



Informacja dla Wykonawców

W związku z prowadzonym zapytaniem ofertowym na dostawy materiałów opatrunkowych oraz zapytaniami, które wpłynęły do w/w postępowania, poniżej przedstawiam treść zapytań wraz z udzielonymi odpowiedziami.

Pytanie 1: dotyczy pakietu nr 1 poz. 3-4

W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od konieczności zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji**, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.

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 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.

Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna.

Należy również mieć na uwadze, iż Zamawiający, jak wynika z dyrektyw unijnych, powinien otwierać się na konkurencję i w tym celu umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań oferowanych produktów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2 – dotyczy Części nr 1 poz. 5-6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę wydzielenie poz. 5-6 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3: Czy Zamawiający dopuści w Części nr 1, w pozycji 5, 6 i 7 kompresy niejałowe umieszczone w opakowaniach foliowych, pozostałe parametry bez zmian, co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie atrakcyjnej oferty cenowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza w/w kompresów.



Wojewódzki Szpital Zespolony
im. Stanisława Rybickiego
w Skierniewicach

Pytanie nr 4: Część 1, poz. 3-4

Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, , które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5: Część 1, poz. 1-2,5-7

Czy zamawiający dopuści wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4 ? Wyroby, które są przedmiotem oferty są produktami niesterylnymi, w związku z tym nie używa się ich w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby były sklasyfikowane w klasie II a reg.7.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 6: Część 1, poz. 5

Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze dla rozmiaru 5 cm x 5 cm – 0,437g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 7: Część 1, poz. 6

Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze dla rozmiaru 7,5 cm x 7,5 cm – 1,005 g?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w kompresy.

Pytanie nr 8: Część 1, poz. 7

Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze dla rozmiaru 10 cm x 10 cm – 1,794g?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w kompresy.

Pytanie nr 9: Część 1, poz. 5-7

Czy zamawiający dopuści kompresy z podwijanymi brzegami z dwóch stron?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
im. Stanisława Rybickiego w Skierniewicach
Jacek Kaniewski
Jacek Kaniewski

ZATWIERDZA