

Dotyczy przetargu nieograniczonego na zakup i dostawy materiałów opatrunkowych, specjalistycznych wyrobów medycznych i zestawów zabiegowych.

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z zm.) uprzejmie informuje, że od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

**1.**

Pakiet 6. poz.1

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podkładów ginekologicznych 33 x 10 cm w opakowaniach po 28 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Pakiet 8. poz. 1

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek dla dorosłych o obwodzie w pasie 60-85 cm?

Pakiet 8 poz. 2

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek dla dorosłych o obwodzie w pasie 70-110 cm?

Pakiet 8 poz. 4

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek dla noworodków o wadze do 3 kg?

Pakiet 8, poz. 5

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek dla dzieci o wadze 2-4 kg?

Pakiet 8. poz. 6

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek dla dzieci o wadze 7-18 kg?

Pakiet 8, poz. 1-3

I. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pieluchomajtek nie posiadających ściągaczy taliowych?

Uzasadnienie:

Producenci pieluchomajtek stosują różne rozwiązania dotyczące lepszego dopasowania się pieluchomajtki do ciała min. pojedynczy ściągacz, rozciągające się przylepcorzępy itp.

Badania przeprowadzone na grupie pacjentów przez naszego producenta ukazały, iż ściągacz taliowy umiejscowiony z tyłu u pacjentów leżących powodował odgniecenia oraz odparzenia w części krzyżowej.

Jednocześnie informujemy, że ściągacze taliowie nie mają żadnego wpływu na zasadniczą funkcję pieluchomajtek jaką jest wchłanianie moczu.

*Odpowiedź:*

*Pak. 6 poz.1 Zamawiający wyraża zgodę.*

*Pak. 8 poz. 1 i 2 Zamawiający wyraża zgodę.*

*Poz. 4, 5 i 6 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pak. 8 poz. 1-3 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

**2.**

1. Pakiet 8 - Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki o chłonności dla rozmiaru L: min. 2200m?

Podkreślić należy, iż różnica 30 % w stosunku do wymaganej przez Zamawiającego chłonności jest nieodczuwalna dla pacjenta i nie zmniejsza komfortu w ich użytkowaniu.

2. Pakiet 8 - Czy Zamawiający dopuści dla rozmiaru L pieluchomajtki o obwodzie w pasie 110 - 150 cm?

3. Pakiet 8 - Czy Zamawiający wyodrębni z pakietu nr 8 Lp. 1-3, tj. pieluchomajtki, tworząc oddzielny Pakiet? Pozwoli To na przedstawienie Zamawiającemu oferty konkurencyjnej pod względem cenowym, szczególnie, że na rynku istnieje wiele firm dostarczających tylko pieluchomajtki dla dorosłych.

*Odpowiedź:*

*Pyt. 1 i 3 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

### 3.

Pytanie nr 1— dotyczy pakietu nr 32

Czy Zamawiający dopuści żel równoważny o pojemnościach dla poz. 1 – 6 ml oraz dla poz. 2 – 11 ml?

Pytanie nr 2— dotyczy pakietu nr 1 poz. 1-4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego pakietu co umożliwi złożenie ofert większej ilości wykonawców oraz zwiększy konkurencyjność cenową składanych ofert?

Pytanie nr 3— dotyczy pakietu nr 2 poz.5-19

Czy Zamawiający dopuści odstąpi od wymogu zaferowania wyrobów sterylizowanych w parze wodnej i dopuści wyroby sterylizowane innymi, dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji?

Chcielibyśmy nadmienić, że najważniejszym uregulowaniem prawnym, dotyczącym sterylizacji wyrobów medycznych jest - poza Dyrektywą 93142/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 17655-1:2006, 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 17555-1:2006 - sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu.

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 zająć 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 jakichkolwiek 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 a 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 sterylnej 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 sterylnej wyrobu medycznego. Brak więc podstaw do twierdzenia, że dany wyrób sterylizowany konkretną metodą sterylizacyjną jest bezpieczniejszy czy w jakimkolwiek stopniu „lepszy” od innego wyrobu.

Pytanie nr 4— dotyczy pakietu nr 17 poz.1

Czy Zamawiający dopuści opaskę podgipsową 5 cm x 3m?

*Odpowiedź:*

*Pyt. 1 Zamawiający dopuszcza.*

*Pyt. 2 i 4 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pyt. 3 Zamawiający dopuszcza w pakietach 2, 3, 7 i 18 wyroby medyczne sterylizowane innymi dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji.*

#### **4.**

Dotyczy: pakiet nr 27 „Gaza hemostatyczna”

1. Czy Zamawiający dodatkowo wymaga aby gaza hemostatyczna z pakietu nr 27 wchłaniała się w czasie od 7 do 14 dni?

2. Czy Zamawiający dodatkowo wymaga aby gaza hemostatyczna z pakietu nr 27 charakteryzowała się wartością pH niższą niż 3? Kwaśny odczyn gazy hemostatycznej powoduje, że ma ona działanie bakteriobójcze w stosunku do szerokiego spektrum bakterii. Wynika to z faktu, że kwaśny odczyn utrudnia tworzenie się środowiska, w którym rozwijają się drobnoustroje chorobotwórcze.

3. Czy w celu zapobiegania zakażeniom pola operowanego, a tym samym w trosce o dobro i zdrowie pacjentów Zamawiający wymaga aby gaza hemostatyczna z pakietu nr 27 posiadała właściwości bakteriobójcze między innymi na szczepy MRSA, MRSE, yRE, PRSP udokumentowane w instrukcji użytkowania produktu oraz w badaniach?

Dotyczy: Pakiet nr 28 „Gąbka hemostatyczna żelatynowa”

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 28 pozycja 1 gąbek żelatynowych w rozmiarze 7 x 5 x 1 cm? Pozostałe parametry zgodne z siwz.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 28 pozycja 2 gąbek żelatynowych w rozmiarze 7 x 5 x 0,1 cm? Pozostałe parametry zgodne z siwz.

Dotyczy: pakiet nr 30 „Wosk kostny”

6. Czy Zamawiający w pakiecie nr 30 wyrazi zgodę na zaoferowanie wosku kostnego będącego sterylną mieszaniną białego wosku pszczelego (75%), parafiny stałej (15%) i palmitynianu izopropylu - środka zmiękczającego (10%); gramatura 2,5 g.? Pozostałe parametry zgodne z siwz.

7. Czy Zamawiający w pakiecie nr 30 wyrazi zgodę na zaoferowanie wosku kostnego będącego sterylną mieszaniną wosku pszczelego złożonego z wosku pszczelego i wosku parafinowego (80%) oraz palmitynianu izopropylu (20%); gramatura 2,5 g.? Pozostałe parametry zgodne z siwz.

Dotyczy: postanowienia umowy

8. Czy Zamawiający w ramach § 4 ustęp 1 wyrazi zgodę na dostarczanie faktur drogą elektroniczną w plikach z rozszerzeniem .pdf lub .rtf?

Dotyczy: postanowienia siwz

9. Zamawiający żąda w siwz oświadczenia dotyczącego walidacji materiałów sterylnych. W związku z tym zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy wymóg ten dotyczy jedynie wykonawców oferujących sterylne wyroby medyczne z gazy?

*Odpowiedź:*

*Pak. 27 pyt. 1, 2 i 3 Zamawiający wymaga.*

*Pak. 28 pyt. 4 i 5 Zamawiający wyraża zgodę.*

*Pak. 30 pyt. 6 Zamawiający wyraża zgodę.*

*pyt. 7 Zamawiający nie wyraża zgody.*

*Dot. Umowy pyt. 8 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*pyt. 9 Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia o walidacji dla wszystkich oferowanych wyrobów sterylnych.*

## **5.**

Przedmiot zamówienia:

1. Pakiet 9 poz. 4, 5, 6 - prosimy o wydzielenie pozycji z całości pakietu i utworzenie z nich odrębnego przedmiotu zamówienia. Prośbę naszą uzasadniamy tym, iż jesteśmy bezpośrednimi producentami opatrunków opisanych w pakiecie (z wyjątkiem pozycji wymienionych wyżej) i jesteśmy w stanie zaoferować je w b. korzystnych cenach.

2. Pakiet 16 - czy można złożyć ofertę na opatrunek w rozmiarach 9cmx6cm?

3. Pakiet 25 - Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie folii chirurgicznej w następujących rozmiarach:

- poz. 1 - wymiar całkowity 15x28cm, obszar klejący - jak w s.i.w.z.

- poz. 2 - wymiar całkowity 45x27cm, obszar klejący - jak w s.i.w.z.

- poz. 4 - wymiar całkowity 56x84cm, obszar klejący - jak w s.i.w.z.

*Odpowiedź:*

*Pyt. 1 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pyt. 2 i 3 Zamawiający wyraża zgodę.*

## **6.**

Pytanie 1 Pakiet 16, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby samoprzylepny jałowy opatrunek włókninowy do mocowania kaniul z poduszeczką szczelnie zabezpieczającą w wymaganym rozmiarze posiadał dodatkową warstwę zabezpieczającą miejsce wkłucia.

*Odpowiedź:*

*Pyt. 1 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

## 7.

Dotyczy produktów zamówienia:

1. Zad. 1, poz. 12: zwracamy się z prośbą o dopuszczenie serwety w rozmiarze 80x45 cm lub 60x40 cm?
2. Zad. 6, poz. 1: czy Zamawiający wymaga, aby podkłady ginekologiczne mogły być sterylizowane para wodną?
3. Zad 7, poz. 5: czy Zamawiający dopuści kompresy 6-warstwowe?
4. Zad. 7, poz. 6: czy Zamawiający dopuści tufery fasole 1-warstwowe? Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.
5. Zad 7, poz. 6: czy Zamawiający dopuści tufery różki, 12x12 cm, bez RTG? Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.
6. Zad. 8, poz. 1-3: czy Zamawiający wymaga, aby pieluchomajtki posiadały falbanki boczne z elastycznej przędzy skierowane na zewnątrz, co minimalizuje ryzyko przygnięcia falbanek przez użytkownika w trakcie użytkowania, a co za tym idzie zwiększa się zabezpieczenie przed bocznymi przeciekami?
7. Zad. 11, poz. 1-3: czy Zamawiający dopuści przylepce o długości 9,14 m z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?
8. Zad. 11, poz. 4-6: czy Zamawiający dopuści przylepce o długości 5 m z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?
9. Zad. 14, poz. 1-6: czy Zamawiający dopuści opaski o czasie namakania=5 sek?
10. Zad 16: czy Zamawiający dopuści opatrunki w rozmiarze 7,2x50cm?
11. Zad. 18, poz. 2-4,13: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby serwety w niniejszych pozycjach miały rozmiar 45x45 cm?
12. Zad 18: czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty dokumentu potwierdzającego sterylizację para wodną w zwalidowanym procesie?
13. Zad. 21, poz. 1,2,3,7,8,9: czy Zamawiający dopuści przylepce klejem akrylowym?

Dotyczy zapisów umowy:

14. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 2 ust. 3 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Strony przewidują możliwość zmiany cen także w przypadku przekraczającej 3% zmiany średnie go kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; bądź w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3% - pod warunkiem uzgodnienia zmiany cen w aneksie do umowy.”?

Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

15. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 3 ust. 1 wzoru umowy po słowach „24 godziny” dodane zostały słowa „przypadające w dni robocze (tj. dni od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy)”?

Dostawy w dni wolne od pracy, np. w niedzielę, wymagałoby zorganizowania dla Zamawiającego specjalnej obsługi logistycznej, co niekorzystnie dla Zamawiającego wpłynęłoby na wysokość ceny oferty.

16. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 3 ust. 7 pkt 1), § 5 ust. oraz § 5 ust. 2 wzoru umowy słowo „opóźnienia” zostały zastąpione słowem „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (czyli opóźnienie zawnione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawnione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawnione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 września 2011 r. KIO 1910/11, wykonawca może być obciążony karą umowną za wystąpienie tylko takich czynników, za które jest odpowiedzialny.

17. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 3 ust. 7 oraz w § 5 ust. 2 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć

skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

18. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 1 wzoru umowy słowo „wymaga” zostało zastąpione słowem „zaleca”?

Cena jednostkowa brutto, numer serii i data ważności wyrobu nie podlegają obowiązkowemu zamieszczeniu na fakturze według art. 106e ustawy o podatku od towarów i usług. Dlatego zamieszczanie ceny jednostkowej brutto, numeru serii i daty ważności wyrobu bezpośrednio na fakturze nie jest praktykowane. Wiele informatycznych systemów wystawiania faktur nie przewiduje zamieszczania takich danych na fakturze. W tej sytuacji, spełnienie wymogu zamieszczenia wszystkich powyższych danych bezpośrednio na fakturze może być znacznie utrudnione i wiązać się z dodatkowymi kosztami, a tym samym niekorzystnie dla Zamawiającego wpłynąć na wysokość ceny oferty.

*Odpowiedź:*

*Pyt. 1 Zamawiający dopuszcza serwetę w rozmiarze 80x45cm.*

*Pyt. 2 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pyt. 3, 4 Zamawiający dopuszcza.*

*Pyt. 5 Zamawiający nie dopuszcza.*

*Pyt. 6 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pyt. 7, 8 i 9 Zamawiający dopuszcza.*

*Pyt. 10 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pyt. 11 Zamawiający wyraża zgodę.*

*Pyt. 12 Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga oświadczenia.*

*Pyt. 13 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pyt. 14 – 17 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pyt. 18 Zamawiający dopuszcza umieszczenie daty i serii dostarczanych wyrobów na dokumencie WZ powiązany z fakturą i naniesionych w sposób czytelny pismem drukowanym. Zamawiający dopuszcza umieszczenie na fakturze wyłącznie ceny netto.*

## **8.**

1. Czy Zamawiający w pakiecie 27 w pozycji 1, 2 - dopuści zaferowanie materiału hemostatycznego zbudowanego z oksydowanej regenerowanej celulozy, która jako taka jest optymalną matrycą do osadzania trombocytów?

2. Biorąc pod uwagę wysoką specjalizację i złożoność wykonywanych procedur operacyjnych, które wymagają najwyższej, jakości stosowanych materiałów medycznych - czy Zamawiający w pakiecie 27 w pozycji 1, 2 - ma na myśli materiał hemostatyczny, który w procesie utleniania uzyskuje właściwości szerokiego spectrum działania bakteriobójczego także wobec E. coli - dzięki pH 2,5 - 3,5 co zostało opisane w badaniu klinicznym in vivo?

3. Czy poprzez zapis SIWZ „o właściwościach bakteriobójczych” - Zamawiający w pakiecie 27 w pozycji 1, 2 ma na myśli materiał hemostatyczny posiadający działanie bakteriobójcze udokumentowany badaniem klinicznym in vivo, oraz działanie bakteriobójcze na szczepy MRSA, MRSE, VRE, PRSP - badaniem przedklinicznym in vitro?

4. Czy Zamawiający w pakiecie 28 w pozycji 1 dopuści zaferowanie gąbki żelatynowej o rozmiarze 7x5x1 cm?

5. Czy Zamawiający w pakiecie 28 w pozycji 2 dopuści zaferowanie gąbki żelatynowej o rozmiarze 7x5x 0,1 cm?

6. Czy Zamawiający w pakiecie 28 w pozycji 1, 2, 3, 4 – ma na myśli gąbkę żelatynową zbudowaną z żelatyny wieprzowej, która po aplikacji na krwawiące błony śluzowe ulega upłynnieniu w ciągu 2 -5 dni co zostało udokumentowane w instrukcji użytkowania?

*Odpowiedź:*

*Pyt. 1 Zamawiający dopuszcza.*

*Pyt. 2 Zamawiający wymaga pH poniżej 3.*

*Pyt. 3 Zamawiający wymaga działania bakteriobójczego m. in. na wymienione szczepy udokumentowanego w instrukcji użytkowania oraz w badaniach.*

*Pyt. 4 i 5 Zamawiający dopuszcza.*

*Pyt. 6 Zamawiający dopuszcza.*

## 9.

### PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

#### PAKIET NR 9

1. Poz. nr 4-6- czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania opaski elastycznej dzianej bez zapinki?
2. Poz. nr 6- czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania opaski o szerokości 12 cm?

W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytania prosimy o wyłączenie w/w opasek z Pakietu nr 9 i utworzenie z nich odrębnej części zamówienia.

#### PAKIET NR 10

3. Poz. nr 1-3- czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania przylepca włókninowego z klejem kauczukowym?

#### PAKIET NR 11

4. Poz. nr 1-3 - Czy można zaferować przylepiec z włókniny z klejem z syntetycznego kauczuku o długości 9,2 m z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
5. Poz. nr 4-6 - Czy można zaferować przylepiec z tkaniny wiskozowej w odcinkach 9,1 m z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

#### PAKIET NR 14

6. Poz. nr 1-6- czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania opasek gipsowych, pakowanych w opakowania a' 2 szt., których gaza nośna nawinięta jest na tekturowy rulonik (ulegający biodegradacji) ułatwiający wyciskanie i modelowanie produktu?
7. Poz. nr 1-6- czy Zamawiający oczekuje zaferowania opasek gipsowych, których gaza nośna jest obustronnie pokryta gipsem medycznym (do potwierdzenia stosownymi dokumentami)?
8. Poz. nr 1- czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania opaski gipsowej o długości 2 m z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
9. Poz. nr 5- czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania opaski gipsowej o szerokości 14 cm?

#### PAKIET NR 17

1. Poz. nr 4 - czy można zaferować wyściółkę podgipsową w rozmiarze 25 cm x 3 m?

#### PAKIET NR 35

2. Poz. nr 1- czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania kompresów z waty celulozowej pakowanych w opakowania a 500 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

#### *Odpowiedź:*

*Pyt. 1 i 2 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pyt. 3 Zamawiający dopuszcza hypoalergiczny klej z syntetycznego kauczuku.*

*Pyt. 4 i 5 Zamawiający dopuszcza.*

*Pyt. 6, 7 i 9 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pyt. 8 Zamawiający dopuszcza.*

*Pakiet nr 17 Zamawiający dopuszcza.*

*Pakiet nr 35 Zamawiający dopuszcza.*

## 10.

Pytanie 1 dotyczy Pakietu 20 poz. 1-5

Zwracamy się do Zamawiającego z Zapytaniem czy w powyższych pozycjach dopuści plastry włókninowe z centralnym opatrunkiem z wiskozy. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

#### *Odpowiedź:*

*Pyt. 1 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

## 11.

Pakiet nr 32, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści równoważny żel do cewnikowania o pojemności 6 ml w jednorazowym aplikatorze posiadającym skalę?

Pakiet nr 32, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści równoważny żel do cewnikowania o pojemności 12 ml w jednorazowym aplikatorze posiadającym skalę?

*Odpowiedź:*

*Pakiet nr 32 poz. 1 i 2 Zamawiający dopuszcza.*

## **12.**

Pakiet 11, poz. 1-6

Prosimy o dopuszczenie zaferowania przylepca o długości 9,14 m, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ.

Pakiet 16

Prosimy o dopuszczenie zaferowania opatrunku pakowanego po 100 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ.

Pakiet 20 poz.1-5

Prosimy o dopuszczenie zaferowania plastra włókninowego z centralnym opatrunkiem-włókniną chłonną wykonaną w 75% z włókien wiskozowych i w 25% z włókien PET, pokrytą nieprzylepną siateczką z PET.

Pakiet 21 poz. 1 - 3,7-9

Prosimy o dopuszczenie zaferowania przylepców pokrytych hipoalergicznym klejem akrylowym, spełniających pozostałe wymagania SIWZ.

Pakiet 25 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie zaferowania folii chirurgicznej o wymiarze całkowitym 15cmx27cm, spełniającej pozostałe wymogi SIWZ.

Pakiet 25 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie zaferowania folii chirurgicznej o wymiarze całkowitym 45cmx27cm, spełniającej pozostałe wymogi siwz.

Pakiet 25 poz. 4

Prosimy o dopuszczenie zaferowania folii chirurgicznej o wymiarze całkowitym 55cmx87cm, spełniającej pozostałe wymogi SIWZ.

Pakiet 31

Prosimy o dopuszczenie zaferowania gazików w rozmiarze 3x3cm a po rozłożeniu 6x6cm, spełniających pozostałe wymagania SIWZ.

Pakiet 32

1/ Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje żelu w sterylnym harmonijkowym aplikatorze zapewniający doskonałą obsługę i łatwą aplikację sterylnej zawartości bez ryzyka kontaminacji samego żelu oraz umożliwiający dokładne wykorzystanie odpowiedniej dla użytkownika ilości?

2/ Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje żelu przeznaczonego do cewnikowania pęcherza moczowego, w którego skład wchodzi lidocaine hydrochloride 2% oraz Chlorhexidine didydrochloride 0,05%? jak i również żelu przeznaczonego do intubacji rozpuszczalnego w wodzie, bezbarwnego, bezwonnego i beztłuszczowego, nie zawierającego aktywnych składników, zgodnie ze swoim zamówieniem i bieżącymi potrzebami?

3/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy żel do cewnikowania ma być pozbawiony parabenów m.in. Methyl Hydroxybenzoate i Propyl Hydroxybenzoate które są substancjami alergennymi.

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy żel do cewnikowania 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.

Pakiet 32 poz. 2

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowego, rozpuszczalnego w wodzie, bezbarwnego i przezroczystego żelu, przeznaczonego do podawania docewkowego, o działaniu znieczulającym i bakteriobójczym (Lidocaine hydrochloride 2%, Chlorhexidine didydrochloride 0,05%), z możliwością zastosowania podczas cewnikowania pęcherza moczowego, wymiany cewników, endoskopii pęcherza moczowego, rektoskopii, kolonoskopii, w aplikatorze harmonijkowym o pojemności 12,5g, z datą ważności i składem chemicznym na indywidualnym opakowaniu papier-folia, w opakowaniach zbiorczych po 25 aplikatorów?

Pakiet 32 poz. 1

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowego, rozpuszczalnego w wodzie, bezbarwnego i przezroczystego żelu, przeznaczonego do podawania docewkowego, o działaniu znieczulającym i bakteriobójczym (Lidocaine hydrochloride 2%, Chlorhexidine didydrochloride 0,05%), z możliwością



zastosowania podczas cewnikowania pęcherza moczowego, wymiany cewników, endoskopii pęcherza moczowego, rektoskopii, kolonoskopii, w aplikatorze harmonijkowym o pojemności 8,5g, z datą ważności i składem chemicznym na indywidualnym opakowaniu papier-foolia, w opakowaniach zbiorczych po 25 aplikatorów?

Dotyczy zapisów SIWZ (dotyczy pkt. II ppkt. 9 SIWZ)

W trybie art. 38 ust 1 ustawy PZP prosimy Zamawiającego o podanie postawy faktycznej jak i prawnej ograniczenia prawa wykonawcy o ubieganie się o przedmiotowe zamówienie Publiczne poprzez wymóg fakturowania elektronicznego w takim a nie innym systemie. Pragniemy przy tym nadmienić, że prawo nie tylko pozwala ale i nakłada obowiązek na wystawianie faktur w formie pisemnej.

*Odpowiedź:*

*Pak. 11 poz. 1-6 Zamawiający dopuszcza.*

*Pak. 16 Zamawiający dopuszcza.*

*Pak. 20 poz. 1-5 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pak. 21 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pak. 25 poz. 1, 2, 4 Zamawiający dopuszcza.*

*Pak. 31 Zamawiający dopuszcza.*

*Pak. 32 pyt. 1, 2, 3 Zamawiający wymaga żelu sterylizowanego parą wodną. Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.*

*Pak. 32 poz. 1 i 2 Zamawiający dopuszcza.*

*Dot. SIWZ*

*Wymóg dostarczania faktur **dotatkowo** w wersji elektronicznej nie wynika z przepisów obowiązującego prawa natomiast mieści się w ramach doskonalenia współpracy pomiędzy partnerami handlowymi z wykorzystaniem ogólnie dostępnych technologii informatycznych. Format Malicki (DATA-FARM) opisany na stronie <http://www.datum.pl/datafarm.aspx> jest powszechnie wykorzystywany do wymiany informacji pomiędzy aptekami, hurtowniami i producentami leków. Jego zastosowanie nie wymaga zwiększenia nakładów finansowych, jest niezbędny do szybkiego wprowadzania informacji o dostarczanych asortymencie poprzez powiązanie pozycji magazynowych dostawcy i odbiorcy, jest obsługiwany przez system apteczny Zamawiającego.*

### **13.**

1. Paragraf 3 ust 6

Prosimy o uregulowanie kwestii reklamacji w następujący sposób:

„W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym Dostawcę, który rozpatrzy reklamację dotyczącą:

- braków ilościowych w ciągu 72 godzin

- wad jakościowych w ciągu 14 dni.”

2. Paragraf 3 ust 1

Prosimy o modyfikację zapisu na brzmiały:

„Dostawy będą realizowane na bieżąco w wielkości i asortymencie częściami do Apteki Szpitalnej Zamawiającego na koszt i ryzyko Wykonawcy w terminie nie dłuższym niż 3 dni od daty złożenia przez Zamawiającego zamówienia za pośrednictwem faksu na numer , a w przypadku zamówień na „CITO” -w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia zamówienia.”

*Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

### **14.**

Pakiet 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści kompresy sklasyfikowane w klasie I sterylna?

Pakiet 1 pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści kompresy włókninowe pakowane a"2sztuki z przeliczeniem zamawianej ilości?

Pakiet 1, pozycja 10

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

Pakiet 1, pozycja 12  
Czy Zamawiający dopuści serwetę włókninową w rozmiarze 50x70cm?

Pakiet 2, pozycja 15-17  
Czy Zamawiający dopuści kompresy 12 warstwowe, spełniające pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

Pakiet 2, pozycja 16-17  
Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane a"10sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości?

Pakiet 2, pozycja 18-19  
Czy Zamawiający dopuści gazę bawełnianą sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Pakiet 3, pozycja 3, 5, 8, 10  
Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty

Pakiet 3, pozycja 8  
Czy Zamawiający dopuści serwety operacyjne pakowane a"2sztuki z przeliczeniem zamawianej ilości?

Pakiet 3, pozycja 10  
Czy Zamawiający dopuści serwety operacyjne pakowane a"2sztuki z przeliczeniem zamawianej ilości?

Pakiet 6, pozycja 1  
Czy Zamawiający dopuści podkłady ginekologiczne w rozmiarze 34x8cm pakowane a"20sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Pakiet 7 pozycja 1  
Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

Pakiet 11, pozycja 1-3  
Czy Zamawiający dopuści przylepiec o długości 9,14m?

Pakiet 11, pozycja 4-6  
Czy Zamawiający dopuści przylepiec o długości 9,14m?

Pakiet 12 pozycja 1-4  
Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

Pakiet 14, pozycja 1-6  
Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe o czasie namaczania 8-10sekund?

Pakiet 14, pozycja 1-6  
Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe o czasie wiązania 5-6minut?

Pakiet 16, pozycja 1  
Czy Zamawiający dopuści jałowy opatrunek do mocowania kaniul pakowany a' 100sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Pakiet 17, pozycja 1-4  
Czy Zamawiający dopuści podkład pod gips bawełniany?

Pakiet 18, pozycja 1-20  
Czy Zamawiający dopuści pakiety sterylizowane tlenkiem etylenu?

Pakiet 18, pozycja 1  
Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą w rozmiarze 45x45cm oraz tupferami w kształcie kuli 15x15cm. pozostałe parametry bez zmian?

Pakiet 18, pozycja 2  
Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą w rozmiarze 45x45cm oraz tupferami w kształcie kuli 15x15cm, setonem 5cm x 1m, pozostałe parametry bez zmian?

Pakiet 18, pozycja 3  
Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą w rozmiarze 4x45cm?

Pakiet 18, pozycja 4  
Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą w rozmiarze 45x45cm oraz tupferami w kształcie kuli 15x 15cm pozostałe parametry bez zmian?

Pakiet 18, pozycja 5, 9  
Czy Zamawiający dopuści zestaw z tupferami w kształcie kuli 15x15cm, pozostałe parametry bez zmian?

Pakiet 18, pozycja 6, 10  
Czy Zamawiający dopuści pakiet z kompresami 12 warstwowymi?

Pakiet 18, pozycja 8, 11

Czy Zamawiający dopuści pakiet z kompresami 10x20cm 12 warstwowymi?  
Pakiet 18, pozycja 13  
Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą w rozmiarze 45x45cm oraz tupferami w kształcie kuli 15x15cm setonem 5cm x 1 m, pozostałe parametry bez zmian?  
Pakiet 18, pozycja 16  
Czy Zamawiający dopuści zastaw z serwetą w rozmiarze 45x45cm w miejsce serwety 30x30cm?  
Pakiet 18, pozycja 17, 20  
Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą w rozmiarze 45x45cm?  
Pakiet 20, pozycja 1-5  
Czy Zamawiający dopuści sterylny plaster włókninowy z opatrunkiem poliestrowo-wiskozowym?  
Pakiet 21, pozycja 1-3  
Czy Zamawiający dopuści hipoalergiczny przyłepiec z białego sztucznego jedwabiu z klejem akrylowym naniesionym metodą ciągłą?  
Pakiet 21, pozycja 7-9  
Czy Zamawiający dopuści hipoalergiczny przyłepiec włókninowy z klejem akrylowym naniesionym metodą ciągłą?  
Pakiet 24, pozycja 1  
Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany a'10sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości?  
Pakiet 25, pozycja 1  
Czy Zamawiający dopuści folię chirurgiczną w rozmiarze 15x28cm(15cmx21cm) pakowaną a'40sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości?  
Pakiet 25, pozycja 2  
Czy Zamawiający dopuści folię chirurgiczną w rozmiarze 45x280m(45cmx21cm) pakowaną a'15sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?  
Pakiet 25, pozycja 3  
Czy Zamawiający dopuści folię chirurgiczną pakowaną a'20sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości?  
Pakiet 25, pozycja 4  
Czy Zamawiający dopuści folię chirurgiczną w rozmiarze 56x84cm(56cmx77cm) pakowaną a'6sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?  
Pakiet 31  
Czy Zamawiający dopuści gaziki w rozmiarze 3x6,5cm?  
Pakiet 32, pozycja 1-2  
Czy żel o właściwościach znieczulających powinien być sterylizowany najbezpieczniejszą metodą sterylizacji parą wodną?  
Pakiet 32, pozycja 1-2  
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:*  
*Pak. 1 poz. 4, 6, 10 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*  
*Pak. 1 poz. 12 Zamawiający dopuszcza.*  
*Pak. 2 poz. 15-17 Zamawiający dopuszcza.*  
*Pak. 2 poz. 16-17 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*  
*Pak. 2 poz. 18-19 Zamawiający dopuszcza.*  
*Pak. 3 (3 pyt.) Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*  
*Pak. 6 poz. 1 Zamawiający dopuszcza.*  
*Pak. 7 poz. 1 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*  
*Pak. 11 poz. 1-3 oraz 4-6 Zamawiający dopuszcza.*  
*Pak. 12 poz. 1-4 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*  
*Pak. 14 poz. 1-6 (2 pyt.) Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*  
*Pak. 16 poz. 1 Zamawiający dopuszcza.*  
*Pak. 17 poz. 1-4 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*  
*Pak. 18 poz. 1-20 Zamawiający dopuszcza.*  
*Pak. 18 poz. 1, 2, 3, 4, Zamawiający dopuszcza zamianę serwet o rozmiarze 50x50cm na 45x45cm, pozostałe składniki zestawu bez zmian.*  
*Pak. 18 poz. 5, 9 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pak. 18 poz. 6 i 10; poz. 8 i 11 Zamawiający dopuszcza*

*Pak. 18 poz.13 , Zamawiający dopuszcza zamianę serwety o rozmiarze 50x50cm na 45x45cm, pozostałe składniki zestawu bez zmian.*

*Pak. 18 poz. 16, 17, 20 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pak. 20 poz. 1-5 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pak. 21 poz. 1-3, 7-9 Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

*Pak. 24 poz. 1 Zamawiający dopuszcza.*

*Pak. 25 poz. 1, 2, 3, 4 Zamawiający dopuszcza.*

*Pak. 31 Zamawiający dopuszcza.*

*Pak. 32 poz. 1-2 Zamawiający wymaga żelu sterylizowanego parą wodną.*

*Pak. 32 poz. 1-2 Zamawiający nie wymaga przedstawienia badań.*

## **15.**

Pytania dotyczące pakietu 37

Punkt 4

Zestaw opatrunkowy do terapii podciśnieniowej brzuszny o składzie: opatrunek piankowy z poliuretanu, w kolorze czarnym w rozmiarze 38x25x1,6cm-szt.2; folia ochronna do zabezpieczania organów o średnicy 65cm z kieszeniami aplikacyjnymi—1szt., dren do połączenia opatrunku z pojemnikiem z dodatkową drogą wykrywania podciśnienia zakończony z jednej strony szybko-złączką a z drugiej podkładką z folią samoprzylepną-szt.1;folia samoprzylepna okluzyjna 20x30cm -szt.6.

Czy zamawiający zgodzi się dopuścić w postępowaniu zestaw do terapii podciśnieniowej o składzie opatrunek piankowy z poliuretanu w kolorze czarnym rozmiarze 38x25x1,6cm-szt.2, opatrunkiem z poliuretanu zatopiony w perforowanej folii rozmiar 665 mm x 802 mm szt 1, dren pięćświatłowy z możliwością wykrywania i mierzenia podciśnienia w ranie do połączenia opatrunku z pojemnikiem, zakończony z jednej strony szybko-złączką a z drugiej podkładką z folią samoprzylepną-szt.1;folia samoprzylepna okluzyjna 20x30cm -szt.5?

Punkt 5

Jałowy jednorazowy zbiornik z wbudowanym filtrem przeciwbakteryjnym o pojemności 800ml (+/-100ml, z dwuświatłowym drenem umożliwiającym wykrywanie podciśnienia w ranie, zakończonym szybko-złączką i z możliwością bezpośredniego połączenia z aparatem do podciśnieniowego leczenia ran drenem. Zbiornik bez otworów umożliwiających przypadkową kontaminację i wydostanie się skażonego materiału. Kompatybilny z dzierżawionym urządzeniem.

Czy zamawiający zgodzi się dopuścić w postępowaniu zbiornik z wbudowanym filtrem węglowy i antybakteryjnym oraz żelą bakterioobójczym o pojemności 500ml i/lub 1000ml z pięćświatłowym drenem umożliwiającym wykrywanie i mierzenie podciśnienia w ranie, zakończonym szybko-złączką i z możliwością bezpośredniego połączenia z aparatem do podciśnieniowego leczenia ran. Zbiornik bez otworów umożliwiających przypadkową kontaminację i wydostanie się skażonego materiału. Kompatybilny z dzierżawionym urządzeniem?

Punkt 8

Transparentna, niewchłaniająca silikonowa warstwa kontaktowa -do bezbolesnej zmiany opatrunku, zapobiega wrastaniu tkanki ziarninowej w gąbkę -może pozostawać w ranie do 7 dni w rozmiarze 10x20cm

Czy zamawiający zgodzi się dopuścić w postępowaniu opatrunek wykonany z dzianiny z włókien wiskozowych impregnowanych specjalną emulsją oleisto - wodną. Opatrunek jest sterylnym opatrunkiem kontaktowym o działaniu nawilżającym - natłuszczającym, nie przywiera do pokrywanej powierzchni. Włókna wiskozowe charakteryzują się gładkością, mają jednolitą powierzchnię co bezpośrednio zapobiega przywieraniu opatrunku do rany. Odpowiednia wielkość oczek w dzianinie 1 x 1 mm zapobiega wrastaniu tkanki w opatrunek, a jego trójwymiarowa struktura ogranicza kontakt opatrunku z raną do minimum, jednocześnie umożliwiając odpływ wydzieliny do warstwy absorpcyjnej. W rozmiarze 7,6x20,3 lub 12,7x22,8?

Czy zamawiający zgodzi się dopuścić w postępowaniu Jałowy opatrunek, koloru białego, wykonany z mikroporowej pianki, z polialkoholu winylowego (PVA), nasączony wodą sterylną, budowa pianki zapobiega wrastaniu tkanek, duża wytrzymałość na rozciąganie, stosowany do zaopatrywania tuneli i mniejszych przestrzeni, który wg wytycznych klinicznych stosowany jest w celu osłonięcia naczyń i na przeszczepie skórne oraz płytkie rany w celu oczyszczenia, opatrunek nie wzbudza tkanki do ziarninowania.

Rozmiary: 10 x 7,5 x 1 cm oraz 10 x 15 x 1 cm.

#### Punkt 9

Dzierżawa 6 urządzeń do podciśnieniowego leczenia ran przez cały okres umowy—opłata jednorazowa. Parametry urządzenia: z możliwością zakresu podciśnienia od 20-250mmHg i możliwością stosowania terapii stałej oraz zmiennej. Aparat musi posiadać dźwiękową sygnalizację alarmową, wizualne komunikaty co do przyczyn alarmu i sposobów ich rozwiązania w języku polskim, w szczególności: „pełny pojemnik” „rozszczelniony układ”, „niedrożny dren”, „rozładowanie akumulatora”. Urządzenie musi być lekkie (max.1,9kg z wyposażeniem), musi posiadać możliwość mocowania do łóżka, stelaża oraz pasek służący do przemieszczania się pacjenta z urządzeniem.

Czy zamawiający zgodzi się dopuścić w postępowaniu urządzenia do podciśnieniowego leczenia ran przez cały okres umowy—opłata jednorazowa. Parametry urządzenia: z możliwością zakresu podciśnienia od 25-200mmHg stopniowanie co 25mmHg i możliwością stosowania terapii stałej oraz zmiennej. Aparat posiada dźwiękową sygnalizację alarmową, wizualne komunikaty co do przyczyn alarmu i sposobów ich rozwiązania w języku polskim, w szczególności: „pełny pojemnik” „rozszczelniony układ” „niedrożny dren” „rozładowanie akumulatora”. Waga urządzenia wraz ze zbiornikiem 2,9 kg, urządzenie posiada uchwyt do mocowania na stelażu łóżka. Urządzenie jest kompatybilne ze zbiornikami 300ml, 500ml i 1000ml

Lub urządzenie o parametrach zakresu podciśnienia od 25-200mmHg stopniowanie co 25mmHg i możliwością stosowania terapii stałej oraz zmiennej. Aparat posiada dźwiękową sygnalizację alarmową, wizualne komunikaty co do przyczyn alarmu i sposobów ich rozwiązania w języku polskim, w szczególności: „pełny pojemnik” „rozszczelniony układ” „niedrożny dren” „rozładowanie akumulatora”. Waga urządzenia 1,08kg bez zbiornika z wygodnym dla pacjenta etui. Urządzenie kompatybilne ze zbiornikiem 300ml.

Oferent zwraca się z prośbą o możliwość rozpatrzenia możliwości dołączenia do postępowania następującego asortymentu:

1. Jałowy opatrunek, koloru szarego, wykonany z siatkowego poliuretanu (PE), zawierający metaliczne srebro, o otwartych porach, ma dużą zdolność odprowadzania płynów, wspomaga tworzenie tkanki ziarninowej, stosowany w ranach zakażonych. Jony srebra zmniejszają Gram-ujemne i Gram-dodatnie bakterie i przyczynia się do zmniejszenia infekcji w ranach. W skład zestawu wchodzi: opatrunek 10 x 7,5 x 3,3 cm szt. 1 dren szt. 1. folia samoprzylepna szt. 1

2. Jałowy opatrunek, koloru szarego, wykonany z siatkowego poliuretanu (PE), zawierający metaliczne srebro, o otwartych porach, ma dużą zdolność odprowadzania płynów, wspomaga tworzenie tkanki ziarninowej, stosowany w ranach zakażonych. Jony srebra zmniejszają Gram-ujemne i Gram-dodatnie bakterie i przyczynia się do zmniejszenia infekcji w ranach. W skład zestawu wchodzi: opatrunek 18 x 12,5 x 3,3 cm szt. 1 dren szt. 1 . folia samoprzylepna szt. 2

3. Jałowy opatrunek, koloru szarego, wykonany z siatkowego poliuretanu (PE), zawierający metaliczne srebro, o otwartych porach, ma dużą zdolność odprowadzania płynów, wspomaga tworzenie tkanki ziarninowej, stosowany w ranach zakażonych. Jony srebra zmniejszają Gram-ujemne I Gram-dodatnie bakterie i przyczynia się do zmniejszenia infekcji w ranach. W skład zestawu wchodzi: opatrunek 26 x 15 x 3,3 cm szt. 1 dren szt. 1 . folia samoprzylepna szt. 2

Uwagi:

Dostępność w opakowaniach po 3 i 10 szt. w zależności od potrzeb Zamawiającego

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie powyższych produktów w opakowaniach 5 i 10 szt. W zależności od potrzeb zamawiającego.

Oferent zwraca się do zamawiającego z pytaniem czy zamawiający wymaga wytycznych klinicznych do stosowania wyżej wymienionej metody leczenia ran w procedurach chirurgii i kardiochirurgii oraz badań klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo.

*Odpowiedź:*

*Punkt 4 Zamawiający dopuszcza.*

*Punkt 5 i 9 Zamawiający dopuszcza urządzenie do podciśnieniowego leczenia ran o wadze 2,9kg i kompatybilne z nim zbiorniki o pojemności 1000ml i 500ml z przeliczeniem ilości i ceny proporcjonalnie w stosunku do 1000ml w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego.*

*Zamawiający stwierdza brak możliwości dołączenia do postępowania materiałów wymienionych w punktach 1, 2, 3.*

*Punkt 8 Zamawiający dopuszcza opatrunek piankowy z PVA.  
Zamawiający dopuszcza produkty w opakowaniach po 5 i 10 szt.  
Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga przedstawienia wytycznych oraz badań klinicznych.*

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy PZP zmienia treść zapisów SIWZ w wyżej wymienionym zakresie.

Na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy PZP Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia **18.11.2014 r godz. 11.00** Zamawiający informuje, że otwarcie ofert odbędzie się dnia **18.11.2014 r godz. 11.30** w Budynku Zamówień Publicznych.

Z poważaniem  
Dyrektor  
Janusz Solarz