Znak: ZOZ.V.010/DZP/62/23 Sucha Beskidzka dnia 07.11.2023r.

Dotyczy: Przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych i pieluchomajtek.

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Suchej Beskidzkiej odpowiada na poniższe pytanie:

Pakiet 4, poz. 1-3  
Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą podtrzymującą wykonaną z przędzy poliestrowej 100%, gdyż włókna wiskozowe stosowane jako zamiennik poliestru są niezbyt wytrzymałe, gniotą się oraz elektryzują, co wpływa niekorzystnie na komfort pacjenta?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
Pakiet 4, poz. 10-12  
Czy zamawiający wymaga wyceny za 10 mb w stanie spoczynku?  
**Odp. TAK.**  
Pakiet 12, poz. poz. 1-15,18-21,28  
Czy zamawiający wydzieli poz. 1-15,18-21,28 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. 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.  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
Pakiet 12, poz. niejałowe  
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 - 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?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Obowiązujące rozporządzenie unijne 2017/745 oraz Polska ustawa o wyrobach medycznych z 07.04.2022 r. określają reguły klasyfikacji wyrobów medycznych. W oparciu o nie producent dokonuje klasyfikacji wyrobów, biorąc pod uwagę przewidywane zastosowanie/miejsce, czas kontaktu, stopień inwazyjności. Zamawiający opisując przedmiot zamówienia kieruje się swoimi potrzebami, aby móc dysponować wyrobami niejałowymi z gazy, które w razie nagłej potrzeby -po wyjałowieniu mogą zostać użyte jako chirurgiczne wyroby inwazyjne do krótkotrwałego użytku.**Pakiet 12, poz. 11  
Czy zamawiający dopuści kompresy 20 szt.?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
Pakiet 12, poz. 18  
Czy zamawiający dopuści gazę pakowaną po 100 m w rolkę?  
**Odp. Tak, pod warunkiem przeliczenia wymaganej ilości.**  
Pakiet 12, poz. 1-13, 19-21,  
Czy zamawiający dopuści kompresy o wykroju 19 cm x 38 cm dla rozmiaru 10 cm x 10 cm ; o wykroju 14,5 cm x 28,5 cm dla rozmiaru 7,5 cm x 7,5 cm, o wykroju 9,5 cm x 18,5 cm; dla rozmiaru 5 cm x 5 cm ?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
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%)?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
Pakiet 12, poz. 1-17  
Czy zamawiający dopuści opakowania bez naklejki do dokumentacji?  
**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**  
Pakiet 12, poz. 1-13,16-17  
Czy zamawiający dopuści opakowania bez wskaźnika sterylizacji?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**