Augustów, dn. 17 czerwca 2016 r.

Dotyczy : postępowania na dostawę na potrzeby SPZOZ w Augustowie materiałów opatrunkowych znak sprawy 5/ZP/2016

 Odpowiadając na zapytania oferentów Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Augustowie wyjaśnia co następuje :

1. **Pakiet IV poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o określenie jakiej ilości opatrunku w rozmiarze 10x10cm oczekuje, a jakiej ilości opatrunku w rozmiarze 15x15cm, ponieważ określono jedynie ogólną liczbę 100sztuk dla niniejszej pozycji.

**Należy wycenić 50 sztuk w rozmiarze 10x10 cm i 50 sztuk w rozmiarze 15x15 cm.**

1. **Pakiet IV poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego przezroczystego poliuretanowego opatrunku żelowego zawierającego 60% wody, ze specjalną krawędzią zapobiegającą przedostawaniu się bakterii. Nie przywiera do ran, umożliwia swobodny przepływ gazów, chroni skórę przed maceracją, pozwala na obserwacje procesu gojenia, sprzyja formowaniu nowej tkanki podczas procesu granulacji, absorbuje wydzieline z rany, nie tracac swojej funkcjonalności. Opatrunek w rozmiarach 10x10cm, 15x15cm.

**Zamawiający dopuszcza taki opatrunek - należy wycenić 50 sztuk w rozmiarze 10x10 cm i 50 sztuk w rozmiarze 15x15 cm.**

1. **Pakiet VII poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku w rozmiarze 10cm x 14cm pakowanych po 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości asortymentu zgodnie z formularzem cenowym,
w pozostałym zakresie zgodnych z wymogami SIWZ.

**Zamawiający dopuszcza taki opatrunek.**

1. **Pakiet VII poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku w rozmiarze 10cm x 12cm pakowanych po 150 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości asortymentu zgodnie z formularzem cenowym,
w pozostałym zakresie zgodnych z wymogami SIWZ.

**Zamawiający dopuszcza taki opatrunek.**

1. **Pakiet VII poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku pakowanego po 100sztuk w kartonik z odpowiednim przeliczeniem ilości asortymentu. W pozostałym zakresie opatrunki są zgodne z wymogami SIWZ.

**Zamawiający dopuszcza taki opatrunek.**

1. **Pakiet VII poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o zmniejszenie ilości wymaganych w niniejszej pozycji próbek z 1 opakowania na 10 sztuk. Tym samym, koszt dostarczenia próbek dla Wykonawcy zmniejszy się 10krotnie, nie umniejszając przy tym możliwości dokonania przez Zamawiającego stosownej oceny zgodności oferowanego produktu z opisem przedmiotu zamówienia, jak i jego jakości. Należy wskazać, iż stosunek ilości próbek do asortymentu w pozycji 2 (czyli 1 do 10) jest szczególnie niekorzystny dla Wykonawcy, szczególnie z uwagi na fakt, iż stanowi 10% wartości zamówienia w pozycji.

**Zamawiający zmniejsza ilość próbek na 10 sztuk.**

1. **Pakiet VII poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pasków do bezurazowego zamykania raz tzw. szwy zewnętrzne wykonane z miękkiego, elastycznego materiału podporowego non-woven (włóknina), pokrytego wrażliwym na ucisk, hipoalergicznym środkiem samoprzylepnym. Bardzo cienkie i elastyczne – dopasowują się do kształtu ciała, zapewniają swobodę ruchu. Kolor cielisty, jałowe, rozmiar 3x75mm.

Opakowanie jednostkowe – koperta po 10 pasków, następnie karton z 100 kopertami (1000 pasków).

Prosimy zarazem o możliwość wyceny za sztuki – wg. zapotrzebowania Zamawiającego tj. 250 sztuk.

Państwa zgoda pozwoli nam na złożenie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty.

**Zamawiający dopuszcza takie paski.**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 1 pozycji 1-9 18-25 co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystnej oferty cenowej ?

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Cz Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 1 w pozycji 1 ligninę w opakowaniu papierowym, pozostałe parametry bez zmian, co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystnej oferty cenowej ?

**Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie Nr 1 w pozycji 10-12 kompresy 12 warstwowe, pozostałe parametry bez zmian, co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystniejszej oferty cenowej ?

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 1 w pozycji 20-22 opaskę gipsową pakowaną a1szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, pozostałe parametry bez zmian, co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystnej oferty cenowej ?

**Zamawiający dopuszcza takie opaski gipsowe.**

1. **Pakiet nr VIII poz. „preparat do płukania jamy ustnej…”**

Prosimy o potwierdzenie, że w związku ze zmianą rejestracji preparatu opisanego w poz. 1 Zamawiający dopuści do oceny produkt zarejestrowany, jako wyrób medyczny?

**Tak.**

1. **Pakiet VIII poz. „preparat w żelu do oczyszczenia, dekontaminacji i nawilżania ran…”**

Prosimy o potwierdzenie, że nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający oczekuje zaoferowania preparatu w żelu o pojemności 20 ml, w ilości 200 opakowań?

**Zamawiający oczekuje zaoferowania preparatu w żelu o pojemności 20 ml w ilości 200 opakowań.**

**Pytania dotyczące treści umowy:**

**Pytanie 14:** Czy za dni dostawy w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Tak.**

**Pytanie 15:** Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 16:** Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 17:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 wzoru umowy słowa „opóźnienia” zostały zastąpione słowami „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione 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.

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 18:** Czy Zamawiający zgodzi się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?

**Zamawiający wyraża zgodę.**

1. **Pytanie 1, Pakiet 1, pozycja 13, 15-17**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 13, 15, 16 i 17z zadania 1 i utworzy z nich odrębne zadanie? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców, a Państwu pozyskanie korzystniejszych ofert.

**zamawiający nie wyraża zgody.**

1. **Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na opakowanie papierowe?

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. **Pakiet 1, pozycja 13**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ściereczkę włókninową w rozmiarze 40 cm x 40 cm?

**Zamawiający wyraża zgodę.**

1. **Pakiet 1, pozycja 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na kompresy pakowane a’10szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości? Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy zamawiane produkty zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku, czy do pełnych ilości?

**Zamawiający wyraża zgodę – zaokrąglić do pełnych ilości.**

1. **Pakiet 1, pozycja 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na kompresy o gramaturze 30G?

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. **Pakiet 1, pozycja 21**

Czy Zamawiający dopuści opaskę gipsową pakowana po a’1szt z przeliczeniem ilości?

**Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści plaster na włókninie na szpulce o wymiarach 2,5x 9,14 m o przepuszczalności powietrza > 500g/m2/24H?

**Zamawiający nie dopuszcza.**

1. **Pakiet 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści plaster na włókninie pakowany a 12 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości? Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy zamawiane produkty zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku, czy do pełnych ilości?

**Zamawiający nie dopuszcza.**

1. **Pakiet 2, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści plaster do zabezpieczenia wkłuć o wymiarach 8cmx6cm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 2, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści opatrunki jałowe z włókniny w opakowaniach 8x15 – 30 szt, 10x20 – 25 szt 7,2x 5 (100szt), 6x10 ( 50szt. ), 10x25 ( 25szt. ) z odpowiednim przeliczeniem ilości? Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy zamawiane produkty zaokrąglić do dwóch miejsc po przecinku, czy do pełnych ilości?

**Zamawiający dopuszcza – zaokrąglić do pełnych ilości.**

1. **Pakiet 2, pozycja 4**

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie jak obliczyć ilość zamawianych opakowań? Czy ilości sztuk Wykonawca ma sam sumować? Czy ilości w nawiasach są ilościami opakowań czy 1 sztuki opatrunków?

**Ilości w opakowaniach są ilościami sztuk opatrunków.**

1. **Pakiet 2, pozycja 5-6**

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od tlenku cynku?

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. **Pakiet 1, pozycja 15-17**

Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawiane pod nadzorem jednostki notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem - zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30, pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- oświadczenie o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawianych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę?

**Zamawiający nie dopuszcza.**

1. **Pakiet 1, pozycja 10-12,14**

Prosimy o wskazanie przesłanek Zamawiającego stanowiących podstawę żądania załączenia do oferty przetargowej raportu z walidacji procesu sterylizacji.

Wyroby medyczne wprowadzane po raz pierwszy do obrotu muszą przejść procedurę oceny zgodności, która potwierdzi, że spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. W przypadku wyrobów medycznych sterylnych oraz klasy IIa ocena zgodności jest przeprowadzana przy współudziale jednostki notyfikowanej.

**Zgodnie z Załącznikiem nr 1 WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH Część 1. Wymagania ogólne Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych** „*Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób”.* W ust. 8.4 części II Załącznika nr 1 do tegoż Rozporządzenia określono *„Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą”*. Wspomniany wymóg odnosi się do wszystkich metod sterylizacji tj.:

- sterylizacji tlenkiem etylenu zgodnie z normą EN-ISO 11135

- sterylizacji ciepłem wilgotym (parą wodną) zgodnie z EN-ISO 17665

- sterylizacji radiacyjnej zgodnie z EN-ISO 11137

Chcemy nadmienić, iż zgodnie z Załącznikiem VII ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych ust. 6.2 „*Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiam*i”

Jednym z elementów oceny dokumentacji jest weryfikacji procesu sterylizacji na podstawie raportu walidacji. W związku z powyższym jeżeli produkt przeszedł ocenę zgodności i został dopuszczony do obrotu a procedura ta odbyła się przy udziale jednostki notyfikowanej co stanowi wymóg obligatoryjny dla produktów sterylnych oraz klasy IIa procedura została przeprowadzona prawidłowo.

**Jak wspomniano na wstępie nadrzędnym celem produkcji wyrobów medycznych jest wytwarzanie ich w taki sposób aby stosowanie ich nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów. Ta dbałość odnosi się również do procesu sterylizacji. Już samo dopuszczenie produktu do obrotu stanowi gwarancję, iż produkt został wytworzony i wysterylizowany odpowiednią zwalidowaną metodą. W związku z powyższym żądanie przez Zamawiającego przedstawienia raportu z walidacji procesu sterylizacji jest całkowicie bezzasadne i wnosimy o odstąpienie od tego wymogu.**

**Procedura sterylizacji powinna zostać poddana walidacji stanowiącej
dowód, że proces sterylizacji obejmował określone warunki, że ma
odpowiednie działanie bakteriobójcze i że jest on zarówno niezawodny jak
 i powtarzalny.**

1. **Pakiet 1, pozycja** 15

Czy Zamawiający dopuści kompresy wiązane po 10 sztuk, zamiast 20?

**Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 1, pozycja** 17

Czy zamawiający dopuści serwety jałowe, 4 warstwy, 17 nitek, 45/45 cm z nitką RTG o długości tasiemki do wszycia min.23 (dł. całej tasiemki 26cm)?

**Zamawiający nie dopuszcza.**