	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/30/2024
	Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych	

Elbląg, dnia 18.11.2024r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych

Nr sprawy: **ZP/30/2024.**

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 135 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły od Wykonawców zgodnie z art. 135 ust. 1 ustawy Pzp o poniższej treści:

Pytanie nr 1 – dot. Pakietu nr 1 poz. 1-2

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu aby na opakowaniach znajdował się wskaźnik sterylizacji.

Wskaźnik nie jest wymagany w zakresie wymogów zasadniczych dyrektywy 93/42 EWG załącznik 1, dotyczącej oznakowania wyrobów medycznych i stanowi informację dodatkową. Na opakowaniu wyrobu jałowego musi być podana metoda sterylizacji oraz data przydatności do użytku. Sterylizacja produktów, które chcemy zaoferować jest procesem podlegającym walidacji i każda seria jest poddawana badaniom na jałowość (SAL 10-6) co daje gwarancję przeprowadzenia prawidłowego procesu sterylizacji. Opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji posiada tylko jedna firma. Wprowadzony w SIWZ wymóg uniemożliwia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców (art. 7. Ust 1 Ustawa Prawo Zamówień Publicznych).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2 – dot. Pakietu nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści chustę bawełniana w rozmiarze 96x96x130cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3 – dot. Pakietu nr 1 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze minimum 1,08g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4 – dot. Pakietu nr 1 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze minimum 2,09g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 5 – dot. Pakietu nr 1 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze minimum 0,35g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 6 – dot. Pakietu nr 1 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze minimum 5,25g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 7 – dot. Pakietu nr 1 poz. 10

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze minimum 6,95g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8 – dot. Pakietu nr 1 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'250szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 9 – dot. Pakietu nr 1 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu

ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg

tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50

https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl

Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych

Nr sprawy:

ZP/30/2024

Pytanie nr 10 – dot. Pakietu nr 1 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści tufery w rozmiarze 15 x 15cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 11 – dot. Pakietu nr 1 poz. 14

Czy Zamawiający dopuści opaskę o wadze nie mniejszej niż 3,5g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 12 – dot. Pakietu nr 1 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści opaskę o wadze nie mniejszej niż 7,3g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 13 – dot. Pakietu nr 1 poz. 16

Czy Zamawiający dopuści opaskę o wadze nie mniejszej niż 10,1g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 14 – dot. Pakietu nr 1 poz. 17-20

Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne o różnicy w wadze +/- 15%?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 15 – dot. Pakietu nr 1 poz. 21-25

Czy Zamawiający dopuści siatkę opatrunkową o długości 10m w stanie relaksacyjnym, 25m w stanie użytkowym?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 16 – dot. Pakietu nr 1 poz. 31

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'300ml z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów.

Pytanie nr 17 – dot. Pakietu nr 1 poz. 32

Czy Zamawiający dopuści chusteczki nawilżane w składzie zawarte alatoina i pentanol łagodzą podrażnienia, zawierają naturalne pH, pozostawiają skórę miękką, nie zawierają barwników oraz alkoholu, opakowanie z praktycznym zamknięciem, 80 sztuk w opakowaniu, rozmiar pojedynczej chusteczki 15 x 20 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 18 – dot. Pakietu nr 3 poz. 1-6

Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe nawinięte na plastikowy trzpień typu krzyżak?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 19 – dot. Pakietu nr 3 poz. 9-11

Czy Zamawiający dopuści opaski w op. a'6 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 20 – dot. SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby rozliczenia dokonywane były z członkiem konsorcjum? Podmioty występujący wspólnie ponoszą wspólną odpowiedzialność, dlatego ograniczenie rozliczenia wyłącznie z liderem wydaje się być bezzasadne.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.


Pytanie nr 21 – dot. Pakietu nr 4 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści podkład higieniczny z wkładem chłonnym w rozmiarze 58 x 82 cm? Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 22 – dot. Pakietu nr 1 poz. 5-10 poz. niejałowe gazy

Z dniem wejścia w życie rozporządzenia MDR produkty winny spełniać nałożone jej treścią wymogi, zgodnie z tym prosimy o odstąpienie od wymogu klasy II a reg.7 i dopuszczenie klasy I reg. 4, w przeciwnym razie prosimy o uzasadnienie podjętej decyzji. W związku z powyższym, czy zamawiający dopuści w pozycji wyroby z gazy niejałowej -

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/30/2024
	Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych	

sklasyfikowane w klasie I reg.4, gdyż zgodnie z normą MDR produkty gazowe niejałowe wcześniej sklasyfikowane w klasie IIa reg. 7 aktualnie zostały zaszeregowane do klasy I reg. 4?

Odpowiedź: Zamawiający chce dysponować wyrobami niejałowymi z gazy, które w razie nagłej potrzeby po wyjałowieniu mogą zostać użyte jako chirurgiczne wyroby inwazyjne do krótkotrwałego użytku.

Pytanie nr 23 – dot. Pakietu nr 1 poz. 1-2

Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, , które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 24 – dot. Pakietu nr 1 poz. 1-2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 25 – dot. Pakietu nr 1 poz. 1-2

Czy zamawiający odstąpi od wskaźnika sterylizacji na opakowaniu? Na opakowaniu indywidualnym informacja w formie pisemnej i/lub graficznej o sposobie sterylizacji , data produkcji – data ważności zgodnie z obowiązującym prawem.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 26 – dot. Pakietu nr 1 poz. 4

Czy zamawiający dopuści rozmiar 136 cm x 96 cm x 96 cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 27 – dot. Pakietu nr 1 poz. 6 i 10

Czy zamawiający dopuści kompresy 12 war., 17 nit.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 28 – dot. Pakietu nr 1 poz. 8 i 9

Czy zamawiający dopuści kompresy 8 war., 17 nit.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 29 – dot. Pakietu nr 1 poz. 1-4,5,7-9,21-27

Czy zamawiający wydzieli poz. 1-4,5,7-9,21-27 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 30 – dot. Pakietu nr 1 poz. 21-25

Czy Zamawiający dopuści wycenę za 1 szt. = 1 opakowanie zawierające 25 mb siatki opatrunkowej w stanie rozciągniętym- 10 metrów wstanie spoczynku?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 31 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1-3,16,17

Czy zamawiający wydzieli poz. 1-3,16,17 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwi. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu

ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg

tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50

https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl

Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pomocniczych wyrobów medycznych

Nr sprawy:

ZP/30/2024

Pytanie nr 32 – dot. Pakietu nr 8 poz. 1-3

Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze nominalnej –dla wyrobów z gazy 17 nitkowych, 8 warstwowych : dla rozmiaru 5 cm x 5cm – 0,46 g (+/-5%); dla 7,5 cm x 7,5 cm – 0,985 g(+/-5%); dla 10 cm x 10 cm - 1,65 g(+/-5%)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 33 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1-3,16,17

Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, , które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 34 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1-3,16,17

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 35 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1-3,16,17

Czy zamawiający odstąpi od wskaźnika sterylizacji na opakowaniu? Na opakowaniu indywidualnym informacja w formie pisemnej i/lub graficznej o sposobie sterylizacji , data produkcji – data ważności zgodnie z obowiązującym prawem.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Dyrektor
Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu
(-)
lek. Mirosław Gorbaczewski