

Znak sprawy: ZP/220/34/18**Szczecin, dnia 06.07.2018 r.**

Dotyczy: dostawy wyrobów medycznych w tym gotowych do użycia zestawów zabiegowych, hemostatyków, opatrunków i przylepców, opatrunków specjalistycznych, płynów do przerzucania narządów do przeszczepu oraz środków biobójczych na potrzeby Klinik SPSK-2.

Wyjaśnienie nr 1

W związku z wpływaniem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Wykonawca nr 1

Pakiet nr 18

Czy Zamawiający dopuści hemostatyki o czasie wchłaniania 3-5 tygodni?

Z góry dziękujemy za pozytywne rozpatrzenie naszej prośby.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie hemostatyków o czasie wchłaniania 3 – 5 tygodni.

Wykonawca nr 2

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 23 gazy okulistyczne w pojemniku 75 ml wraz z zestawem do podaży w składzie: 1 x strzykawka 50 ml, 1 x filtr 0,22 um, 1 x igła 30G, 1 x opaska dla pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie gazów okulistycznych w pojemnikach o pojemności 75 ml (wielodawkowych – dla 3 pacjentów). Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie pojemników o poj. 30 ml – 1 pojemnik dla 1 pacjenta.

Wykonawca nr 3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odpowiedź na następujące pytanie:

1. Czy w zadaniu nr 16 – Zamawiający mógłby dopuścić alkoholowy środek do dezynfekcji rąk w żelu na bazie etanolu 80,8g/100g, o pH (przy 20°C): 7,5 - 8,5, zawierający składniki pielęgnujące, o spektrum działania B włącznie z MRSA, F (C. albicans), Tbc, V (Adeno, Polio, MNV), do higienicznej dezynfekcji rąk wg normy EN 1500 30 sek. i chirurgicznej dezynfekcji rąk wg. EN 12791 1,5 min.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanego preparatu. Proponowane stężenie alkoholu etylowego jako substancji czynnej wynosi 70%, aktualne normy WHO zalecają 85%

Wykonawca nr 4

Pakiet nr 18

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gąbki hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkownika wskazanie do stosowania w neurochirurgii?

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkownika produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?



Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby oferowane hemostatyki posiadały wskazanie do stosowania w neurochirurgii, gdyż bloki operacyjne zamawiającego nie przeprowadzają tego typu zabiegów. Zgodnie z informacją zawartą pod tabelą z opisem przedmiotu zamówienia wymogiem Zamawiającego jest dołączenie do oferty materiałów informacyjnych, folderów itp. prezentujących właściwości oferowanego produktu i sposób jego użytkowania.

Wykonawca nr 5

Dotyczy: ZP/220/34/18, Pakiet 19, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści nieinwazyjny uniwersalny system mocowań w rozmiarze średnim preferowany i uznany za wystarczająco mocny i stabilny sposób zabezpieczenia linii, sond, przewodów wszelkiego typu cewników o anatomicznym, eliptycznym kształcie z zwężeniem w środkowej jego części. Mocowanie to zapobiega ryzyku zapalenia żyły i jest korzystne w zapobieganiu CRBSI do której dochodzi wskutek migracji flory bakteryjnej. Mocowanie jest produktem bez lateksowym redukując tym samym ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Produkt jest wyjątkowo cienki, wodoodporny oraz przepuszczający powietrze. Zastosowano w nich unikalny, biokompatybilny, 3-warstwowy materiał w postaci poliuretanu wzmocnionego silikonowanym, bez włókninowym poliestrem. Zastosowanie mocowania cewników może całkowicie wyeliminować konieczność ich chirurgicznego przyszywania, zmniejszając tym samym ilość czynności zabiegowych oraz możliwość wystąpienia nadkażenia. Dwuwarstwowa taśma Velcro umożliwia wielokrotne jej otwarcie w celu zmiany - poprawienia położenia mocowanej linii bez konieczności każdorazowej wymiany samego mocowania. Produkt pakowany sterylnie w opakowanie typu papier/folia. Opakowanie zbiorcze zawiera 100 sztuk produktu z przeliczeniem zamawianej ilości.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanego produktu, gdyż:

- swoim opisem zdecydowanie odbiega od opisu wskazanego przez Zamawiającego nie stanowiąc tym samym jego modyfikacji ale wprowadzenie zupełnie nowego produktu, nie użytkowanego dotychczas,
- Wykonawca określając rozmiar użył jedynie określenia „średni” , które stanowi pojęcie niezwykle szerokie. Zamawiający precyzyjnie określił wymagany rozmiar opatrunku i dopuszcza ewentualnie możliwość jego niewielkiej zmiany, nie potrafi natomiast odnieść się do określenia „średni” ,
- Zamawiający wymaga dodatku chlorheksydyny jako środka przeciwbakteryjnego, w opisie produktu wskazanego w pytaniu Wykonawcy brak informacji o jego użyciu.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 3 z Pakietu nr 19 i stworzy osobny pakiet? Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Odpowiedź: W związku z faktem, iż odpowiedź na poprzednie pytanie o dopuszczenie nowego produktu w poz. 3 zad. nr 19 jest negatywna, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji i utworzenia z niej odrębnego zadania.

Wykonawca nr 6

dotyczy zadania nr 16:

1. Czy Zamawiający oczekuje preparatu działającego na wymagane spektrum w czasie higienicznej dezynfekcji rąk, tj. 30 sek.?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga czasu 30 sek.



dotyczy zadania nr 16:

2. Czy Zamawiający dopuści do oceny żel do dezynfekcji skóry rąk zawierający w składzie- w 100g preparatu 70g alkoholu etylowego 70% oraz substancje nawilżające, zmiękczejące i pielęgnujące m.in. gliceryna, bisabolol; wykazujący działanie biobójcze wobec B, Tbc, F, V (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio, Noro, Rota) w czasie do 30 sekund? Preparat produkowany w dwóch wersjach- opakowania do wyboru przez zamawiającego jako opakowanie kompatybilne z dozownikami Dermados oraz jako opakowanie z pompką- oba o pojemności 500ml; produkt zarejestrowany jako produkt biobójczy

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanego preparatu. Proponowane stężenie alkoholu etylowego jako substancji czynnej wynosi 70%, aktualne normy WHO zalecają 85%

Wykonawca nr 7**Zapytanie do Pakietu nr 9**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktu o identycznym przeznaczeniu klinicznym i wyższej klasie kategorii przyznawanych wyrobom medycznym za względu na użycie w nim produktów leczniczych (klasa III)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Wykonawca nr 8

Zadanie 5, poz. 4-5

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?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opasek dzianych podtrzymujących, wykonanych z przędzy poliestrowej.

Zadanie 5, poz.6-7

Z uwagi na fakt, że zamawiający podczas przygotowywania postępowania nie może wymagać konkretnych producentów (lub nazw handlowych), gdyż zabrania tego przepis art. 29 ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, wnioskujemy, jeżeli wymaga tego specyfika przedmiotu zamówienia, o wskazanie jakie cechy lub parametry będą traktowane jako równoważne.

Odpowiedź: Zamawiający pragnie zauważyć, że w opisie przedmiotu zamówienia nie wskazał na żadnego wykonawcę czy produkt, którego oczekuje. Określenie „elastyczna siatka opatrunkowa typu Codofix” wyraźnie wskazuje, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu powszechnie znanego pod różnymi nazwami, cechującego się następującymi właściwościami:

Elastyczne siatki opatrunkowe w rozmiarach wskazanych przez Zamawiającego tzn.:

- nr 4 przeznaczona na podudzie, kolano, ramię, stopę, łokieć, o szerokości 4 – 4,5 cm +/- 1 cm i długości 10 m +/- 0,5 m;
- nr 8 przeznaczone na udo, głowę, biodro, o szerokości 8 – 8,5 cm +/- 1 cm i długości 10 m +/- 0,5 m

produkowane w formie rękawa, przeznaczone są do podtrzymywania opatrunków, zastępując tradycyjny bandaż lub plaster.

Właściwości:

- delikatnie podtrzymuje opatrunek nie wywołując nadmiernego ucisku,
- nie wywołuje podrażnień skóry,
- minimalizuje ryzyko powstania odparzeń (umożliwiają dostęp powietrza do powierzchni ciała pod opatrunkiem),
- pozwala na zachowanie pełnej swobody ruchu,
- jest wygodna w stosowaniu nawet w przypadku trudnych do zabandażowania części ciała,
- daje możliwość szybkiej i bezbolesnej zmiany opatrunku,
- pozwala na bieżącą obserwację procesu gojenia.

Zastosowanie:

- przy zakładaniu opatrunku na trudno dostępne i niewygodne miejsca, takie jak: miednica, krocze,
- przy opatrywaniu ran operacyjnych brzucha, klatki piersiowej i głowy,
- do podtrzymywania opatrunków na ranach oparzeniowych,
- przy opatrywaniu zwichnięć,
- w chirurgii dziecięcej.

Jednocześnie Zamawiający pragnie podkreślić, że powyższy opis produktu o wysokim stopniu uszczegółowienia, wskazuje na pewne cechy oczekiwanego produktu, warunkujące jego zastosowanie i sposób użytkowania, Zamawiający nie oczekuje jednocześnie, że zaoferowany produkt będzie posiadał wszystkie wymienione wskazania do zastosowania, gdyż użytkowanie produktu tego typu w dużym stopniu opierać się będzie na wiedzy praktycznej i doświadczeniu Zamawiającego.

Zadanie 5, poz.6-7

Czy w związku z komfortem użytkowania siatek oraz wysoką przepuszczalnością zamawiający wymaga poniższej wielkości oczek?

Rozmiar 1 - 9mm x 10mm

Rozmiar 2 – 13mm x 15mm

Rozmiar 3 - 13mm x 15mm

Rozmiar 4 - 13mm x 15mm

Rozmiar 6 - 13mm x 15mm

Rozmiar 8 - 13mm x 15mm

Rozmiar 10 - 13mm x 15mm

Rozmiar 14 - 13mm x 15mm

Odpowiedź: W ocenie Zamawiającego opisanie siatek w specyfikacji i odpowiedzi na pytanie poprzednie jest absolutnie wystarczające. Zamawiający nie będzie wskazywał na parametry siatki (jak np. wielkość oczek), których nie będzie w stanie zweryfikować. W celu weryfikacji parametrów wyrobów medycznych wprowadzanych na rynek zostały powołane instytucje jak np. urzędy rejestracyjny, jednostki notyfikujące itp. które czuwają nad jakością produktów wprowadzanych na rynek. Zamawiający nie posiada laboratorium badania jakości, w którym mógłby dokonywać kompleksowej oceny parametrów oferowanych wyrobów, jak również nie posiada takich uprawnień. Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie wymaganych rozmiarów nr 4 i nr 8, zatem Zamawiający nie może się ustosunkować do rozmiarów wskazanych w pytaniu tzn. w zakresie od 1 do 14.



Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie

al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin

Numery telefonów: centrala tel. 91 466 10 00,

Sekretariat Dyrektora oraz

Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa tel. 91 466 10 10, fax 91 466 10 15

KRS: 0000018427, NIP: 955-19-08-958, REGON: 000288900

Strona internetowa: www.spsk2-szczecin.pl adres e-mail: spsk2@spsk2-szczecin.pl



Zadanie 5, poz.6-7

Czy zamawiający wymaga siatek o rozmiarach odpowiadającym poszczególnym częściom ciała, rozmiary przedstawione poniżej – szerokość w milimetrach w stanie swobodnym?

Rozmiar 1- palec – do 15 mm szer. w stanie spoczynku

Rozmiar 2- dłoń, palec – 10-25 mm j.w.

Rozmiar 3-dłoń, stopa – 15-35 mm j.w.

Rozmiar 4- podudzie, kolano, ramię, stopa, łokieć – 25-45 mm j.w.

Rozmiar 6-głowa, ramię, podudzie, kolano – 40-65 mm j.w.

Rozmiar 8 – udo, głowa, biodra – 50-95 mm, j.w.

Rozmiar 10 – biodra, brzuch – 65-135 mm. J.w.

Rozmiar 14 – klatka piersiowa, brzuch – 80-140 mm, j.w.

Odpowiedź: Rozmiar wymaganych siatek został określony w specyfikacji oraz dodatkowo uszczegółowiony w odpowiedzi na jedno z poprzednich pytań. Zamawiający ponownie określa wymogi odnośnie rozmiarów siatek:

- nr 4 przeznaczona na podudzie, kolano, ramię, stopę, łokieć, o szerokości 4 – 4,5 cm +/- 1 cm i długości 10 m +/- 0,5 m;

- nr 8 przeznaczone na udo, głowę, biodro, o szerokości 8 – 8,5 cm +/- 1 cm i długości 10 m +/- 0,5 m

Zatem Zamawiający nie może się ustosunkować do pytania Wykonawcy, obejmującego swoim zakresem rozmiary 1 - 14

Zadanie 5, poz.6-7

Czy Zamawiający wymaga wyceny za 10 mb siatki opatrunkowej w stanie swobodnym?

Odpowiedź: Pomiar wszystkich produktów elastycznych i rozciągliwych winien odbywać się w stanie relaksacji (spoczynku, swobodnym). Pomiar długości w stanie naprężenia prowadzi do zafałszowanych i niepowtarzalnych wyników, gdyż podczas każdego pomiaru stopień naprężenia może być inny. Zamawiający nie może określać siły z jaką należy działać na opaskę aby dokonać jej rzetelnego i powtarzalnego pomiaru. W przypadku deklaracji rozmiarów Zamawiający będzie opierać się na danych wskazanych na opakowaniu (stąd m.in. wymóg złożenia próbek) oraz podpisem Wykonawcy pod opisem przedmiotu zamówienia gwarantującym, że oferowane wyroby spełniają wymogi specyfikacji.

Wykonawca nr 9**Zadanie 16 pozycja 1,2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk w postaci żelu o właściwościach bakteriobójczych, sójczych wobec grzybów drożdżopodobnych, prątków i wirusobójczych wobec HIV, HBV, HCV, Rota, Noro, Adeno i Vaccinia na bazie propan-2-ol - 75,0 g wraz z dodatkiem substancji pielęgnujących: D-pantenol i etyloheksylogliceryna w opakowaniach 500ml (pasującej do dozowników Dermados) i 500ml z pompką? Dopuszczenie większej liczby oferentów pozwoli Zamawiającemu uzyskać najkorzystniejszą ofertę.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanego preparatu ze względu na brak pełnego spektrum działania przeciwdrobnoustrojowego – np. brak aktywności wobec Polio. Ponadto Zamawiający wymaga alkoholu etylowego jako substancji czynnej, Wykonawca oferuje alkohol 2-propylowy.



Wykonawca nr 10**Zadanie 2**

Czy żel o właściwościach znieczulających powinien być sterylizowany najbezpieczniejszą metodą sterylizacji parą wodną?

Odpowiedź: Zamawiający nie określa sposobu sterylizacji w zakresie wybranej metody. W świetle obowiązujących przepisów dostępne metody sterylizacji uznaje się za równoważne, jeśli proces został zwalidowany a materiał poddawany sterylizacji może być wyjaławiany wybraną metodą.

Zadanie 2

W związku z tym, że żel stosowany jest na błony śluzowe, czy Zamawiający mając na uwadze bezpieczeństwo pacjenta, oczekuje przedstawienia badań na biokompatybilność chlorheksydyny?"

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga przedstawienia badań na biokompatybilność chlorheksydyny. Jeśli wyrób medyczny został wprowadzony na rynek z przeznaczeniem do stosowania na błony śluzowe, producent wyrobu musi gwarantować bezpieczny sposób jego użytkowania.

Zadanie 20, poz.1-8

Czy Zamawiający dopuści przyklepiec o długości 9,14m?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie plastra o długości 9,14 m

Zadanie 20, poz.1-8

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przyklepców charakteryzujących się dużą wodoodpornością.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od tego wymogu. Wymóg wodoodporności podyktowany jest sposobem codziennego użytkowania.

Zadanie 20, poz.1,6

Czy Zamawiający dopuści przyklepiec pakowany a'24szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? Prosimy o doprecyzowanie czy zaokrąglić do pełnych opakowań czy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie plastrów pakowanych zbiorczo po 24 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę.

Zadanie 20, poz.2,4,5,7

Czy Zamawiający dopuści przyklepiec pakowany a'12szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? Prosimy o doprecyzowanie czy zaokrąglić do pełnych opakowań czy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie plastrów pakowanych zbiorczo po 12 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę.

Zadanie 20, poz.3,8

Czy Zamawiający dopuści przyklepiec pakowany a`6szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? Prosimy o doprecyzowanie czy zaokrąglić do pełnych opakowań czy przeliczyć do dwóch miejsc po przecinku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie plastrów pakowanych zbiorczo po 6 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do pełnego opakowania w górę.

Zadanie 20, poz.10

Czy Zamawiający dopuści przyklepiec chirurgiczny w rozmiarze 2,5cm x 9,14m z mikroporowatej włókniny (70% poliester, 30% wiskoza) z klejem akrylowym naniesionym metodą ciągłą?

Odpowiedź: W poz. 10 zad. 20 wymogiem Zamawiającego jest zaferowanie kleju silikonowego. Produkt ten przeznaczony jest dla osób nie tolerujących kleju akrylowego lub gdy jego zastosowanie jest z jakichkolwiek powodów nie wskazane. Przylepce wykorzystujące klej akrylowy jako środek adhezyjny opisane są w innych pozycjach tego zadania.

Zadanie 20, poz.10-14

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu. Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi Państwu lepszy wybór spośród większej liczby złożonych ofert.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 10-14 z zad. 20 i utworzenia z nich odrębnego zadania. Wszystkie produkty ujęte w zadaniu nr 20 stanowią towar jednolity asortymentowo, bardzo szeroko dostępny na rynku, posiadający wielu producentów i wiele wersji poszczególnych rodzajów produktów.

Wykonawca nr 11**Zadanie nr 22, poz. 1**

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie plastra z dodatkową podkładką, bez wzmocnienia włókniną i bez ramki, plaster na hipoalergicznym kleju, plaster można utrzymywać na skórze do 5 dni, rozmiar 6 x 8 cm, sterylny, jednorazowy, niepirogenny, wodoodporny, nietoksyczny, nie zawiera lateksu, pakowany indywidualnie

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie opisanego plastra. Oferowany rozmiar jest ok. dwukrotnie większy od wymaganego, nie znajdzie on zatem zastosowania u noworodków i wcześniaków. Budowa oferowanego plastra również mocno odbiega od wymaganej. Mając na uwadze bezpieczeństwo i komfort użytkowania w tej bardzo szczególnie grupie wiekowej, Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie plastra o wskazanych w pytaniu parametrach.

Zadanie nr 19, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji z pakietu - pozwoli to na pozyskanie korzystnej oferty jakościowej i cenowej na wydzielony asortyment.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 1 z zad. nr 19 i utworzenia z niej odrębnego zadania. Produkty ujęte w zadaniu 19 stanowią towar jednorodny



asortymentowo, wszystkie są opatrunkami do mocowania cewników, kaniul, szeroko dostępnymi na rynku. Ponadto pozostawienie powyższych produktów w ramach jednego zadania pozwoli Zamawiającemu na realizację wartościową pod koniec trwania umowy, gdyż ilości poszczególnych pozycji w zadaniu są wartościami szacunkowymi a rodzaj zakładanych pacjentom wkluc może ulec znaczącym zmianom w trakcie trwania umowy.

Zadanie nr 19, poz. 1

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie sterylnego, przezroczystego opatrunku do zabezpieczenia cewników centralnych, składającego się z części włókninowej i foliowej, bez dodatkowego wzmocnienia obrzeża opatrunku z 4 stron włókniną, ramką ułatwiającą aplikację, proste wycięcie na port pionowy, zaokrąglone brzegi, 3 dodatkowe paski mocujące łatwo odklejane od opatrunku i cewnika wykonane z mocnej włókniny, rozmiar 9x11 cm, odporny na działanie środków zawierających alkohol, wyrób klasy II a medycznej, sterylizowany promieniami gamma, opakowanie typu papier-papier.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanego opatrunku. Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie opatrunku posiadającego wzmocnienie włókniną z czterech stron w opakowaniu typu folia-folia.

Zadanie nr 19, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji z pakietu - pozwoli to na pozyskanie korzystnej oferty jakościowej i cenowej na wydzielony asortyment.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 4 z zad. nr 19 i utworzenia z niej odrębnego zadania. Produkty ujęte w zadaniu 19 stanowią towar jednorodny asortymentowo, wszystkie są opatrunkami do mocowania cewników, kaniul, szeroko dostępnymi na rynku. Ponadto pozostawienie powyższych produktów w ramach jednego zadania pozwoli Zamawiającemu na realizację wartościową pod koniec trwania umowy, gdyż ilości poszczególnych pozycji w zadaniu są wartościami szacunkowymi a rodzaj zakładanych pacjentom wkluc może ulec znaczącym zmianom w trakcie trwania umowy.

Zadanie nr 19, poz. 4

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie plastra z dodatkową podkładką, bez wzmocnienia włókniną i bez ramki, plaster na hipoalergicznym kleju, plaster można utrzymywać na skórze do 5 dni, rozmiar 6 x 8 cm, sterylny, jednorazowy, niepirogenny, wodoodporny, nietoksyczny, nie zawiera lateksu, pakowany indywidualnie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanego opatrunku. Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie opatrunku posiadającego włókninowe wzmocnienie oraz ramkę. Ponadto opatrunek przeznaczony jest do zastosowania w grupie neonatologicznej, zatem oferowany rozmiar 6 x 8 cm jest dla użytkownika za duży.

Wykonawca nr 12

Zadanie nr 21 poz.1,2,3

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przylepca na tkaninie bawełnianej o długości 5m, z odpowiednim przeliczeniem ilości? Pozostałe parametry zgodne z zapisami SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie przylepców o długości 5 m z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem do pełnej sztuki plastra w górę co oznacza, że należy zaoferować:

Dla poz. 1 – 5 400 sztuk a 5 m

Dla poz. 2 – 14 400 sztuk a 5 m

Dla poz. 3 – 9 000 sztuk a 5 m

Wykonawca nr 13

Pakiet 16 pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do dezynfekcji rąk w postaci żelu, do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk o działaniu natychmiastowym i przedłużonym. Substancje czynne: Etanol (96%) - 78,2g/100g roztworu, Bifenyl-2-ol - 0,1g/100g roztworu. Oferowany produkt nie zawiera barwników i substancji zapachowych, może być stosowany przez alergików, posiada wyjątkowe zalety w zakresie ochrony i pielęgnacji skóry dzięki sprawdzonym, właściwościom nawilżającym. Szerokie spektrum działania: B, F(c. albicans), TBC, V(vaccinia, BVDV, HIV, HBV, HCV, polio, adeno, noro, rota). Higieniczna dezynfekcja rąk w czasie – 30 sekund, chirurgiczna dezynfekcja rąk w czasie – 90 s. Produkt biobójczy, opakowanie 500ml.

Dopuszczenie większej liczby produktów pozwoli na złożenie oferty konkurencyjnej cenowo większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu na uzyskanie najkorzystniejszej ceny.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanego żelu. Proponowany skład zawiera m.in. pochodne fenolowe – bifenyl-2-ol, w przypadku których aktualna literatura nie zaleca stosowania na oddziałach szpitalnych neonatologicznych i z kobietami ciężarnymi. Zamawiający prowadzi leczenie na szeroką skalę obu tych grup pacjentów.

Pakiet 16 pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści do oceny preparat do dezynfekcji rąk w postaci żelu, do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk o działaniu natychmiastowym i przedłużonym. Substancje czynne: Etanol (96%) - 78,2g/100g roztworu, Bifenyl-2-ol - 0,1g/100g roztworu. Oferowany produkt nie zawiera barwników i substancji zapachowych, może być stosowany przez alergików, posiada wyjątkowe zalety w zakresie ochrony i pielęgnacji skóry dzięki sprawdzonym, właściwościom nawilżającym. Szerokie spektrum działania: B, F(c. albicans), TBC, V(vaccinia, BVDV, HIV, HBV, HCV, polio, adeno, noro, rota)., Higieniczna dezynfekcja rąk w czasie – 30 sekund, chirurgiczna dezynfekcja rąk w czasie – 90 s. Produkt biobójczy, opakowanie 500ml + pompka

Dopuszczenie większej liczby produktów pozwoli na złożenie oferty konkurencyjnej cenowo większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu na uzyskanie najkorzystniejszej ceny.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanego żelu. Proponowany skład zawiera m.in. pochodne fenolowe – bifenyl-2-ol, w przypadku których aktualna literatura nie zaleca stosowania na oddziałach szpitalnych neonatologicznych i z kobietami ciężarnymi. Zamawiający prowadzi leczenie na szeroką skalę obu tych grup pacjentów.

Wykonawca nr 14**Pytanie nr 1 – dotyczy Zadania nr 2**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wraz z zgodą na zaoferowanie żelu <100 gram żelu zawiera: Wodę destylowaną, Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę (lubrykant), 2g chlorowoderek lidokainy (środek znieczulający miejscowo), 0.250g glukonianchloroheksydyny – stężenie 20% (środek antyseptyczny), 0.060g hydroksybenzoat metylu (środek antyseptyczny), 0.025g hydroksybenzoat propylu (środek antyseptyczny)> w ampułkostrzykawce o pojemności 11ml <13g>?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania żelu zawierającego substancje aktywne chlorowoderek lidokainy 2 g/100 g żelu oraz dichlororowoderek chlorheksydyny 0,05 g/100 g żelu. Ponieważ proponowany preparat zawiera chlorheksydynę w postaci innej soli (glukonian) przed złożeniem oferty prosimy o upewnienie się, że zawartość chlorheksydyny w przeliczeniu na czystą substancję odpowiada wymaganej. Zamawiający dopuszcza tolerancję +/- 10%

Pytanie nr 2 – dotyczy Zadania nr 6 poz. 1

Mając na uwadze zapisy ustawy PZP dotyczące równego traktowania, zwracamy się z wnioskiem o dopuszczenie zestawów równoważnych z minimalną różnicą, tj. z :

- serwetą z laminatu włókninowo-foliowego PP/PE 60g/m² w rozmiarze 50x60cm z otworem 6x8cm i przylepcem wokół otworu
- tupperami gazowymi 17n 20x19cm
- imadłem 14cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opisanego zestawu.

Pytanie nr 3 – dotyczy Zadania nr 6 poz. 2

Mając na uwadze zapisy ustawy PZP dotyczące równego traktowania, zwracamy się z wnioskiem o dopuszczenie zestawów równoważnych z minimalną różnicą, tj. z :

- kleszczykami Kocher 16cm
- imadłem metalowym 14cm

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanego zestawu. Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie m.in. metalowego imadła i dł. 20 cm, oferowane imadło ma dł. 14 cm, jest to dla użytkownika różnica znacząca. Ponadto metalowe imadło o dł. 13-14 cm wymagane jest w zestawie opisanym w poz. 1 zadania nr 6

Pytanie nr 4 – dotyczy Zadania nr 13

Mając na uwadze zapisy ustawy PZP dotyczące równego traktowania, zwracamy się z wnioskiem o dopuszczenie zestawów równoważnych z minimalną różnicą, tj. z :

- serwetą na stół narzędziowy 150x100cm
- nożyczkami chirurgicznymi prostymi ostro/tępymi 15cm
- serwetą 150x190cm z otworem samoprzylepnym 6x18cm decentralnym
- opatrunkiem typu Hydrofilm z folii poliuretanowej 10x12cm

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanej serwety głównej zabiegowej ze względu na:



- oferowany rozmiar 150 x 190 cm jest zdecydowanie za duży – wymagany 150 x 100 cm, tak duża serweta skutkuje znaczącym zmniejszeniem komfortu użytkowania, podwija się i zagina w trakcie użytkowania,
- otwór samoprzylepny 6 x 18 cm jest zdecydowanie za duży – wymagany o średnicy 10 cm, jest zdecydowanie większy i posiada odmienny kształt

Pozostałe opisane elementy zestawu tj. serweta na stół narzędziowy, nożyczki, opatrunek typu Hydrofilm o parametrach wskazanych w pytaniu są przez Zamawiającego akceptowalne.

Wykonawca nr 15

W związku z prowadzonym postępowaniem zwracamy się do Zamawiającego o sprecyzowanie przedmiotu zamówienia i wyjaśnienia:

Pytanie nr 1 Zadanie 2:

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje, aby żel nie zawierał parabenów (Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate), które są substancjami wnikającymi przez skórę oraz błony śluzowe akumulując się w organizmie i powodując objawy alergiczne, są też rozważane jako czynnik mutageny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w oferowanych żelach zawartość parabenów.

W ocenie Zamawiającego argumenty podniesione przez Wykonawcę nie są słuszne, gdyż:

- akumulacja parabenów następuje w organizmie w przypadku wielokrotnego a nawet długotrwałego stosowania, w przypadku żelu do cewnikowania najczęściej mamy do czynienia z jednokrotną aplikacją,
- jednorazowa czy nawet kilkukrotna ekspozycja na paraben nie ma udowodnionego działania mutagennego,
- działanie alergizujące może pojawić się u pacjenta po zastosowaniu każdej substancji

Pytanie nr 2 Zadanie 2:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy żel do cewnikowania, tak jak obecnie stosowany, ma być sterylizowany parą wodną? Pragniemy nadmienić iż zalecana przez EU skuteczna dawka sterylizacji radiacyjnej powoduje zaburzenia struktury łańcuchów i zwiększenie lepkości produktu, natomiast niższa dawka sterylizacji nie zapewnia sterylności produktu i nie jest zgodna z rekomendacją EU.

Odpowiedź: Zamawiający nie określa sposobu sterylizacji w zakresie wybranej metody. W świetle obowiązujących przepisów dostępne metody sterylizacji uznaje się za równoważne, jeśli proces został zwalidowany a materiał poddawany sterylizacji może być wyjaławiany wybraną metodą. Producent wyrobu jest całkowicie odpowiedzialny za wszystkie jego cechy użytkowe od momentu wprowadzenia na rynek, w tym za deklarowaną sterylność. Na podstawie pytania zadanego przez Wykonawcę można wnioskować, że producenci żelu wykorzystujący do sterylizacji metodę radiacyjną w celu uniknięcia zwiększenia lepkości żelu celowo zaniżają dawkę promieni gamma, wprowadzając do obrotu produkt niesterylny. Zdaniem Zamawiającego taka sytuacja jest wyjątkowo mało prawdopodobna.

Pytanie nr 3 Zadanie nr 1 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku konfekcjonowanego w op. a 5sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Pozostałe wymogi – zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wielkości opakowania na 5 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 4 Zadanie nr 1 poz.30

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku w rozmiarze 14cmx19,8cm.

Pozostałe wymogi – zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opatrunku w rozmiarze 14 x 19,8 cm

Wykonawca nr 16**Zadanie nr 4**

1. **Poz. nr 1-** czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnego zestawu zabiegowego do zakładania przetok, w którym serwety wykonane są z laminatu włókninowo foliowego o gramaturze 55 g/m² (różnica 1 g w gramaturze serwety z regulowanym otworem nie wpływa na jakość serwety) oraz o chłonności laminatu na poziomie 450%. Poziom chłonności włókniny nie jest parametrem badanym w ramach normy EN 13795, dlatego też producenci dokonują pomiaru chłonności różnymi metodami badań, które nie do końca są porównywalne i wiarygodne. Powoduje to na dużą rozbieżność w poziomie chłonności włókniny różnych producentów, przy takich samych parametrach normy i podobnej gramaturze.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opisanej serwety.

2. **Poz. nr 1-** czy nastąpiła pomyłka w opisie rozmiaru serwety z regulowanym otworem?
W pakiecie cenowym Zamawiający wymaga serwety z regulowanym otworem w rozmiarze 90cm x 75cm, a w wymogach dodatkowych poszczególnych elementu zestawu, umieszczonych pod pakietem, podany jest rozmiar 150 x 90cm.
W sytuacji, jeśli Zamawiający wymaga rozmiaru 150 x 90cm, prosimy o dopuszczenie rozmiaru **min.** 150 x 90 cm.

Odpowiedź: Rozmiar serwety określony przez Zamawiającego w obu przypadkach jest prawidłowy. Do stworzenia opisu przedmiotu zamówienia Zamawiający posłużył się serwetą dwuelementową, tzn. zbudowaną z dwóch prostokątnych serwet każda o rozmiarze 75 cm x 90 cm, z otworem regulowanym, które po złożeniu stanowią integralną całość i dają jednocześnie możliwość regulowania wielkości otworu. W związku z powyższym całkowity rozmiar serwety, tzn. po rozłożeniu obu elementów, określony został jako 150 x 90 cm tzn. 2 x serweta 75 cm x 90 cm. Zamawiający wyraża zgodę, aby przyjąć rozmiar 150 x 90 cm jako minimalny.

Wykonawca nr 17**Dotyczy produktów zamówienia:**

1. Pakiet nr 3, poz. 2: Czy Zamawiający oczekuje aby podkłady nadawały się do sterylizacji?

Odpowiedź: Zamawiający nie rozumie pytania. W zad. 3 poz. 2 opisane są sterylne opatrunki parafinowe, zatem nie ma potrzeby ich sterylizowania (resterylizacja jest niedopuszczalna), trudno również opatrunek nazwać podkładem. Zamawiający mając na uwadze unikanie nieporozumień i precyzyjne zrozumienie intencji obu stron postępowania, tj. Zamawiającego i Wykonawców, apeluje do Wykonawców o staranne zapoznanie się ze specyfikacją i rzetelne przygotowywanie pytań.

Wykonawca nr 18

1. Mając na uwadze zasady miarkowania i proporcjonalności kar umownych proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 11 ust. 1 pkt a i b wzoru umowy w sposób następujący:

„1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę, Zamawiającemu przysługują kary umowne w następującej wysokości:

- a) w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Zamawiającemu zamówionej partii wyrobów lub opóźnienia w dostarczeniu wyrobu wolnego od wad w wysokości 0,5% za każdy dzień opóźnienia, licząc od wartości brutto zamówionej lub zareklamowanej partii wyrobów, jednak nie mniej niż 50 zł za każdy dzień opóźnienia, jednak łącznie nie więcej niż 10% wartości brutto umowy,*
- b) w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Zamawiającemu dokumentów o których mowa w § 2 ust2 w wysokości 20 zł za każdy dzień opóźnienia, , jednak łącznie nie więcej niż 10% wartości brutto umowy.”*

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w zapisach dotyczących kar umownych.

Załączniki: Modyfikacja SIWZ

Termin składania ofert upływa dnia 20.07.2018 r. o godz. 10:00.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 20.07.2018 r. o godz. 11:00

Z poważaniem

*Dyrektor SPSK-2 PUM
w Szczecinie*

Sprawę prowadzi: Wioletta Sybal
Tel. 91 4661088

