

Koszalin, 15.01.2026 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Postępowania w trybie podstawowym nr TP.382.004.2026 MB – Materiały opatrunkowe

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.), udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1 dotyczy części nr 9:

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części 9 w poz. od 1 do 5 watek neurochirurgicznych o chłonności 8,46-krotnej wagi suchego wacika ze 100% bawełny, 100 g/m³, w rozmiarach:

poz.1 – 20mmx40mm

poz.2 – 25mmx75mm

poz.3 – 25mmx75mm

poz.4 – 20mmx70mm

poz.5 – 25mmx25mm

opakowanie 10szt x20 op, z odpowiednim przeliczeniem ilości?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 2 dotyczy części nr 10, poz. 7:

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów z gazy, spełniających wymagania SWZ, jednakże pakowanych a' 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości i opakowań w pakiecie cenowym?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3 dotyczy części nr 1, poz. 1-2:

„Czy Zamawiający dopuści jałową gazę bawełnianą w klasie Is, reg. 4? Pozostałe parametry zgodne z SWZ. Gaza w klasie Is jest jałowa, co oznacza, że jest w pełni bezpieczna do stosowania w procedurach wymagających jałowości. Klasa IIa dotyczy głównie wyrobów inwazyjnych lub przeznaczonych do długotrwałego kontaktu z ciałem, natomiast gaza standardowo używana jest do celów absorpcyjnych, odkażających czy zabezpieczających rany, czyli nieinwazyjnych.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 4 dotyczy części nr 2:

„Czy Zamawiający potwierdza że kompresy gazowe muszą być zgodne z obowiązującą normą PN-EN 14079:2004 lub równoważną, a więc gramatura gazy wg. normy musi mieć minimum 23g/m²? Co za tym idzie opakowanie 100 kompresów np10x10 cm x 12W musi mieć minimum powierzchni 12m² gazy czyli minimalnie 100 kompresów gazowych 10x10 cm powinno ważyć zgodnie z normą 276 g? Analogicznie 5x5 i 7,5x7,5.”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 5 dotyczy części nr 7:

„Czy Zamawiający potwierdza, że podkłady w poz.8 powinny mieć możliwość sterylizacji?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie potwierdza.

PYTANIE NR 6 dotyczy części nr 7, poz. 1-7:

„Czy zamawiający potwierdza, że opakowanie powinno mieć odklejaną etykietę typu TAG z informacjami zgodnymi z wytycznymi MDR m.in z data produkcji/sterylizacji oraz datą ważności, indeksie, LOT?”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 7 dotyczy części nr 7, poz. 1-7:

„Czy zamawiający potwierdza, że wymaga na opakowaniu wskaźnika sterylizacji, który potwierdza prawidłowy sposób wysterylizowania produktu?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8 dotyczy części nr 8:

„Czy zamawiający potwierdza, że wymaga na opakowaniu wskaźnika sterylizacji, który potwierdza prawidłowy sposób wysterylizowania produktu?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 9 dotyczy części nr 8, poz. 1-9:

„Czy zamawiający potwierdza, że opakowanie powinno mieć odklejaną etykietę typu TAG z informacjami zgodnymi z wytycznymi MDR m.in z data produkcji/sterylizacji oraz datą ważności, indeksie, LOT?”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 10 dotyczy części nr 9:

„Czy zamawiający zgodzi się na zmniejszenie ilości próbek do 1 op. z wybranej przez zamawiającego pozycji? Asortyment w poz. 1-5 różni się tylko rozmiarem.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga minimum 2 opakowań próbek z dowolnych dwóch różnych pozycji wskazanych w formularzu ofertowym.

PYTANIE NR 11 dotyczy części nr 11, poz. 1-4:

„Czy zamawiający zgodzi się na zaoferowanie opasek gipsowych o czasie wiązania 5 min.?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 12 dotyczy projektu umowy, § 3:

„§ 3 pkt.1: Prosimy o wyrażenie zgody na zmianę z 15% wskaźnika cen towarów na 10% wskaźnika cen towarów?”

§ 3 pkt.5: Prosimy o wyrażenie zgodny na zmianę z 5% pierwotnej wartość wynagrodzenia na 10% pierwotnej wartości wynagrodzenia?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 13 dotyczy części nr 2, 7 poz. 1-7, 8:

„Czy Zamawiający może wymagać zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku? Wyroby sklasyfikowane w klasie I reguła 4 są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi, których zastosowanie zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych nie dopuszcza do kontaktu np z:

- błoną śluzową jamy ustnej,
- błoną śluzową oka,
- błoną śluzową jamy nosowej
- przewodem słuchowym ucha zewnętrznego.

Wykorzystanie produktów do kontaktu z wymienionymi przykładami w ograniczonym zakresie dopuszcza dopiero reguła 5 klasyfikacji wyrobów medycznych, opisana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zatem, na podstawie przytoczonej regulacji prawnej, nie wolno stosować wyrobów z klasy I reguła 4 w procedurach takich, jak np. pobranie wymazu bądź zaoopatrywanie uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, oka, jamy nosowej lub przewodu słuchowego ucha zewnętrznego.

W znaczeniu prawnym kompresy sklasyfikowane w klasie I reguła 4 mogą być użyte wyłącznie jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków i nie można używać ich we wskazanych przykładach. Aktualny opis w specyfikacji dopuszcza zaoferowanie wyrobów w klasie I reguła 4."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga jak w SWZ.

PYTANIE NR 14 dotyczy części nr 3, poz. 1:

"Prosimy o dopuszczenie zaoferowania siatki opatrunkowej o szerokości 1,2-1,5cm dedykowanej na palce, 25 metrów w stanie rozciągniętym, składającej się z poliamidu i elastodieniu."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga jak w SWZ.

PYTANIE NR 15 dotyczy części nr 3, poz. 2:

"Prosimy o dopuszczenie zaoferowania siatki opatrunkowej o szerokości 2,4x2,9cm dedykowanej na małe części kończyny (kilka palców/dłoń/stopa), 25 metrów w stanie rozciągniętym, składającej się z poliamidu i elastodieniu."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga jak w SWZ.

PYTANIE NR 16 dotyczy części nr 3, poz.3:

"Prosimy o dopuszczenie zaoferowania siatki opatrunkowej o szerokości 2,4x2,9cm dedykowanej na małe części kończyny (kilka palców/dłoń/stopa), 25 metrów w stanie rozciągniętym, składającej się z poliamidu i elastodieniu."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga jak w SWZ.

PYTANIE NR 17 dotyczy części nr 3, poz. 4:

"Prosimy o dopuszczenie zaoferowania siatki opatrunkowej o szerokości 3,8x4,6cm dedykowanej na kończyny i małe głowy, 25 metrów w stanie rozciągniętym, składającej się z poliamidu i elastodieniu."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga jak w SWZ.

PYTANIE NR 18 dotyczy części nr 3, poz. 5:

"Prosimy o dopuszczenie zaoferowania siatki opatrunkowej o szerokości 6,5-7,5cm dedykowanej na duże głowy i niewielkie tułowia, 25 metrów w stanie rozciągniętym, składającej się z poliamidu i elastodieniu."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga jak w SWZ.

PYTANIE NR 19 dotyczy części nr 3, poz. 6:

"Prosimy o dopuszczenie zaoferowania siatki opatrunkowej o szerokości 8,6x9,6cm dedykowanej na duży tułów, 25 metrów w stanie rozciągniętym, składającej się z poliamidu i elastodieniu."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga jak w SWZ.

PYTANIE NR 20 dotyczy części nr 10, poz. 1-3:

"Prosimy o dopuszczenie zaoferowania tupferów zgodnych z klasą II a, reg. 6. Różnica w klasie IIa pomiędzy reg. 6 a reg. 7 dotyczy czasu wykorzystania danego produktu – w tym przypadku tupferu. Z faktu, że służy on do uciskania drobnych naczyń krwionośnych w celu zahamowania wypływu krwi podczas operacji, zarówno tupfer zakwalifikowany do klasy II a reg. 6 jaki i do klasy II a reg.7 jest zgodny z MDR."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 21 dotyczy części nr 10, poz. 1-3:

"Czy Zamawiający dopuści tupfery pakowane zgodnie z wymogami SWZ, gdzie obie naklejki do dokumentacji znajdują się wewnątrz opakowania jednostkowego – jedna na kartonowym pudełku z tupferami, druga po wewnętrznej stronie opakowania papier-folia."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 22 dotyczy części nr 10, poz. 2:

„Prosimy o dopuszczenie tupferów w rozmiarze 7,5 x 7,5 cm zamiast 8x8 cm.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 23 dotyczy części nr 10, poz. 3:

„Prosimy o dopuszczenie tupferów w rozmiarze 11,5 x 11,5 cm, zamiast 12x12 cm.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 24 dotyczy części nr 10, poz. 7:

„Prosimy o dopuszczenie zaoferowania kompresów pakowanych a' 20 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 25 dotyczy części nr 6, poz. 1-7:

„Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dopuszczenie w rozmiarów z tolerancją (+/-10%).”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 26 dotyczy części nr 6, poz. 4-7:

„Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dopuszczenie opasek o długości po relaksacji z tolerancją (+/-10%).”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 27 dotyczy projektu umowy, § 5 ust. 5:

„Zwracamy się z prośbą o zmianę paragrafu 5 pkt.5 umowy na:

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo niewykonania umowy w pełnym zakresie, jednak nie mniejszym niż 80% każdej części.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 28 dotyczy części nr 1, poz. 1-2:

„Czy Zamawiający dopuści klasę I regułę IV?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 29 dotyczy części nr 8, poz. 1-9:

„Czy Zamawiający dopuści klasę I regułę IV?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 30 dotyczy części nr , poz. 1-9:

„Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaoferowania 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 przepisów o uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia. Sterylizacja tlenkiem etylenu jest metodą szeroko stosowaną w branży medycznej ze względu na jej skuteczność, wszechstronność i bezpieczeństwo. Nowoczesne technologie i ścisła kontrola procesów zapewniają, że produkty sterylizowane tą metodą są bezpieczne dla użytkowników. W niektórych przypadkach, szczególnie przy materiałach wrażliwych na ciepło, tlenek etylenu pozostaje niezastąpioną metodą sterylizacji. Dobre zrozumienie tych zalet i rygorystyczne przestrzeganie procedur umożliwi minimalizowanie wszelkich potencjalnych zagrożeń.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający dopuszcza wyroby sterylizowane innymi metodami niż sterylizacja parą wodną.

PYTANIE NR 31 dotyczy części nr 6, poz. 4:

„Czy Zamawiający dopuści rozmiar 4 m x 8 cm?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 32 dotyczy części nr 1, poz. 1-2:

„Czy zamawiający dopuści gazę składaną po długości?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 33 dotyczy części nr 2, poz. 1-3:

„Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nit. 8 warstwowe?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 34 dotyczy części nr 3, poz. 1-6:

„Czy zamawiający dopuści siatki opatrunkowe elastyczne wykonane 70 % - 80 % z przędzy poliamidowej teksturowanej (nazwa zamienna nylon, elastil, poliamid) oraz 20 % - 30 % poliuretanowej przędzy elastomerowej (nazwa zamienna lycra, spandex, elasthan, dorlastan)?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 35 dotyczy części nr 3, poz. 1-6:

„Czy zamawiający podaje szerokość w stanie spoczynku?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający podaje szerokość w stanie rozciągniętym, zgodnie z zapisami w SWZ.

PYTANIE NR 36 dotyczy części nr 8, poz. 1-9:

„Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaoferowania 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 dopuszcza wyroby sterylizowane innymi metodami niż sterylizacja parą wodną.

PYTANIE NR 37 dotyczy części nr 8, poz. 1-9:

„zamawiający dopuści kompresy 17 nit. 8 warstw.?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 38 dotyczy części nr 8, poz. 2, 3, 5, 6, 8, 9:

„Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nit. 8 warstw.?”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
SZPITAL WOJEWÓDZKI
im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie
Piotr Gaska
mgr Piotr Gaska