

**INFORMACJA W ZAKRESIE UDZIELENIA WYJAŚNIEŃ DO PYTAŃ WNIESIONYCH
PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU
NA: „DOSTAWĘ PRODUKTÓW LECZNICZYCH, OPATRUNKÓW, MATERIAŁÓW
I WYROBÓW MEDYCZNYCH” – NR REFERENCYJNY - D/87/12WOG/2024**

W nawiązaniu do zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. „Prawo zamówień publicznych” (Dz.U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.), Zamawiający udziela wyjaśnień zgodnie z poniższym:

Pytania Wykonawcy: (Cyt.)

Pytanie nr 1:

Czy termin ważności produktów ma być zgodny z zapisami umowy tj. min. 18 miesięcy czy zgodny z zapisami każdej pozycji formularza cenowego?

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Termin ważności produktów powinien być zgodny z zapisami formularza cenowego, w przypadku braku określonego terminu w formularzu cenowym należy stosować się do zapisu „min. 18 miesięcy”.

Pytanie nr 2:

Czy w pozycji nr 12 wymagana jest gaza spełniająca wymagania WET, w tym klasa wyrobu medycznego?

Odpowiedź na pytanie nr 2:

W pozycji nr 12 części 2 produkt musi spełniać niżej wymienione wymagania:

Gaza wypełniająca zrolowana. Termin przydatności 48 miesięcy. Zastosowanie: zaopatrzenie rany poprzez wypełnienie rany gazą i tamowanie krwotoku przez wywieranie ucisku.

- 1.Gaza w kolorze białym, 100% bawełny, o wysokiej chłonności,
- 2.Gaza sterylna,
- 3.Wymiary gazy muszą być dostosowane do jej przeznaczenia, tj. takie wypełnienie rany gazą, żeby pod wpływem wywieranego ucisku zatamować krwotok,
- 4.Klasa wyrobu medycznego 2A, zaopatrywanie i wypełnianie ran głębokich,
- 5.Gaza zwinięta w rolkę lub złożona w formie „Z” w opakowaniu,
- 6.Opakowanie wodoodporne, podciśnieniowe, łatwe do otwierania (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie.

Pytanie nr 3:

Czy w pozycji nr 12 Zamawiający dopuści standardowy rozmiar igły tj. 1,2x40mm?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Pozycja nr 12 części 2 dotyczy gazy wypełniającej.

Pytanie nr 4:

Czy w pozycji nr 41-46 Zamawiający wymaga hydrożeli przeznaczonych do wszystkich stopni oparzeń, które nie są cytotoksyczne, co znajduje potwierdzenie w badaniach. Tylko takie hydrożele mają działanie ratunkowe, a na rynku medycznym oferowane są hydrożele, które są wręcz toksyczne.

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Pozycje nr 41-46 części 2 powinny spełniać niżej wymienione wymagania:

41	<p>Opatrunek hydrożelowy 10x40 cm. Termin przydatności 48 miesięcy.</p> <p>Opatrunek hydrożelowy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opatrunek do natychmiastowego zastosowania po nałożeniu na oparzone miejsce chłodzi je, łagodzi ból i chroni przed zanieczyszczeniem ran. 2. Opatrunek nakładany bezpośrednio na ranę, wyrób medyczny klasy 2B. 3. Po zastosowaniu na poparzone miejsce opatrunek można wielokrotnie zdejmować tak by kontrolować stan rany - opatrunek nie przykleja się do poparzonej powierzchni. 4. Opatrunek przeznaczony jest do wszystkich oparzeń termicznych bez względu na ich stopień. 5. Opatrunek ma formę materiału bazowego z naniesionym półpłynnym żelem. Dopuszczalny jest opatrunek hydrożelowy o konsystencji stałej, nierozpuszczalnej w wodzie. 6. Żel jest całkowicie nieszkodliwy dla błon śluzowych i ma działanie bakteriostatyczne. Bezpieczeństwo w zakresie biokompatybilności i cytotoksyczności potwierdzone badaniami przeprowadzonymi zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5 przez akredytowany ośrodek badawczy oraz przedstawieniem karty charakterystyki(MSDS). 7. Łatwy w transporcie, przechowywaniu i użyciu (możliwość składowania w temperaturze -5/+35 st.C). Dopuszczalny jest opatrunek o temperaturze przechowywania i stosowania od 0 st.C do 40 st.C. 8. Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym, khaki, piaskowym lub szarym.
42	<p>Opatrunek hydrożelowy 12X12 cm. Termin przydatności 48 miesięcy.</p> <p>Opatrunek hydrożelowy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opatrunek do natychmiastowego zastosowania po nałożeniu na oparzone miejsce chłodzi je, łagodzi ból i chroni przed zanieczyszczeniem ran. 2. Opatrunek nakładany bezpośrednio na ranę, wyrób medyczny klasy 2B. 3. Po zastosowaniu na poparzone miejsce opatrunek można wielokrotnie zdejmować tak by kontrolować stan rany - opatrunek nie przykleja się do poparzonej powierzchni. 4. Opatrunek przeznaczony jest do wszystkich oparzeń termicznych bez względu na ich stopień. 5. Opatrunek ma formę materiału bazowego z naniesionym półpłynnym żelem. Dopuszczalny jest opatrunek hydrożelowy o konsystencji stałej, nierozpuszczalnej w wodzie.

	<p>6. Żel jest całkowicie nieszkodliwy dla błon śluzowych i ma działanie bakteriostatyczne. Bezpieczeństwo w zakresie biokompatybilności i cytotoksyczności potwierdzone badaniami przeprowadzonymi zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5 przez akredytowany ośrodek badawczy oraz przedstawieniem karty charakterystyki(MSDS).</p> <p>7. Łatwy w transporcie, przechowywaniu i użyciu (możliwość składowania w temperaturze -5/+35 st.C). Dopuszczalny jest opatrunek o temperaturze przechowywania i stosowania od 0 st.C do 40 st.C.</p> <p>8. Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym, khaki, piaskowym lub szarym.</p>
43	<p>Opatrunek hydrożelowy 20x20 cm. Termin przydatności 48 miesięcy.</p> <p>Opatrunek hydrożelowy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opatrunek do natychmiastowego zastosowania po nałożeniu na oparzone miejsce chłodzi je, łagodzi ból i chroni przed zanieczyszczeniem ran. 2. Opatrunek nakładany bezpośrednio na ranę, wyrób medyczny klasy 2B. 3. Po zastosowaniu na poparzone miejsce opatrunek można wielokrotnie zdejmować tak by kontrolować stan rany - opatrunek nie przykleja się do poparzonej powierzchni. 4. Opatrunek przeznaczony jest do wszystkich oparzeń termicznych bez względu na ich stopień. 5. Opatrunek ma formę materiału bazowego z naniesionym półpłynnym żelem. Dopuszczalny jest opatrunek hydrożelowy o konsystencji stałej, nierozpuszczalnej w wodzie. 6. Żel jest całkowicie nieszkodliwy dla błon śluzowych i ma działanie bakteriostatyczne. Bezpieczeństwo w zakresie biokompatybilności i cytotoksyczności potwierdzone badaniami przeprowadzonymi zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5 przez akredytowany ośrodek badawczy oraz przedstawieniem karty charakterystyki(MSDS). 7. Łatwy w transporcie, przechowywaniu i użyciu (możliwość składowania w temperaturze -5/+35 st.C). Dopuszczalny jest opatrunek o temperaturze przechowywania i stosowania od 0 st.C do 40 st.C. 8. Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym, khaki, piaskowym lub szarym.
44	<p>Opatrunek hydrożelowy 20x40 cm. Termin przydatności 48 miesięcy.</p> <p>Opatrunek hydrożelowy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opatrunek do natychmiastowego zastosowania po nałożeniu na oparzone miejsce chłodzi je, łagodzi ból i chroni przed zanieczyszczeniem ran. 2. Opatrunek nakładany bezpośrednio na ranę, wyrób medyczny klasy 2B. 3. Po zastosowaniu na poparzone miejsce opatrunek można wielokrotnie zdejmować tak by kontrolować stan rany - opatrunek nie przykleja się do poparzonej powierzchni. 4. Opatrunek przeznaczony jest do wszystkich oparzeń termicznych bez względu na ich stopień.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Opatrunek ma formę materiału bazowego z naniesionym półpłynnym żelem. Dopuszczalny jest opatrunek hydrożelowy o konsystencji stałej, nierozpuszczalnej w wodzie. 6. Żel jest całkowicie nieszkodliwy dla błon śluzowych i ma działanie bakteriostatyczne. Bezpieczeństwo w zakresie biokompatybilności i cytotoksyczności potwierdzone badaniami przeprowadzonymi zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5 przez akredytowany ośrodek badawczy oraz przedstawieniem karty charakterystyki(MSDS). 7. Łatwy w transporcie, przechowywaniu i użyciu (możliwość składowania w temperaturze -5/+35 st.C). Dopuszczalny jest opatrunek o temperaturze przechowywania i stosowania od 0 st.C do 40 st.C. 8. Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym, khaki, piaskowym lub szarym.
45	<p>Opatrunek hydrożelowy opatrunek na twarz 30x40cm. Termin przydatności 48 miesięcy.</p> <p>Opatrunek hydrożelowy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opatrunek przeznaczony do stosowania na twarz, posiada specjalne wycięcia i skrzydełka na usta, nos i oczy. 2. Opatrunek do natychmiastowego zastosowania po nałożeniu na oparzone miejsce chłodzi je, łagodzi ból i chroni przed zanieczyszczeniem ran. 3. Opatrunek nakładany bezpośrednio na ranę, wyrób medyczny klasy 2B. 4. Po zastosowaniu na poparzone miejsce opatrunek można wielokrotnie zdejmować tak by kontrolować stan rany - opatrunek nie przykleja się do poparzonej powierzchni. 5. Opatrunek przeznaczony jest do wszystkich oparzeń termicznych bez względu na ich stopień. 6. Opatrunek ma formę materiału bazowego z naniesionym półpłynnym żelem. Dopuszczalny jest opatrunek hydrożelowy o konsystencji stałej, nierozpuszczalnej w wodzie. 7. Żel jest całkowicie nieszkodliwy dla błon śluzowych i ma działanie bakteriostatyczne. Bezpieczeństwo w zakresie biokompatybilności i cytotoksyczności potwierdzone badaniami przeprowadzonymi zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5 przez akredytowany ośrodek badawczy oraz przedstawieniem karty charakterystyki(MSDS). 8. Łatwy w transporcie, przechowywaniu i użyciu (możliwość składowania w temperaturze -5/+35 st.C). Dopuszczalny jest opatrunek o temperaturze przechowywania i stosowania od 0 st.C do 40 st.C. 9. Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym, khaki, piaskowym lub szarym.
46	<p>Opatrunek hydrożelowy opatrunek na twarz 40x60cm. Termin przydatności 48 miesięcy.</p> <p>Opatrunek hydrożelowy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opatrunek przeznaczony do stosowania na twarz, posiada specjalne wycięcia i skrzydełka na usta, nos i oczy 2. Opatrunek do natychmiastowego zastosowania po nałożeniu na oparzone miejsce chłodzi je, łagodzi ból i chroni przed zanieczyszczeniem ran. 3. Opatrunek nakładany bezpośrednio na ranę, wyrób medyczny klasy 2B.

	<ol style="list-style-type: none">4. Po zastosowaniu na poparzone miejsce opatrunek można wielokrotnie zdejmować tak by kontrolować stan rany - opatrunek nie przykleja się do poparzonej powierzchni.5. Opatrunek przeznaczony jest do wszystkich oparzeń termicznych bez względu na ich stopień.6. Opatrunek ma formę materiału bazowego z naniesionym półpłynnym żelem. Dopuszczalny jest opatrunek hydrożelowy o konsystencji stałej, nierozpuszczalnej w wodzie.7. Żel jest całkowicie nieszkodliwy dla błon śluzowych i ma działanie bakteriostatyczne. Bezpieczeństwo w zakresie biokompatybilności i cytotoksyczności potwierdzone badaniami przeprowadzonymi zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5 przez akredytowany ośrodek badawczy oraz przedstawieniem karty charakterystyki(MSDS).8. Łatwy w transporcie, przechowywaniu i użyciu (możliwość składowania w temperaturze -5/+35 st.C). Dopuszczalny jest opatrunek o temperaturze przechowywania i stosowania od 0 st.C do 40 st.C.9. Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym, khaki, piaskowym lub szarym.
--	--

Pytanie nr 5:

Czy w pozycji nr 48 Zamawiający wymaga opatrunku FCP01? Czy dopuszcza produkt równoważny zgodny z WET.

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający dopuszcza produkt równoważny, zgodny z opisem zawartym w WET części 2.

Pytanie nr 6:

Czy w pozycji nr 50 Zamawiający wymaga opatrunku FCP02? Czy dopuszcza produkt równoważny zgodny z WET.

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający dopuszcza produkt równoważny, zgodny z opisem zawartym w WET części 2.

Pytanie nr 7:

Czy plastry z pozycji nr 54-56 można dostarczyć w opakowaniach zbiorczych producenta z datą ważności na opakowaniu zbiorczym tożsamo jak w przypadku pozycji nr 58?

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Zamawiający nie dopuszcza opakowań zbiorczych w pozycjach nr 54-56 części 2.

Pytanie nr 8:

Czy w pozycji nr 109-110 Zamawiający dopuści maskę krtaniową LMA jako produkt równoważny?

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Zamawiający dopuszcza w pozycjach 109-110 części 2 produkt równoważny.

Pytanie nr 9:

Biorąc pod uwagę fakt, iż producent opatrunków indywidualnych typ W mały zaprzestał produkcji wskazanych opatrunków i nie jest znana data jej wznowienia czy Zamawiający dopuści opatrunek indywidualny typ G lub M albo typ W duży?

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Zamawiający wykreśla z formularza cenowego części 2 pozycję nr 191.

Zamawiający informuje, iż udzielone wyjaśnienia prowadzą do zmiany treści SWZ.

Z poważaniem

/-/ płk Mirosław KAŁUŻNY