

**Kontakt:**

Centrala 34 - 88 - 400
Sekretariat Dyrektora 34 - 88 - 151
Fax 34 - 88 - 103
e-mail: szpital@swk.med.pl
http: www.swk.med.pl
znak pisma: TP.382.8.2020 BS

Koszalin, 22.01.2020 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Przetarg nieograniczony nr TP.382.8.2020 BS – materiały opatrunkowe, pieluchomajtki dla dorosłych i dzieci

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2019.1843) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

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

„Czy zamawiający dopuści opakowanie papier- folia, pojedyncze?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

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

„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 w części nr 2 dopuszcza wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4.

PYTANIE NR 3: 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, elastan, dorlastan)??”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 3 poz. 1-6

„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

Zamawiający wymaga jak opisał w SIWZ.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 3, poz. 1-6

„Czy zamawiający wydzieli poz.1-6 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wydziela z części nr 3 poz. 1-6 (patrz zmiana SIWZ).

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 5, poz. 2
„Czy zamawiający dopuści gazę 13 nitkową?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 5, poz. 2

„Czy zamawiający dopuści gazę w roli?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy części nr 5 poz. 2

„Czy zamawiający dopuści wycenę za 10 mb z przeliczeniem ilości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wycenę za 10 mb z przeliczeniem ilości.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 6 poz. 5-6

„Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną wykonaną z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych posiadające rozciągliwość powyżej 130 % z zapinką wewnątrz opakowania indywidualnego?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza opaskę dzianą elastyczną wykonaną z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych posiadające rozciągliwość powyżej 130 % z zapinką wewnątrz opakowania indywidualnego.

Z opisu przedmiotu zamówienia w części nr 6, poz. 4, 5, 6, 7 usuwa się zapis „wielokrotnego użytku” (patrz zmiana SIWZ).

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 9 poz. 1-9

„Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyrobów sterylizowanych metodami, które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych w tym EO?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 1 poz. 1, 2

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gazy opatrunkowej spełniającej wszystkie wymagania SIWZ, nie pakowanej podwójnie?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 3, poz. 1-6

„Czy Zamawiający dopuści rękaw siatkowy opatrunkowy, o składzie 71% poliamid i 29% elastodien. Oferowane przez nas siatki poprzez zastosowanie w procesie ich produkcji podwójnie elastycznej przędzy poliamidowej oraz włókna elastycznego cechuje bardzo wysoka elastyczność i mogą być cięte w dowolnym miejscu bez wystrzępienia końcówek.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 3, poz. 1

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szerokości 1,2- 1,5 cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 3, poz. 2

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szerokości 2,4- 2,9cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 3 poz. 3

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szerokości 3,8- 4,6 cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 3, poz. 4

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szerokości 6,5- 7,5cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 3, poz. 7, 8, 9, 10

„Prosimy o wydzielenie wskazanych pozycji do odrębnego pakietu. Pozwoli to na złożenie oferty konkurencyjnej cenowo.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wydziela z części nr 3 poz. 7-10 do oddzielnej części (patrz zmiana SIWZ).

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 3 poz. 11

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku ocznego o wymiarach 5,5 x 7,5 cm zbudowanego z waty bawełnianej i gazy 28 nitkowej?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 3, poz. 11

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku ocznego o wymiarach 6,2 x 7,2 cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 12 poz. 1

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowych tupferów z gazy 20N z nitką rtg o wym. 16 x 19cm, klasa IIa reg. 6?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 12 poz. 2

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowych tupferów z gazy 24N, klasa IIa reg. 6?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 12 poz. 3

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowych tupferów z gazy 24N, klasa IIa reg. 6?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 12 poz. 5

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów 7,5 x 7,5 cm zgodnych z wymogami SIWZ, konfekcjonowanych po 20 szt.- czyli 1 op. a 20szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości określonej przez Zamawiającego?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 12 poz. 6

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów 7,5 x 7,5 cm zgodnych z wymogami SIWZ, konfekcjonowanych po 20 szt. i zaoferować 2 op. po 20 szt., zamiast 1 op. 40 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości określonej przez Zamawiającego?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 12 poz. 8

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów 10 x 10 cm zgodnych z wymogami SIWZ, konfekcjonowanych po 20 szt.- czyli 1 op. a 20szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości określonej przez Zamawiającego?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 12 poz. 9

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów 7,5 x 7,5 cm zgodnych z wymogami SIWZ, konfekcjonowanych po 20 szt. i zaoferować 2 op. po 20 szt., zamiast 1 op. 40 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości określonej przez Zamawiającego?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 27: dotyczy SIWZ: Dział VI pkt. 2 ppkt. 4

„Czy Zamawiający może potwierdzić, że w SIWZ: Dział VI pkt. 2 ppkt. 4 -pisząc o jednostce notyfikowanej ma na myśli- przedstawienie certyfikatów CE dotyczących wyrobów medycznych- nie dotyczy wyrobów medycznych należących do klasy I niesterylnej?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 1

„Czy Zamawiający dopuści opakowanie zewnętrzne papierowe zapewniające sterylność typu flow-pack?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza opakowanie zewnętrzne papierowe zapewniające sterylność typu flow-pack pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów.

PYTANIE NR 29: dotyczy części nr 2

„Zgodnie z normą PN EN ISO 15223-1:2017 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach-Część 1: Wymagania ogólne: „jeśli wersja wyrobu występuje jako niejałowa i jałowa to powinna mieć oznaczenie „non sterile”, żeby nie wprowadzać użytkownika w błąd”.

Czy zamawiający może potwierdzić, że na opakowaniach kompresów niejałowych również wymaga takiego oznaczenia?”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 8

„Czy zamawiający może potwierdzić, że nastąpiła omyłka i wymagania dotyczące opakowania jednostkowego dotyczą wyrobów z pozycji 1-6 a nie 1-7?”

ODPOWIEDŹ

Tak (patrz zmiana SIWZ).

PYTANIE NR 31: dotyczy części nr 8

„Czy Zamawiający określając wymóg: „Opakowanie jednostkowe wyrobów gazowych sterylnych muszą posiadać bezpieczny, minimum 1 cm zgrzew co najmniej z jednej strony, umożliwiający aseptyczne otwarcie”- ma na myśli aby opakowania jednostkowe posiadały 1 cm margines od zgrzewu z co najmniej jednej strony, umożliwiający aseptyczne otwarcie?”

ODPOWIEDŹ

Tak (patrz zmiana SIWZ).

PYTANIE NR 32: dotyczy SIWZ dział VI pkt. 2 ppkt.1 h)

„Czy Zamawiający może potwierdzić, że w dziale VI SIWZ pkt. 2 ppkt.1 h) wymaga 1 opakowania próbek z poz. 7 a nie 8- nie ma takiej pozycji w formularzu cenowym?”

ODPOWIEDŹ

Tak (patrz zmiana SIWZ).

PYTANIE NR 33: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający może potwierdzić, że wymaga aby na jednostkowy opakowaniu umieszczony był wskaźnik sterylizacji przebarwiający się pod wpływem przejścia procesu sterylizacji, który daje pewność użytkownikowi, że produkt wysterylizowany jest poprawnie?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 34: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający określając wymóg: „Opakowanie jednostkowe wyrobów gazowych sterylnych muszą posiadać bezpieczny, minimum 1 cm zgrzew co najmniej z jednej strony, umożliwiający aseptyczne otwarcie”- ma na myśli aby opakowania jednostkowe posiadały 1 cm margines od zgrzewu z co najmniej jednej strony, umożliwiający aseptyczne otwarcie?”

ODPOWIEDŹ

Tak (patrz zmiana SIWZ).

PYTANIE NR 35: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający wymaga aby kompresy były zarejestrowane w klasie II a ref. 7?”

ODPOWIEDŹ

Tak (patrz zmiana SIWZ).

PYTANIE NR 36: dotyczy części nr 11

„Czy Zamawiający dopuści do oceny podkłady syntetyczne o gramaturze: 83 + /- 13 g/m²? Taka niewielka różnica nie jest odczuwalna podczas użytkowania produktu.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 37: dotyczy części nr 12 poz. 1-3

„Czy Zamawiający zgodzi się na wyłączenie poz. 1-3 do osobnego pakietu? Umożliwi to złożenie oferty większej liczbie wykonawców.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 38: dotyczy części nr 12

„Czy Zamawiający określając wymóg: „Opakowanie jednostkowe wyrobów gazowych sterylnych muszą posiadać bezpieczny, minimum 1 cm zgrzew co najmniej z jednej strony, umożliwiający aseptyczne otwarcie”- ma na myśli aby opakowania jednostkowe posiadały 1 cm margines od zgrzewu z co najmniej jednej strony, umożliwiając aseptyczne otwarcie?”

ODPOWIEDŹ

Tak (patrz zmiana SIWZ).

PYTANIE NR 39: dotyczy części nr 13 poz. 3

„Czy Zamawiający dopuści do oceny pieluszki o zakresie kg 12-25kg i chłonności 800 g?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 40: dotyczy części nr 13 poz. 4

„Czy Zamawiający dopuści do oceny pieluszki o zakresie kg <2kg?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 41: dotyczy części nr 1 poz. 1-2

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 1 i 2 gazy jałowej kopertowanej, która nie jest podwójnie pakowana (nie jest wewnętrznie pakowana w serwetę papierową)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 42: dotyczy części nr 2 poz. 1-3

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycjach 1 -3 kompresów gazowych niejałowych 17N 8W?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 43: dotyczy części nr 11 poz. 1-6

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycjach 1-6 podkładu podgipsowego wykonanego z włókien poliamidowych pokrytych gumą lateksową o długości 20 m w stanie rozciągniętym o następujących sposobach aplikacji:

- pozycja 1 – „palec, paluch” – szerokość w stanie swobodnym 1 cm;
- pozycja 2 – „dłoń, stopa” – szerokość w stanie swobodnym 1,5 cm;
- pozycja 3 – „podudzie” – szerokość w stanie swobodnym 2,5 cm;
- pozycja 4 – „głowa” – szerokość w stanie swobodnym 3 cm;
- pozycja 5 – „tors dziecka” – szerokość w stanie swobodnym 6cm;
- pozycja 6 – „tors” – szerokość w stanie swobodnym 6cm?”

ODPOWIEDŹ

Brak możliwości odpowiedzi na tak sprecyzowane pytanie. Zamawiający nie potrafi określić czego dotyczy pytanie.

PYTANIE NR 44: dotyczy części nr 11 poz. 10

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 10 opaski gipsowej o wymiarach 14cm x 3m?”

ODPOWIEDŹ

W części nr 11 nie ma poz. 10. Jeżeli dotyczy poz. 1 to Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 45: dotyczy części nr 11 poz. 10

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 10 opaski gipsowej o wymiarach 16cm x 3m?”

ODPOWIEDŹ

W części nr 11 nie ma poz. 10. Jeżeli dotyczy poz. 2 to Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 46: dotyczy części nr 7

„Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (część nr 7): przedłożenie kart produktowych / kart technicznych, wystawionych przez producenta, które będą jawne dla Zamawiającego oraz innych ewentualnych wykonawców i staną się potwierdzeniem wymogów zawartych w SIWZ? Należy nadmienić, że karta produktowa / techniczna stwierdza obecność wszystkich elementów składowych produktu, jak również posiada zapis mówiący o poziomie chłonności produktu, zbadany według standardów normy ISO 11948.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga złożenia dokumentów potwierdzających parametry przedmiotu zamówienia (katalog, strony katalogu, foldery, ulotki informacyjne, prospekty, itp.).

PYTANIE NR 47: dotyczy części nr 7 poz. 1-4

„Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7; pozycje od 1 do 4): pieluchomajtki dla dorosłych posiadające co najmniej jeden ściągacz taliowy i ustanowi to jako wymóg minimalny? Nasze produkty seryjnie są wyposażone w jeden ściągacz taliowy, gdyż posiadają elastyczne boki produktów oraz elastyczne zapięcia, które odpowiadają funkcjom przedniego ściągacza. Dodatkowo brak ściągacza taliowego z przodu jest z korzyścią dla pacjentów, szczególnie tych z nadwagą - brak ściągacza taliowego przedniego nie powoduje obtarć w okolicach podbrzusza. Zastosowanie w pieluchomajtkce jednego ściągacza taliowego, pozwala na idealne dopasowanie produktu do ciała pacjenta, co wpływa na komfort osoby potrzebującej pomocy. Dopasowanie produktu przekłada się na brak wycieków zawartości pieluchomajtki, co przekłada się na komfort pracy personelu: zmniejszenie czasu pracy przy jednym pacjencie, zmniejszenie ilości zmian produktu na NTM oraz pozwala zaoszczędzić koszty związane z usługami prania pościeli.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 48: dotyczy części nr 7 poz. 1-4

„Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (część nr 7; pozycje od 1 do 4): pieluchomajtek posiadających system szybkiego wchłaniania (Feel Dry lub EDS), który umożliwi maksymalnie szybkie wchłanianie moczu do środka produktu oraz utrzymuje wilgoć z dala od skóry pacjenta? Należy podkreślić, że powyższe rozwiązania technologiczne charakteryzują produkty o wysokich standardach jakościowych i zapewniają pacjentom maksymalną ochronę. Dodatkowo korzystnie wpływają na finanse Zamawiającego, gdyż ograniczają zużycie produktów chłonnych jak również ilość prania pościeli. Ustanowienie powyższych wymogów oraz nie dopuszczenie produktów nie spełniających Państwa oczekiwań jest zgodne z prawem PZP, ponieważ co najmniej dwóch producentów na rynku polskim (Essity - TENA, TZMO - Seni) posiada takie rozwiązania technologiczne.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 49: dotyczy części nr 7 poz. 1-4

„Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (część nr 7; pozycje od 1 do 4): pieluchomajtki dla dorosłych o poniższych parametrach:

Pozycja	Rozmiar	Rekomendowany obwód minimalny	Maksymalny obwód
Pozycja 1	Small (S)	56cm	85cm
Pozycja 2	Medium (M)	73cm	130cm
Pozycja 3	Large (L)	92cm	160cm
Pozycja 4	Extra Large (XL)	110cm	170cm

Należy podkreślić, że Zamawiający w ostatnich latach korzystał z wyżej opisanych produktów i w tym czasie nie były zgłaszane reklamacje produktowe. Dopuszczenie powyższych wymogów zapewni Państwu utrzymanie odpowiedniego standardu opieki oraz zapewni odpowiedni poziom zużycia produktów chłonnych.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 50: dotyczy części nr 7 poz. 1-5

„Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o określenie zapotrzebowania na poszczególne produkty w części nr 7 w pozycjach od 1 do 5. Przedstawienie zapotrzebowania sztukowego pozwoli ewentualnym wykonawcom zaproponować konkurencyjne warunki cenowe.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający w części nr 7 w każdej pozycji określił zapotrzebowanie w sztukach.

PYTANIE NR 51: dotyczy części nr 7 poz. 1-4

„Czy Zamawiający pisząc w części nr 7 w pozycjach od 1 do 4 cytuje „minimalna chłonność pieluchomajtekg wg normy ISO 11948-1 lub równoważnej” ma na myśli poziomy chłonności dla pieluchomajtek wymienione w opisie produktu (S - 1600g, M - 2300g, L i XL - 2600g)? Dopuszczenie niższych poziomów chłonności może spowodować znaczny wzrost zużycia produktów chłonnych oraz kosztów związanych z opieką nad pacjentem.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający określił minimalną chłonność.

PYTANIE NR 52: dotyczy części nr 1 poz. 1, 2

„Czy Zamawiający dopuści gazę pakowaną pojedynczo w opakowanie zewnętrzne folia-papier?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 53: dotyczy części nr 3 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści rękaw o następujących wymiarach: szerokość max 1,5 cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 54: dotyczy części nr 3 poz. 2

„Czy Zamawiający dopuści rękaw o następujących wymiarach: szerokość od 1,0 do 2,5 cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 55: dotyczy części nr 3, poz. 3

„Czy Zamawiający dopuści rękaw o następujących wymiarach: szerokość od 2,5 do 4,5 cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 56: dotyczy części nr 3 poz. 4

„Czy Zamawiający dopuści rękaw o następujących wymiarach: szerokość od 4,0 do 6,5 cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 57: dotyczy części nr 3 poz. 5

„Czy Zamawiający dopuści rękaw o następujących wymiarach: szerokość od 6,5 do 13,5cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 58: dotyczy części nr 3 poz. 5

„Czy Zamawiający dopuści rękaw o następujących wymiarach: szerokość od 6,5 do 13,5 cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 59: dotyczy części nr 3 poz. 6

„Czy Zamawiający dopuści rękaw o następujących wymiarach: szerokość od 8,0 do 14,0 cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 60: dotyczy części nr 3 poz. 1-6

„Czy Zamawiający dopuści rękawy opatrunkowe o zawartości 70-80% przędzy poliamidowej teksturowanej, 20-30% poliuretanowej przędzy elastomerowej?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 61: dotyczy części nr 3 poz. 1-6

„Czy Zamawiający dopuści rękaw opatrunkowy o długości 10m w stanie swobodnym, 25m w stanie rozciągniętym, z przeliczeniem zamawianej ilości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza rękaw opatrunkowy o długości 10m w stanie swobodnym, 25m w stanie rozciągniętym, z przeliczeniem zamawianej ilości.

PYTANIE NR 62: dotyczy części nr 3 poz. 7-10

„Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe o czasie wiązania do 3 minut lub 5-6 minut?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza opaski gipsowe o czasie wiązania 5-6 minut.

PYTANIE NR 63: dotyczy części nr 3 poz. 11

„Czy Zamawiający dopuści opatrunek oczny składający się z włókninowej części zewnętrznej oraz wewnętrznej wykonanej z pulpy celulozowej lub włókninowej?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 64: dotyczy części nr 3, poz. 11

„Czy Zamawiający dopuści opatrunek oczny w rozmiarze 5,5 x 7,5cm, bądź 5 x 7,5cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza opatrunek oczny w rozmiarze 5,5 x 7,5cm.

PYTANIE NR 65: dotyczy części nr 4

„Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie a'5kg, z przeliczeniem zamawianej ilości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza podanie ceny za opakowanie a'5kg, z przeliczeniem zamawianej ilości.

PYTANIE NR 66: dotyczy części nr 5 poz. 2

„Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie a'100m, z przeliczeniem zamawianej ilości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza podanie ceny za opakowanie a'100m, z przeliczeniem zamawianej ilości.

PYTANIE NR 67: dotyczy części nr 8 poz. 3

„Czy Zamawiający dopuści tufery ze standardową nitką RTG?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 68: dotyczy części nr 8 poz. 3

„Czy Zamawiający dopuści tufery pakowane a'10szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 69: dotyczy części nr 8 poz. 7

„Czy Zamawiający dopuści podkłady ginekologiczne w rozmiarze 34 x 8cm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 70: dotyczy części nr 8 poz. 7

„Czy Zamawiający dopuści podkłady pakowane a'20szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza podkłady pakowane a'20szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

PYTANIE NR 71: dotyczy części nr 11 poz. 1-2

„Czy Zamawiający dopuści podkład podgipsowy o gramaturze 85g/m²?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 72: dotyczy części nr 11 poz. 1-2

„Czy Zamawiający dopuści podkłady podgipsowe z możliwością sterylizacji tlenkiem etylenu bądź radiacyjnie?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 73: dotyczy części nr 2 poz. 1-3

„Czy Zamawiający w pakiecie 2 pozycja 1-3 dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji kompresów gazowych niejałowych w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji?

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz

podjęcia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy poprzez dodanie poniższego zapisu:

"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego.""

ODPOWIEDŹ

W Dziale XVII. „Informacja o możliwości zmiany postanowień umowy” Dodaje się ust. 6 o następującej treści:

"Dopuszcza się możliwość zmiany w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego. Powyższa zmiana nie wymaga aneksu do umowy."

PYTANIE NR 74: dotyczy części nr 11 poz. 1, 2

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania podkładów podgipsowych syntetycznych z możliwością sterylizacji tlenkiem etylenu?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie
mgr Magdalena Sikora
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych