

Nr sprawy: DO/DZ-381-1-12/22

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 04.05.2022 r. pod numerem 2022/S 087-235416 na sukcesywne dostawy materiałów opatrunkowych, rękawic, fartuchów, obłożeń i zestawów medycznych dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach.

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść złożonych pytań i udzielonych odpowiedzi:

Pytanie nr 1 dotyczy zadania nr 28

Prosimy o dopuszczenie rękawic w opakowaniach próżniowych typu folia-folia z długimi listkami ułatwiającymi otwieranie, bez wycięcia. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 dotyczy zadania nr 4

Czy Zamawiający mając na względzie zasadę efektywności i konkurencyjności, dopuści w pozycji 1 rozmiar 80x50x10mm zamiast 70x50x10mm? Co nie ma negatywnego wpływu na terapię a umożliwi składanie ofert większej ilości wykonawcom.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 dotyczy zadania nr 38

Proszę o weryfikację ilości, ewentualnie jednostki miary, ponieważ tamponady pakowane są w opakowania zbiorcze po 10 szt. Czy zamawiający miał na myśli 10 opakowań po 10 sztuk?

Odpowiedź:

Zgodnie ze specyfikacją Zamawiający planuje dokonać zakupu w ilości 10 szt.

Pytanie nr 4 dotyczy zadania nr 38

Proszę o informację czy w tamponadach ma być pojedynczy balon? Podwójne balony (przednio tylne) występują jedynie w tamponadach o długości 9 cm. W tamponadach 5,5 cm i 7,5 cm występuje pojedynczy balon.

Odpowiedź:

Zamawiający w zadaniu nr 38 wymaga tamponady z pojedynczym balonem.

Pytanie nr 5 dotyczy zadania nr 6

Celem zachowania zasad uczciwej konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, prosimy Zamawiającego o przeniesienie pozycji 1 w zadaniu nr 6 do zadania nr 8. Wskazane przeniesienie pozwoli na zaoferowanie przez producenta jak najkorzystniejszej ceny.

Odpowiedź:

Zamawiający przenosi poz. 2 z zadania nr 6 do zadania nr 41 poz. 7 i zmienia opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 6 dotyczy zadania nr 17

Poz. 1: czy Zamawiający dopuści osłonę o wym. 17x240cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7 dotyczy zadania nr 24

Poz. 1: Czy Zamawiający wymaga, aby podkład chłonny posiadał dodatkowe osłony na ramiona i zagłówek w celu pełnego zabezpieczenia całego stołu operacyjnego podczas procedur chirurgicznych?

Odpowiedź:

Zamawiający w zadaniu nr 24 wymaga, aby podkład chłonny posiadał dodatkowe osłony na ramiona i zagłówek w celu pełnego zabezpieczenia całego stołu operacyjnego podczas procedur chirurgicznych.

Pytanie nr 8 dotyczy zadania nr 24

Poz. 1: Czy Zamawiający dopuści jednorazowy niesterylny podkład wysokochłonny pod pacjenta, warstwa podkładu od strony stołu operacyjnego wykonana z paroprzepuszczalnego, nieprzemakalnego białego laminatu, rdzeń chłonny po zaabsorbowaniu płynów, suchy na powierzchni po max. 5 minutach. Warstwa podkładu „od pacjenta” trwale spojona z rdzeniem chłonnym, wykonana z miękkiej, pikowanej i przyjemnej dla skóry włókniny. Wyrób medyczny, pakowany pojedynczo w torebkę z folii PE, posiadającą na stałe przymocowaną etykietę samoprzylepną, zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 1041 A1:2013-12 zawierającą następujące informacje: numer REF, nazwa produktu, rozmiar, LOT, znak CE,, data ważności, nazwa producenta. Podkład o wymiarach całkowitych min. 100x200 cm, strefa absorpcyjna o min. wym. 90 x180cm (+/- 5cm).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9 dotyczy zadania nr 41

Poz. 1: Czy Zamawiający dopuści jałową ściereczkę o wym. 30 x 33 cm pakowaną a'2 szt.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10 dotyczy zadania nr 41

Poz. 2: Czy Zamawiający dopuści serwetę na stolik Mayo o wym. 79 x 145 cm, wzmocnieniem 65 x 85 cm i całkowitej gramaturze 140 g/m², serweta złożona w sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11 dotyczy zadania nr 41

Poz. 4: Czy Zamawiający dopuści gramaturę serwety min. 60 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12 dotyczy zadania nr 41

Poz. 8: Czy Zamawiający dopuści zestaw o następującym składzie:

- 1 x serweta na stół narzędziowy 200 x 150 cm (opakowanie zestawu)
- 1 x serweta 2 warstwowa min. 90x150 cm z wycięciem U,
- 1 x serweta 2 warstwowa samoprzylepna 245 x 200 cm z mocowaniem na rzep, otwór "U" przylepny 19 x 19,5 cm
- 1 x Nożyczki chirurgiczne, stalowe, ostro-ostre proste min. 11,5 cm
- 1 x Pęseta stalowa, anatomiczna prosta 14,5 cm
- 1 x Kleszczyki stalowe, anatomiczne Halstead Mosquito zakrzywione min.12,5 cm
- 1 x Kleszczyki stalowe, anatomiczne Halstead Mosquito proste 13 cm
- 1 x Imadło stalowe chirurgiczne Mayo Hegar 12 cm
- 30 x Kompres z gazy RTG 7,5 x 7,5 cm 12 warstw 17 nitek
- 4 x Tupfer z gazy, 20 x 20 cm 20 nitek
- 15 x Kompres z włókniny 10 x 10 cm 4 warstwy 40 g/m²
- 1 x Opatrunek przezroczysty przylepny 9 x 15 cm
- 1 x Opatrunek pooperacyjny z materiałem chłonnym min. 7 x 5 cm
- 1 x Miska zielona 200x148x40 mm z kładką 2 przegrody
- 1 x Pojemnik plastikowy 150 ml przezroczysty
- 1 x Igła iniekcyjna bezpieczna 0,70 x 30 mm

4 x Strzykawka Luer 10 ml 3-częściowa przezroczysta

1 x Naklejka biała min. 20 x 50 mm

2 x Naklejka niebieska min. 20 x 50 mm

1 x Naklejka czerwona min. 20 x 50 mm

1 x Osłona na uchwyt do lampy operacyjnych wykonana z polipropylenu oraz folii PE. Górna

część w kształcie koła o średnicy 12 cm(+/-1 cm), w części centralnej otwór wyposażony w 16 ząbków, które gwarantują sztywne mocowanie osłony na uchwycie lampy. Dolna część z

folii w kształcie worka o długości 15 cm (+/-1 cm) i szerokości 9,5 cm, umożliwiające

zabezpieczenie uchwytu zgodnie z zasadami aseptyki

1 x osłona na sprzęt medyczny prostokątna 100 x 90 cm PE

1 x osłona na sprzęt medyczny 140 x 140 cm okrągła PE

1 x kieszeń przylepna 1 sekcja min. 40 x 35 cm PE

1 x skalpel bezpieczny nr 11

3 x biały uchwyt, niebieska gąbka 4 x 4,5 x 2,5 cm, 16 cm

Zestaw pakowany w 2 opakowania transportowe. Materiał serwet spełnia normę EN 13 795 cz 1-3. Opakowanie jednostkowe zawiera etykietę z nr serii, lot i datę ważności do wklejenia do karty pacjenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13 dotyczy zadania nr 41

Poz. 9: Czy Zamawiający dopuści zestaw o następującym składzie:

1 x serweta na stolik narzędziowy nieprzylepna min. 100 x 150 cm (owinięcie zestawu);

1 x serweta chirurgiczna 120 x 150 cm z lepym otworem o wym. 5x8cm otwór umieszczony ok. 61cm od górnego brzegu chusty

1 x kleszczyki plastikowe niebieskie typu korcang do mycia pola 19 cm;

1 x imadło chirurgiczne jednorazowe stalowe typu Mayo-Hegar 12 cm;

1 x opatrunek mocujący przezroczysty, samoprzylepny min. 10 x 12 cm;

1 x miseczka plastikowa z podziałką min 120 ml, transparentna;

5 x kompresów z włókniny 10 x 10 cm, 40g/m²;

1 x ostrze do szwów zakrzywiony, jednorazowy, ok. 9 cm, w całości wykonany z metalu, pakowany w osobny blister;

3 x tufery z gazy 24 x 24 cm, 20 nitek;

1 x fartuch chirurgiczny rozmiar L, typu open-back;

1 x strzykawka typu luer, 2-częściowa, 10 ml, biała;

Serwety wykonane z dwuwarstwowej pełnobarierowej włókniny (zgodnej z EN 13795 1,2,3) o gramaturze min. 54 g/mkw. Każdy zestaw posiada 2 naklejki do dokumentacji zawierające datę ważności oraz numer serii (część tradycyjna i kod kreskowy).

Fartuch pełnobarierowy wykonany z materiału typu SMS o gramaturze min. 35 g/mkw. Rękawy zakończone elastycznym mankietem z dzianiny. Fartuch wiązany na troki. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14 dotyczy zadania nr 41

Poz. 8 i 9 – Wymagane zestawy są produkowane pod konkretny przetarg i wymagają czasu na produkcję i sterylizację. Czy Zamawiający dopuści próbki niejałowe wymaganych zestawów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 15 dotyczy Zadania nr 7 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowej osłony na przewody jednorazowego użytku 17 x 240 cm, elastyczna końcówka, 2 zintegrowane przylepce, wykonane z przezroczystej folii polietylenowej o grubości 50µm opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod kreskowy, wyrób medyczny klasy I sterylnej zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, spełniający wymagania normy EN 13795-1:2019

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający przenosi poz. 1 z zadania nr 7 do zadania nr 41 poz. 8.

Pytanie nr 16 dotyczy Zadania nr 7 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jałowej serwety uniwersalnej jednorazowego użytku o wym. 90x120cm wykonanej z laminatu dwuwarstwowego PE + PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m², opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 2 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, wyrób medyczny klasy I sterylnej zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, spełniający wymagania normy EN 13795-1:

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Jednocześnie Zamawiający przynosi poz. 2 z zadania nr 7 do zadania nr 41 poz. 9 i zmienia opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 17 dotyczy Zadania nr 7 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jałowej serwety uniwersalnej jednorazowego użytku o wym. 100x150cm wykonanej z laminatu dwuwarstwowego PE + PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m² opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 2 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, wyrób medyczny klasy I sterylnej zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, spełniający wymagania normy EN 13795-1:2019.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Jednocześnie Zamawiający przynosi poz. 2 z zadania nr 7 do zadania nr 41 poz. 9 i zmienia opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 18 dotyczy Zadania nr 7 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jałowej serwety uniwersalnej jednorazowego użytku z materiału dwuwarstwowego o wym. 75 x 90 cm, wykonanej z laminatu dwuwarstwowego PE + PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m². Odporność na penetrację płynów 165 cm H₂O Odporność na rozerwanie na sucho i mokro 168 kPa. opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod kreskowy, wyrób medyczny klasy I sterylnej zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, spełniający wymagania normy EN 13795-1:2019.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Jednocześnie Zamawiający przynosi poz. 3 z zadania nr 7 do zadania nr 41 poz. 10 i zmienia opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 19 dotyczy Zadania nr 7 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jałowej serwety jednorazowego użytku o wymiarach 75 x 90 cm z owalnym otworem o wymiarach 6x8cm wykonane z laminatu dwuwarstwowego PE + PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m² spełnia wymogi normy EN 13795. Na opakowaniu 4 odklejane etykiety z numerem katalogowym, numerem LOT, datą ważności produktu i oznaczeniem marki. Dodatkowo 2 etykiety posiadają kod kreskowy

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Jednocześnie Zamawiający przynosi poz. 4 z zadania nr 7 do zadania nr 41 poz. 11 i zmienia opis przedmiotu zamówienia

Pytanie nr 20 dotyczy Zadania 7 poz. 2 i 4 - klasy palności

Mając na uwadze poniższe wyjaśnienia, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego palności obłożenia

Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania i metody badań dotyczące odzieży i obłożeń chirurgicznych określa najnowsza norma PN-EN 13795. Żaden z załączników normy nie określa wymogów (testów i metod badań) odnośnie klasy palności. "Palność" opisana w PN-EN 13795-1, zobowiązuje producentów obłożeń, fartuchów i odzieży operacyjnej do dostarczenia użytkownikowi informacji dotyczących ryzyka pożaru. Istotnym pozostaje fakt, iż obłożenia i odzież stosowane na blokach operacyjnych nie stanowią źródła zapłonu, jednak mogą posłużyć jako "paliwo" podczas wybuchu pożaru.

Badania oraz certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m.in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków odnosi się do standardu NFPA 702, który obowiązuje w Stanach Zjednoczonych natomiast normy europejskie nie wymagają w/w certyfikatu dla obłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny.

Ponadto pragniemy nadmienić, iż metoda badawcza (norma) CPSC 16 CFR Part 1610 „Standard for the Flammability of Clothing Textiles” - jest to metoda badawcza wprowadzona przez „United States Consumer Product Safety Commission” (Amerykańską

Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumenckich) dla oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do wyrobu odzieży. Celem normy jest ograniczenie niebezpieczeństwa obrażeń i utraty życia poprzez zapewnienie, na szczeblu krajowym (czyli Stanów Zjednoczonych), standardowych metod testowania i oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do użytku odzieżowego, tym samym zabraniając stosowania niebezpiecznie łatwopalnych tekstyliów odzieżowych.

Istotnym pozostaje również fakt, że wyżej opisane metody badawcze (normy) nie są zharmonizowane z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, a co za tym idzie, wymaganie wykonania badania wyrobu medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest wymaganiem bezzasadnym.

Nadmienić należy również, iż stawianie wymogu dotyczącego I klasy palności uniemożliwia złożenie konkurencyjnej jakościowo i cenowo oferty wielu Wykonawcom, co jest niezgodne z zapisami obowiązującej ustawy pzp, a w szczególności dotyczącymi zachowania zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego palności obłożenia w zadaniu nr 7 poz. 2 i 4.

Jednocześnie Zamawiający przynosi poz. 2 i 4 z zadania nr 7 do zadania nr 41 poz. 9 i 11 i zmienia opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 21 dotyczy Zadania 7 poz. 2 i 4 dotyczy raportu walidacji procesu sterylizacji

Mając na uwadze poniższe wyjaśnienia, wnosimy o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty raporty walidacji procesu sterylizacji i wyrażenie zgody na dołączenie oświadczenia wyłącznego dystrybutora dot. walidacji procesy sterylizacji ewentualnie przedstawienie skróconego raportu.

Raport walidacji procesu sterylizacji jest kilkusetstronicowym dokumentem, zawierającym dane techniczne, które nie są zrozumiałe dla osób niewykwalifikowanych w tym zakresie. Ponadto w związku z wejściem zapisów nowego rozporządzenia UE 2017/745, wymagania dla dystrybutorów są ściśle opisane i nie ma od nich odstępstw, a dokument, którego Państwo wymagacie jest jednym z podstawowych, które producent musi przedstawić dystrybutorowi, aby ten mógł wprowadzić produkt do obrotu i to na dystrybutorze ciąży obowiązek kontrolowania produktów pod kątem zgodności z obowiązującymi zapisami prawa.

Mając na uwadze interes placówki i zasadę równego traktowania zwracamy się z prośbą jak na wstępie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga dołączenia karty raportu walidacji procesu sterylizacji do SWZ, jednak zaznacza, że produkt musi ją posiadać.

Pytanie nr 22 dotyczy Zadania nr 28

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych rękawic, minimalnie różniących się od opisanych w SWZ?

Rękawice chirurgiczne, jałowe, lateksowe bezpydrowe, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia zewnętrzna niepolimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana (potwierdzone oświadczeniem wytwórcy), długość rękawicy min. 286 mm, grubość na palcu 0,22 (+/- 0,01) mm, na dłoni 0.20 – 0.21 mm oraz na mankiecie 0,17 (+/- 0,01)mm, siła zrywu minimum przed starzeniem min. 15N oraz po starzeniu min. 14N, poziom protein lateksu poniżej 15 µg/g (potwierdzone badaniami wytwórcy) AQL 0.65. Rękawice zaklasyfikowane w klasie IIa zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z EN 455(1-4), posiadające Certyfikat Badania Typu UE w kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej, rozmiar od 6,0 do 9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 23 dotyczy Zadania nr 34

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych rękawic?

Rękawice diagnostyczne, ochronne, nitrylowe, bezpydrowe, kształt uniwersalny, mankiet rolowany, pakowane po 100 sztuk w opakowaniu, wewnętrznie chlorowane, z teksturą na końcach palców, długość minimalna 240 mm, kolor niebieski matowy, rozmiar: XS-XL.

grubości: na palcu min. 0,07mm, na dłoni min.0.06 mm oraz na mankiecie min. 0.04 mm , siła zrywu przed starzeniem min.6N oraz po starzeniu min. 6N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.5. Rękawice będące wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 455 (1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 420, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604, odporność na niebezpieczne środki chemiczne przebadana

zgodnie z EN 16523-1, odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D6978. Rękawice wolne od ftalanów (potwierdzone przez deklarację producenta). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim Rozporządzenia (WE) 1935/2004 i Rozporządzenia (UE) 10/2011, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 24 dotyczy Zadania nr 28

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia próbek - 25 par rękawic w rozmiarze 7,0 i 25 par rękawic w rozmiarze 7,5 ?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dodaje słowo „po”, którego zabrakło w załączniku nr 6 – wykaz wymaganych próbek wraz z oceną jakości.

Treść udzielonych odpowiedzi stanowi integralną część SWZ.

Z-CA DYREKTORA
ds. Finansów i Zarządzania

mgr Anna Kotula

KIEROWNIK
Apteki

mgr farm. Marek Sekula

KIEROWNIK
Działu Zarządzania Publicznych
i Zakupów

mgr Urszula Wojcieszek

10