



109 Szpital Wojskowy z Przychodnią
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Szczecinie



ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001

Szczecin, dnia 06.04.2021 r.

Znak sprawy Nr RPOZP 4/2021

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych i sprzętu medycznego jednorazowego użytku do 109 Szpitala Wojskowego z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie.

Pytania i odpowiedzi do SWZ nr 13

1. Dotyczy Zadania 22. Pozycje: 1; 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych folii operacyjnych wykonanych z poliestrowej folii medycznej o grubości 0.025mm, wodoodpornych, rozciągliwych o niskiej pamięci na rozciąganie co zapobiega odklejaniu się folii podczas zabiegu, bez lateksu, przepuszczalnych dla pary wodnej, nieprzepuszczalnych dla mikroorganizmów, antystatycznych, z wysoce przylepnym hipoalergicznym klejem akrylowym. Folie wyposażone w części nieprzylepne oraz papier zabezpieczający z oznaczeniem końca folii zapewniające aseptyczną aplikację folii operacyjnej. Sterylizowane radiacyjnie.

Rozmiar:

Poz. 1 – 38x41 cm, część przylepna 28x41 cm

Poz. 2 – 90x60 cm, część przylepna 60x60 cm

Odp.: Zamawiający dopuszcza w/w asortyment.

2. Dotyczy Zadania 22. Pozycje: 3; 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych bakteriobójczych folii operacyjnych wykonanych z poliestrowej folii medycznej o grubości 0.025mm, wodoodpornych, rozciągliwych o niskiej pamięci na rozciąganie co zapobiega odklejaniu się folii podczas zabiegu, bez lateksu, wysoce przepuszczalnych dla pary wodnej, nieprzepuszczalnych dla mikroorganizmów, antystatycznych, niepalnych z wysoce przylepnym hipoalergicznym klejem akrylowym. Folie zapewniają zarówno barierę mechaniczną podczas zabiegów jak i zapewniają ciągłe udowodnione klinicznie w redukcji ZMO działanie dzięki uwalnianiu wolnego jodu z jodoforu zawartego w warstwie klejącej. Folie wyposażone w części nieprzylepne oraz papier zabezpieczający z oznaczeniem końca folii zapewniające aseptyczną aplikację folii operacyjnej. Sterylizowane radiacyjnie. Wyrób medyczny klasy III i z potwierdzoną klasyfikacją certyfikatem CE jednostki notyfikowanej dla wyrobów medycznych klasy III.

Poz.3 - 44x35 cm, część przylepna 34x35 cm

Poz. 4 – 66x45 cm, część przylepna 56x45 cm

Odp.: Zamawiający dopuszcza w/w asortyment.

3. Dotyczy Zadania 22. Pozycje: 3; 4

Prosimy o wskazanie czy Zamawiający wymaga folii stosowanych jako bariery mechaniczne przy nacięciach chirurgicznych czy też folii bakteriobójczych wywierających działania na florę bakteryjną skóry pacjenta? Podkreślamy, że wyroby medyczne zawierające substancję o działaniu bakteriobójczym muszą posiadać certyfikat CE jednostki notyfikowanej potwierdzający prawidłowość klasyfikacji (a nie metodę sterylizacji) dokonanej przez producenta, po sprawdzeniu dokumentacji i procesu produkcji. Certyfikaty dotyczące metody sterylizacji nie wskazują prawidłowej klasyfikacji wyrobu medycznej i mają na celu wprowadzenie w błąd użytkownika odnośnie działania wyrobu medycznego.

Odp.: Zgodnie z SWZ.

4. Dotyczy Zadania 22. Pozycje: 1; 2; 3; 4

Czy Zamawiający wymaga dostarczania dokumentów wymaganych przepisami dotyczących wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu w Polsce?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

5. Dotyczy Zadania 22 Pozycje : 3; 4

Dla dobra i zdrowia pacjentów leczonych w Państwa Szpitalu prosimy o odstąpienie od wymogu sterylizacji folii tlenkiem etylenu ponieważ taka metoda sterylizacji folii zawierających jod powoduje powstanie drażniącego związku etylenojodohydryny.

109 Szpital Wojskowy z Przychodnią SPZOZ, ul. Piotra Skargi 9-11, 70-965 Szczecin,
Sąd Rejonowy Szczecin – Centrum w Szczecinie, XIII Wydział Gospodarczy
numer KRS 0000002667

NIP 851 25 43 558, REGON 810200960

tel. 91 810 58 00, fax. 91 810 58 02

www.109szpital.pl, e-mail sekretariat@109szpital.pl



109 Szpital Wojskowy z Przychodnią
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Szczecinie



ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001

Jedyną sytuacją w której stosowane są stosowane jednocześnie dodatek związków jodu i sterylizacja tlenkiem etylenu to sytuacja gdy do folii dodaje się znikome ilości związku jodu dla zwiększenia przylepności folii lub działania konserwującego na poziomie samego produktu. I w takiej sytuacji wyrób medyczny nie posiada certyfikatu CE jednostki notyfikowanej potwierdzającego klasyfikację dla klasy III czyli nie ma działania bakteriobójczego na skórze pacjenta.
Odp.: Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

KOMENDANT,


płk mgr inż. Krzysztof Pietraszko

M.J. 91/ 810 59 82