazę 200m z przeliczeniem ilości zamawianych opakowań?

Pakiet 2:

Poz.3,4,7-9: Czy Zamawiający mógłby doprecyzować czy opisując ilość mb miał na myśli siatkę opatrunkową w stanie swobodnym czy rozciągniętym?

Poz. 6: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie podkładów podgipsowych pakowanych a12 szt. w opakowaniu?

Pakiet 4:

Czy w razie wątpliwości podczas oceny ofert Zamawiający będzie wymagał dostarczenia na wezwanie próbek zaoferowanych wyrobów?

Pak.4 Poz. 2-4: Czy Zamawiający może potwierdzić, że wymaga zaoferowania pieluchomajtek, które posiadają wewnętrzne osłonki skierowane na zewnątrz? Takie rozwiązanie zabezpiecza przed wyciekami zawartości pieluchomajtki na zewnątrz.

Odpowiedzi Zamawiającego:

Pakiet 1

Poz.1-3: Zamawiający wymaga wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7.

Poz.1: Tak, Zamawiający wymaga.

Poz.9: Tak, Zamawiający dopuści.

Poz.10: Tak, Zamawiający dopuści.

Poz.9-10: Tak, Zamawiający dopuści.

Poz.11: Tak, Zamawiający dopuści.

Poz.17: Tak, Zamawiający dopuści.

Poz.18: Tak, Zamawiający dopuści.

Poz. 18: Nie, Zamawiający nie wykreśli.

Poz.19: Tak, Zamawiający dopuści.

Poz.19: Tak, Zamawiający dopuści.

Pakiet 2

Poz.3,4,7-9: Zamawiający ma na myśli siatkę w stanie wolnym.

Poz. 6: Tak, Zamawiający dopuści.

Pakiet 4: Tak, zamawiający będzie wymagał dostarczenia na wezwanie próbek zaoficerowanych produktów.

Pak.4 Poz. 2-4:

Tak, Zamawiający potwierdza wymaganie pieluchomajtek z wewnętrznymi osłonkami skierowanymi na zewnątrz

PREZES ZARZĄDU
Iwona Andrzejczyk Szawerdo

Otrzymują:

1. Wykonawca
2. Strona internetowa <https://platformazakupowa.pl/pn/szpital-debno> → Dostawa materiałów opatrunkowych dla Szpitala w Dębnie.

Anna Kolesowska
mgr farmacji