

Krosno, dnia 16 maja 2016 roku

Do wszystkich uczestników postępowania  
([www.krosno.med.pl](http://www.krosno.med.pl))

**ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ NA ZAPYTANIA  
WYKONAWCÓW W POSTĘPOWANIU  
na zakup wraz z dostawą materiałów opatrunkowych - Nr postępowania EZ/215/50/2016**

Na zasadzie art. 38 pkt. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. 2013 poz. 907 z późn. zm.) Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść złożonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami

Pytanie 1. Pakiet 7, poz. 5. Czy Zamawiający wydzieli pozycję z pakietu? Podział pakietu zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert jakościowych i cenowych.  
**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 2. Pakiet 7, poz. 5. Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 9 x 11 cm, opakowanie papier – papier. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.  
**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 3. Pakiet 7, poz. 5. Proszę Zamawiającego o odstąpienie od wymogu potwierdzenia bariery folii dla wirusów => 27 NM przez niezależne laboratorium.  
**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 4. Pakiet 7, poz. 8. Czy Zamawiający wydzieli pozycję z pakietu? Podział pakietu zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert jakościowych i cenowych.  
**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 5. Pakiet 7, poz. 8. Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 7 x 9 cm, opakowanie papier – papier. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.  
**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 6. Pakiet 11, poz. 1. Czy Zamawiający wydzieli opatrunek w rozmiarze 5,8x8cm lub 6cmx8cm z pakietu i utworzy osobny pakiet? Podział pakietu zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert jakościowych i cenowych.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 7. Pakiet 11, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści opatrunek wyposażony w dodatkowy wkład chłonny z miękkiej wiskozy, opatrunek zabezpieczony 2 paskami mocującymi oraz metką do oznaczania. Opakowanie zbiorcze po 100, z odpowiednim przeliczeniem w formularzu asortymentowo – cenowym. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 8. Pakiet 11, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 7 cm x 9 cm zamiast 5,8cmx8cm lub 6cmx8cm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 9. Pakiet 1, poz. 1,2,3,5: czy Zamawiający odstąpi od wymogu pakowania kompresów niejałowych w opakowanie z kierunkiem otwierania i wycięciem na kciuk, z dwiema naklejkami z danymi (nazwa wytwórcy, nr serii, nazwa pakietu)? Są to wyroby niejałowe, niestosowane na bloku operacyjnym, w związku z czym nie ma potrzeby prowadzenia dokumentacji medycznej pacjenta, do której owe naklejki są wklejane. Kompresy niejałowe są pakowane w opakowanie papierowe z nazwą asortymentu, numerem serii, numerem katalogowym i datą ważności oraz nazwą wytwórcy.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający odstępuje.**

Pytanie 10. Pakiet 1, poz. 6: czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów pakowanych w opakowanie papierowo-foliowe typu blister ze skrzydełkami ułatwiającymi otwarcie opakowania, bez naklejek samoprzylepnych?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 11. Pakiet 2, poz. 1,2: czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowana gaza opatrunkowa była pakowana podwójnie, wewnątrz pakowana w papier medyczny oraz opakowanie zewnętrzne zapewniające sterylność? Rozwiązanie takie pozwala użytkownikowi uniknąć przypadkowego kontaktu z jałowym wyrobem oraz zmniejsza ryzyko jego przypadkowego zanieczyszczenia.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga pakowania pojedynczego.**

Pytanie 12. Pakiet 2 poz. 5: czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gazy o długości 200m?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 13. Pakiet 2, poz. 5: czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie próbki gazy o długości 10m? W obecnej sytuacji Zamawiający wymaga przedstawienia 100m gazy, co przy przewidywanej ilości do zakupu (1400m), jest dużą ilością. Naszym zdaniem 10m gazy pozwoli na dokonanie oceny zgodności.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 14. Pakiet 4, poz. 1-3: czy Zamawiający dopuści serwety, w których nitka RTG jest bezpiecznie umieszczona między warstwami gazy i wszyta na brzegach serwety?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 15. Pakiet 9, poz. 2: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby serweta w rozmiarze 45x45cm miała gramaturę 42 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 16. Pakiet 9, poz. 2: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zestaw był zapakowany w opakowanie papierowo-foliowe typu blister?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 17. Pakiet 9, poz. 5: czy nie doszło do oczywistej omyłki pisarskiej i 50 sztuk kompresów gazowych 10x10cm ma być przewiązanych po 25 sztuk?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 18. § 5 ust. 1.1, 1.2, 1.4: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 19. § 5 ust. 1.3: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara umowna wynosiła 10% wartości niewykonanej części umowy (nie mniej niż 20 zł)?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 20. czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z

dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 21. Pakiet 2, pozycja 1-2. Czy Zamawiający dopuści gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 22. Pakiet 2, pozycja 1-2, Pakiet 13, pozycja 1-2. Prosimy o wskazanie przesłanek Zamawiającego stanowiących podstawę żądania załączenia do oferty przetargowej raportu z walidacji procesu sterylizacji. Wyroby medyczne wprowadzane po raz pierwszy do obrotu muszą przejść procedurę oceny zgodności, która potwierdzi, że spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. W przypadku wyrobów medycznych sterylnych oraz klasy IIa ocena zgodności jest przeprowadzana przy współudziale jednostki notyfikowanej. Zgodnie z Załącznikiem nr 1 WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH Część 1. Wymagania ogólne Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych „*Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób*”. W ust. 8.4 części II Załącznika nr 1 do tegoż Rozporządzenia określono „*Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą*”. Wspomniany wymóg odnosi się do wszystkich metod sterylizacji tj.:

- sterylizacji tlenkiem etylenu zgodnie z normą EN-ISO 11135
- sterylizacji ciepłem wilgotym (parą wodną) zgodnie z EN-ISO 17665
- sterylizacji radiacyjnej zgodnie z EN-ISO 11137

Chcemy nadmienić, iż zgodnie z Załącznikiem VII ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych ust. 6.2 „*Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami*” Jednym z elementów oceny dokumentacji jest weryfikacji procesu sterylizacji na podstawie raportu walidacji. W związku z powyższym jeżeli produkt przeszedł ocenę zgodności i został dopuszczony do obrotu a procedura ta odbyła się przy udziale jednostki notyfikowanej co stanowi wymóg obligatoryjny dla produktów sterylnych oraz klasy IIa procedura została przeprowadzona prawidłowo. Jak wspomniano na wstępie nadrzędnym celem produkcji wyrobów medycznych jest wytwarzanie ich w taki sposób aby stosowanie ich nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów. Ta dbałość odnosi się również do procesu sterylizacji. Już samo dopuszczenie produktu do obrotu stanowi gwarancję, iż produkt został wytworzony i wysterylizowany odpowiednią zwalidowaną metodą. W związku z powyższym żądanie przez Zamawiającego przedstawienia raportu z walidacji procesu sterylizacji jest całkowicie bezzasadne i wnosimy o odstąpienie od tego wymogu.

**Odpowiedź: Proszę załączyć raport.**

Pytanie 23. Pakiet 4, pozycja 2-3. Czy Zamawiający dopuści gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 24. Pakiet 5, pozycja 4-6. Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe nawinięte na plastikowy trzpień pozwalający na równomierne i szybkie namakanie opaski?

**Odpowiedź: Trzpień zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 25. Pakiet 6, pozycja 3-5. Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne tkane o składzie: 72% przędza bawełniana, 26% przędza poliamidowa, 2% przędza poliuretanowa, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 26. Pakiet 10, pozycja 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu niezarejestrowanego jako wyrób medyczny?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 27. Pakiet 13, pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawiane pod nadzorem jednostki notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem - zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30, pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- oświadczenie o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawianych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszczają.**

Pytanie 28. Pakiet 13, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawiane pod nadzorem jednostki notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem - zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30, pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- oświadczenie o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawianych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 29. Pakiet 13, pozycja 1. Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu. Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi Państwu lepszy wybór spośród większej liczby złożonych ofert.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 30. Pakiet 13, pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści pęsetę plastikową 13cm?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 31. Pakiet 13, pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści opakowanie w rękaw papierowo foliowy?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 32. Pakiet 13, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści opakowanie w rękaw papierowo foliowy?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 33. – dotyczy Pakietu nr 4. Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaferowania wyrobów sterylizowanych w parze wodnej i dopuści wyroby sterylizowane innymi, dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie z SIWZ spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych tą metodą używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, i tp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań. Chcielibyśmy nadmienić, że najważniejszym uregulowaniem prawnym, dotyczącym sterylizacji wyrobów medycznych jest - poza Dyrektywą 93/42/EEC - norma europejska EN 556-1 z grudnia 2002 roku „Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych” (PKN, Warszawa 2002 r.). W punkcie 1 normy określającym jej zakres umieszczono uwagę : „Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937”.

Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w naciśnieniu.

Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany. W części 4 normy EN 556 punkt 4.1 określającego wymagania określono:

„ Aby finalnie wysterylizowany wyrób medyczny można było określić jako STERYLNY, teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na/w nim zdolnych do życia drobnoustrojów powinno wynosić  $1 \times 10^{-6}$  lub być mniejsze.”

W uwadze 1 do punktu 4.2 zapisano:

„ Dowodem na to, że wyrób medyczny jest sterylny są:

- I. pierwsza i kolejne walidacje procesu sterylizacji, wykazujące akceptowalność procesu, oraz
- II. informacje otrzymane podczas rutynowych kontroli i monitorowania, które wykazują, że zwalidowany proces został zastosowany w praktyce.”

Zarówno z przytoczonych w tym miejscu zapisów normy EN 556-1, jak również pozostałych jej uregulowań w żadnym stopniu i w żadnym miejscu nie wynika, że jakiegokolwiek wyroby medyczne powinny być sterylizowane tylko jedną określoną metodą. Jedynym wymaganiem w stosunku do wszystkich dopuszczonych metod sterylizacji jest dokonanie pełnej i powtarzanej walidacji procesu sterylizacji, bez względu na to, jaki czynnik sterylizujący został użyty w procesie produkcji wyrobu medycznego, określonego jako STERYLNY. W przytoczonej normie EN 556-1 powołano zapisy normy EN 14937 – Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli sterylizacji wyrobów medycznych. Zakres niniejszej normy określa ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz odnośnie do opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych. W żadnej z części dotyczącej definicji produktu przeznaczonego do sterylizacji (część 7), czynnika sterylizującego (część 5), procesu sterylizacji (część 8) nie ma konkretnych wskazań na określoną metodę sterylizacji, nie ma również mowy o wyróżnieniu którejkolwiek metody w stosunku do pozostałych. Zapisy normy w części 5 nakładają konieczność doboru czynnika sterylizującego w zależności od jego wpływu podczas ekspozycji na fizyczne i chemiczne właściwości sterylizowanych materiałów, oraz ich bezpieczeństwo biologiczne. Zgodnie z tymi postanowieniami nie powinno się stosować np. pary wodnej w nadciśnieniu do sterylizacji materiałów termolabilnych ze względu właśnie na temperaturę czynnika w czasie ekspozycji i możliwość ich uszkodzenia, nie mówi się jednak nic o wyborze konkretnej metody sterylizacji w stosunku do konkretnych materiałów, a wybór tej metody i ocenę jej wpływu na materiał sterylizowany powierza się producentowi lub podmiotowi dokonującemu sterylizacji. Bardzo ważnym z punktu widzenia naszych rozważań, jest zapis punktu 5.3.6 Załącznika E do normy:

„ jeżeli w ocenie ryzyka zagrożenia zdrowia przeprowadzanej zgodnie z 8.7 stwierdza się pozostałości czynnika sterylizującego, dla którego mają być ustalone akceptowalne granice, to zaleca się aby definicja procesu miała na celu minimalizację obecności takich pozostałości na lub w wyrobie, w momencie osiągnięcia wyspecyfikowanych wymagań dla sterylności. Dodatkowo, aby osiągnąć określone granice, może zajść potrzeba zdefiniowania postępowania poprocesowego w celu dalszego zredukowania poziomu pozostałości. Jeżeli wymagane jest postępowanie poprocesowe, to jest ono definiowane i walidowane jako część procesu sterylizacji.”

Z przytoczonych zapisów norm EN 556-1 i EN ISO 14937 bezspornie wynika, że brak jest jakiegokolwiek podstaw do faworyzowania konkretnej metody sterylizacji wyrobów medycznych. Podmioty stosujące argumentację, mającą potwierdzić konieczność stosowania sterylizacji parowej w odniesieniu do wyrobów gazowych, przytaczają zapisy punktu 76 Aneksu 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2006 r. Nr 194 poz. 1436 „sterylizacja tlenkiem etylenu powinna być stosowana tylko wówczas, gdy inne metody nie są możliwe do zastosowania” W tej argumentacji pominięte zostały dwa bardzo ważne czynniki:

1. ciąg dalszy brzmienia punktu 76:” Walidacja procesu powinna wykazać, że gaz nie działa szkodliwie na produkt a warunki i czas odgazowywania pozwalają na usunięcie pozostałości gazu oraz produktów reakcji do ustalonych, dopuszczalnych limitów dla danego materiału lub produktu”

2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia cytowane powyżej zostało opracowane na podstawie Ustawy Prawo Farmaceutyczne i dotyczy produktów leczniczych, a nie wyrobów medycznych – a takimi są wyroby gazowe jałowe.

Wypełnienie zapisów norm prawnych, dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych jest prawnym obowiązkiem wytwórcy danego wyrobu medycznego. Spełnienie tych norm, stanowiących o bezwzględny bezpieczeństwie stosowania sterylnego wyrobu medycznego, potwierdzone zostaje przez wytwórcę umieszczeniem znaku bezpieczeństwa wyrobu medycznego CE. Fakt ten, po powołaniu odpowiednich norm, zostaje każdorazowo potwierdzony przez wytwórcę w Deklaracji Zgodności, potwierdzonej i zbadanej w przypadku wyrobów sterylnych przez jednostkę notyfikowaną, wydającą Certyfikat CE dla danego sterylnego wyrobu medycznego. Brak więc podstaw do twierdzenia, że dany wyrób sterylizowany konkretną metodą sterylizacyjną jest bezpieczniejszy czy w jakimkolwiek stopniu „lepszy” od innego wyrobu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 34. – dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 4 serwet operacyjnych gazowych z elementem RTG zamiast nitki? Przytaczany "element RTG" to nic innego, jak taśma poliestrowa wszyta w brzeg serwety, kontrastująca w promieniach RTG, koloru niebieskiego - zastępuje ona nitkę RTG, a jej zastosowanie jest coraz powszechniej stosowane na blokach operacyjnych.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 35. – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 4 poz. 1 serwety operacyjnej gazowej w opakowaniu zawierającym 5 sztuk, w ilości 1 400 opakowań?

**Odpowiedź: W poz. 1 – tak.**

Pytanie 36. PAKIET NR 1. Pozycje 1-15

- a) Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów o zakładce min. 1 cm ?
- b) Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opakowania typu blister z zaznaczonym kierunkiem otwierania bez wycięcia na kciuk ?
- c) Czy Zamawiający odstąpi od wymogu min. 2 samoprzylepnych naklejek na opakowaniu ?

**Odpowiedź:**

- a) **– tak**
- b) **Tylko w pozycjach 1,2,3,5 – tak**
- c) **Tylko w pozycjach 1,2,3,5 – tak.**

Pytanie 37. PAKIET NR 1. Pozycje 3, 15. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów o minimalnym wykroju gazy 31 cm x 39,5 cm ?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 38. PAKIET NR 1. Pozycje 6, 9, Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów o minimalnym wykroju gazy 16,5 cm x 19,5 cm ?



**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 39. PAKIET NR 1. Pozycje 10, 11, 12, 14, Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów o minimalnym wykroju gazy 23,8 cm x 29,5 cm ?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 40. PAKIET NR 1. Pozycje 11, 14, 15 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów sterylizowanych tlenkiem etylenu? Ta metoda sterylizacji spełnia normę tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych? W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie prosimy Zamawiającego o wyłączenie ww. pozycji i utworzenie dla nich odrębnego pakietu co zwiększy konkurencyjność postępowania.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 41. PAKIET NR 1. Pozycja 13. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów włókninowych bez elementu RTG pakowanych w opakowania a' 2 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości? W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie prosimy Zamawiającego o wyłączenie ww. pozycji i utworzenie dla niej odrębnego pakietu co zwiększy konkurencyjność postępowania.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 42. PAKIET NR 4. Pozycje 1, 2, 3. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwet operacyjnych spełniających wymogi SIWZ z wszytym w brzeg serwety tzw. chipem radiacyjnym ?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 43. PAKIET NR 5. Pozycje 4, 5, 6. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek gipsowych o czasie wiązania 4-6 min, których gaza nośna jest nawinięta na tekturowy trzpień (ulegający biodegradacji) ułatwiający wyciskanie i modelowanie opaski oraz gramaturze nośnika gazy min.23 g/m<sup>2</sup>, pakowanych a' 2 szt. w opakowanie foliowe w kolorze mlecznym ?

**Odpowiedź: Tak, jednak z zastrzeżeniem zaoferowania opasek wysokiej jakości takich jak Safix Plus.**

Pytanie 44. PAKIET NR 10. Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania wacików celulozowych pakowanych a'500 szt. (1 rolka) z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 45. PAKIET NR 10. Pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania dozownika z tworzywa sztucznego w kolorze białym, pozostałe parametry spełnione ?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 46. PAKIET NR 13. Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do usuwania szwów w następującym składzie:

### Zestaw do zdejmowania szwów

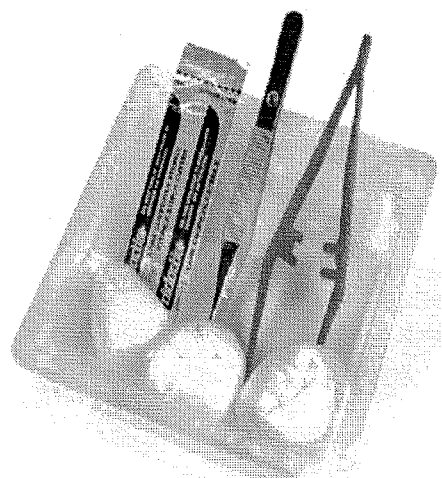
Skład zestawu\*:

- 3 x tampon z gazy bawełnianej (tupfer), wielkość śliwki
- 1 x pęseta anatomiczna metalowa, 12 cm
- 1 x pęseta plastikowa, 12,5 cm
- 1 x ostrze - skalpel, 6,5 cm (zapakowane)

Opakowanie:

Tacka typu blister z 1 wgłębieniem na płyn, może posłużyć jako pojemnik na odpadki.

\* Wszystkie komponenty zestawu są jednorazowego użytku.



**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 47. Pakiet nr 13. Pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do zmiany opatrunku w następującym składzie:

### Zestaw do zmiany opatrunku II

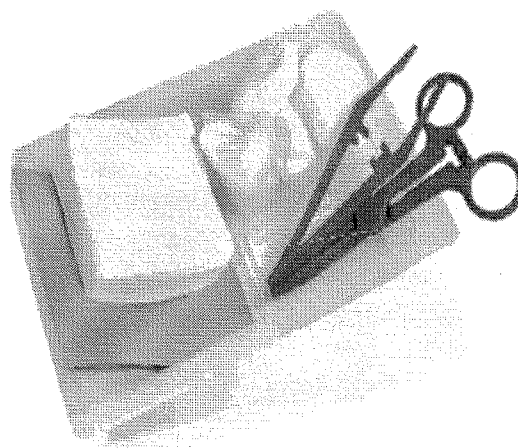
Skład zestawu\*:

- 1 x kleszczyki plastikowe, 14 cm
- 1 x pęseta plastikowa, 12,5 cm
- 8 x kompres z gazy bawełnianej 7,5 cm x 7,5 cm
- 5 x tampon z gazy bawełnianej (tupfer), wielkość śliwki
- 1 x serwetka włókninowa nieprzylepna 38 cm x 45 cm (barierowa)

Opakowanie:

Tacka typu blister z 3 wgłębieniami na płyn, może posłużyć jako pojemnik na odpadki.

\* Wszystkie komponenty zestawu są jednorazowego użytku.



**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 48. Pozycje 1, 2 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawów w opakowaniach z dwudzielną, samoprzylepną naklejką posiadającą informacje: nazwę wytwórcy, numer katalogowy, nazwę zestawu, numer LOT oraz datę ważności (jedna z części zawierająca ww. informacje w postaci kodu kreskowego) ?

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 49. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 2 poz. 1,2 gazy sterylizowanej tlenkiem etylenu. Zgoda Zamawiającego zwiększy konkurencyjność postępowania i pozwoli na uzyskanie najkorzystniejszych cen.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 50. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 1 pozycji 1, 2, 3, 4, 5, 6 i 10, co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystnej oferty cenowej?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 51. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 1 kompresy w opakowaniu bez naklejki samoprzylepnej, pozostałe parametry bez zmian, co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystnej oferty cenowej?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 52. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 6 pozycji 3, 4, 5 opaskę elastyczną o składzie: 60% przędzy bawełnianej, 38% elastilu i 2% wysokoelastycznej przędzy poliuretanowej typu lycra? Pozytywna odpowiedź umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystnej oferty cenowej.

**Odpowiedź: Tak.**

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Ekonomicznych  
WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA PODKARPACKIEGO  
Im. Jędrzeja Pałki 1 w Krośnie

*Piotr Czerwiński*  
mgr Piotr Czerwiński

DZIAŁ ZAMÓWIEN  
PUBLICZNYCH I ZOPATRZENIA

*J.M.*  
mgr inż. Joanna Mendocha  
st. specjalista

*P*  
*uz*

