

SZPITAL WOJEWÓDZKI
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego
Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża
DZIAŁ ZAOPATRZENIA TRANSPORTU I MAGAZYNÓW
NIP 718-16-89-321 REGON 450665024
fax 86 47 33 210 tel. centr. 86 47 33 900 wew. 266 (Sekcja zamówień publicznych)
[e – mail: przetargi@szpital-lomza.pl](mailto:przetargi@szpital-lomza.pl)

www.szpital-lomza.pl

~~~~~  
**Znak sprawy: ZT-SZP-226/01/31/2018**

**25.07.2018 r.**

**Do wszystkich zainteresowanych**

***Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup i dostawę materiałów opatrunkowych dla Szpitala Wojewódzkiego w Łomży, znak sprawy ZT-SZP-226/01/31/2018***

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.), zwanej dalej Ustawą, przekazuje wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej SIWZ, wraz z wyjaśnieniami treści SIWZ:

**Pytanie 1**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety operacyjnej spełniającej wymogi SIWZ sterylizowanej tlenkiem etylenu ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie 2**

Dotyczy Parametrów wymaganych Pakietu 1, Punkty 5, 6

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania asortymentu spełniającego wymogi SIWZ w opakowaniach bez piktogramów wskazujących kierunek otwierania tylko z otwieraniem intuicyjnym w postaci marginesu ok. 1,5 cm ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 3**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 1-10

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 1 poz. 1-10 kompresy 8-warstwowe?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pytanie 4**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 4, 5

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 1 poz. 4-5 kompresy bez nitki RTG?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

### **Pytanie 5**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 1 poz. 11 serwetę 4 warstwową, 17 nitkową, z nitką RTG i tasiemką, o wymiarach 45 cm x 45 cm, pakowaną indywidualnie, sterylną?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

### **Pytanie 6**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 11

Czy zamawiający dopuści w Pakiecie 1 poz. 11 serwetę bez etykiety samoprzylepnej, data ważności, nr. Serii oraz producenta znajduje się na opakowaniu typu folia-papier?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

### **Pytanie 7**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 12

Czy Zamawiający w Pakiecie 1 poz. 12 miał na myśli gazę kopertowaną 1m<sup>2</sup> czy gazę 90cm x 100cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza gazę 17 nitkową w roli. Pozostałe warunki SIWZ bez zmian.**

### **Pytanie 8**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 12

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania gazy 17 nitkowej w rozmiarze 90cmx200m?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza gazę 17 nitkową w roli. Pozostałe warunki SIWZ bez zmian.**

### **Pytanie 9**

Dotyczy treści umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 2 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwał wykonawcę do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Pytanie 10**

Dotyczy treści umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara za zwłokę w realizacji naliczana była od wartości niezrealizowanej części dostawy?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 11**

Dotyczy treści umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara za zwłokę w usunięciu wad naliczana była od wartości reklamowanej części dostawy?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 12**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści serwetę operacyjną RTG z gazy 17 - nitkowej, tasiemka, 4 warstwy, 45x45cm, A 2, sterylne, opakowanie pojedyncze - papier folia?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pytanie 13**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 11

Czy Zamawiający zgodzi się na odstąpienie od wymogu etykiet samoprzylepnych z dwoma metkami?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pytanie 14**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 11

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji nr 11 do osobnego zadania? Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania umożliwiając złożenie ofert większej liczbie wykonawców co pozwoli Państwu na lepszy wybór oferty najkorzystniejszej. Obecna postać pakietu znacznie ogranicza konkurencyjność postępowania.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pytanie 15**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 12

Czy Zamawiający dopuści gazę pakowaną a'100mb z przeliczeniem podanych ilości i z podaniem ceny za opakowanie?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza gazę 17 nitkową w roli. Pozostałe warunki SIWZ bez zmian.**

**Pytanie 16**

Dotyczy Pakietu 1

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 ciepłym 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 wymaganiami”

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.**

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

Dotyczy Pakietu 3, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści komplet odzieży operacyjnej, włóknina typu SMS, gramatura 35 g/m<sup>2</sup> z kieszonką górną na bluzie o wymiarach 12,5cm x 5cm + 2 kieszenie dolne, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ.**

#### **Pytanie 18**

Dotyczy Pakietu 3, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści komplet odzieży operacyjnej, włóknina bawełnopodobna typu SOFT, gramatura 47g/m<sup>2</sup> z kieszonką górną na bluzie o wymiarach 14,5cm x 14,5cm + 2 kieszenie dolne, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ.**

#### **Pytanie 19**

Dotyczy Pakietu 3, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści aby bluza i spodnie pakowane były indywidualnie? Pozwoli to na lepszy dobór rozmiaru dla poszczególnych użytkowników. Można wówczas dowolnie zestawiać ze sobą rozmiary.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ.**

#### **Pytanie 20**

Dotyczy Pakietu 3, poz. 5

Czy Zamawiający, w przypadku udzielenia negatywnej odpowiedzi na powyższe pytania, zgodzi się na wydzielenie pozycji nr 5 do osobnego zadania? Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania umożliwiając złożenie ofert większej liczbie wykonawców co pozwoli Państwu na lepszy wybór oferty najkorzystniejszej.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ.**

#### **Pytanie 21**

Dotyczy Pakietu 3, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści kompres wysokochłonny niejałowy pakowany a'50szt z przeliczeniem podanych ilości i z podaniem ceny za opakowanie?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ.**

#### **Pytanie 22**

Dotyczy Pakietu 1, poz. 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 1 pozycji 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10 i 12, co umożliwi udział w przetargu większej liczbie Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie atrakcyjnej oferty cenowej?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ.**

#### **Pytanie 23**

Dotyczy Pakietu 3, poz. 5

Czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania kompletów odzieży operacyjnej w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź: Zamawiający nie określa koloru.**

**Pytanie 24**

Dotyczy Pakietu 3, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści do zaofiarowania komplet odzieży wykonany z włókniny SMMS?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza. Pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 25**

Dotyczy Pakietu 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oświadczenia producenta potwierdzające zgodność oferowanych wyrobów z normą 13795 1-3 oraz normą 14079?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pytanie 26**

Dotyczy pkt. VI, C, 2.4 PAKIET 3, drugi punkt

Norma PN-EN 14079 dotyczy gazy higroskopijnej, nie włókniny. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający omyłkowo umieścił tę Normę w tym punkcie.

**Odpowiedź: Zamawiający we wskazanym punkcie umieścił tę Normę omyłkowo.**

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.) dokonuje następującej zmiany treści SIWZ:

1. **Rozdział VI lit. C pkt 2) ppkt 2.4** otrzymuje nowe brzmienie:

**PAKIET 3**

**Zamawiający wymaga:**

- oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy).
  - arkusz danych technicznych materiału podstawowego (włókniny) potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z normą EN 13 795 : 1,2,3.
  - arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003.
2. **Zmianie ulega załącznik nr 4 do SIWZ** i otrzymuje nowe brzmienie jak w załączniku do niniejszego pisma.

3. **Rozdział XI ust. 1 SIWZ** otrzymuje nowe brzmienie:

„1. Ofertę należy zaadresować zgodnie z opisem wskazanym w Rozdziale X SIWZ oraz złożyć w kancelarii Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego (pokój 235), Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża **do dnia 30 lipca 2018 r. do godz. 10.00**. Godziny pracy kancelarii: od poniedziałku do piątku w godz. 7.30-15.05.”

4. Rozdział XI ust. 4 SIWZ otrzymuje nowe brzmienie:

„4. Otwarcie ofert jest jawne i nastąpi **w dniu 30 lipca 2018 r. o godz. 11:00 w pokoju 210c**, II piętro Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża.”

5. Zapis na stronie tytułowej SIWZ otrzymuje nowe brzmienie:

**„TERMIN SKŁADANIA OFERT: do dnia 30 lipca 2018 r. do godz. 10.00  
TERMIN OTWARCIA OFERT: w dniu 30 lipca 2018 r. o godz. 11.00”**

6. Rozdział X ust. 16 SIWZ otrzymuje nowe brzmienie:

„16. Ofertę należy złożyć w nieprzeźroczystej, zamkniętej kopercie oznaczonej nazwą (firmą) i adresem Wykonawcy, zaadresowanej w następujący sposób:

**Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego  
Al. Piłsudskiego 11  
18 – 404 Łomża**

oraz opisanej w następujący sposób:

**„Oferta na zakup i dostawę materiałów opatrunkowych  
dla Szpitala Wojewódzkiego w Łomży  
znak sprawy: ZT-SZP-226/01/31/2018”**

**Nie otwierać przed dniem 30 lipca 2018 r. godz. 11.00**

W związku z powyższą zmianą treści SIWZ, zmianie ulega **Ogłoszenie o zamówieniu** nr 589689-N-2018 z dnia 2018-07-19 r. w następującym zakresie:

1. Punkt IV.6.2) otrzymuje nowe brzmienie:

Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:

**Data: 2018-07-30, godzina: 10:00**

2. Punkt III.6) otrzymuje nowe brzmienie:

1.1 opisy producenta produktów (np.: prospekty, foldery, karty katalogowe) i fotografie, zawierające opis oferowanego produktu w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski - potwierdzające spełnianie przez zaoferowane dostawy wymogów określonych w Załączniku nr 4 do SIWZ. Autentyczność załączonych dokumentów musi zostać poświadczona przez Wykonawcę – dotyczy wszystkich Pakietów

1.2 dotyczy PAKIETU 1 Zamawiający wymaga:

- raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej.
- oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy).
- arkusz danych technicznych materiału podstawowego – gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003.

1.3 dotyczy PAKIETU 2 Zamawiający wymaga:

- raport walidacji procesu sterylizacji parą wodną dla wyrobów jałowych zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej,
- arkusz danych technicznych materiału podstawowego- gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003.
- dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z: PN-EN ISO 11135-1 dla wyrobów sterylizowanych tlenkiem etylenu.

1.4 PAKIET 3 Zamawiający wymaga:

- oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy)
- arkusz danych technicznych materiału podstawowego (włókniny) potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z normą EN 13 795 : 1,2,3.
- arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003.

1.5 W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający żąda:

a) Próbek oferowanego produktu opisanych przez Wykonawcę (tj. nr Pakietu i pozycji, której dotyczą, nazwa Wykonawcy) w celu ewentualnego wykorzystania do identyfikacji lub weryfikacji dostaw – dotyczy:

- Pakietu nr 1: Poz. 1-11 – po 2 op. każdej pozycji: \*

Poz. 12 – 2 x 1 mb: \*

- Pakietu nr 2: Poz. 1, 2, 3, 11, 20 – po 2 szt. każdej pozycji:\*

Poz. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 - po 2 op. każdej pozycji: \*

- Pakietu nr 3: Poz. 1, 2, 3, 4, 6, 7 – po 2 szt. każdej pozycji: \*

Poz. 5 - po 2 kpl. \*

\*- jedna szt. /op / mb / kpl próbki zostanie przeznaczona do ewentualnej identyfikacji lub weryfikacji dostaw, a druga szt. / op / mb / kpl próbki zostanie wykorzystana (zużyta) dla potwierdzenia parametrów wymaganych w SIWZ.

b) Dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r, Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny – dotyczy wszystkich pakietów.

c) Deklaracje zgodności i oznakowanie znakiem CE na wszystkie zaoferowane wyroby będące i nie będące wyrobami medycznymi - dotyczy wszystkich pakietów.

#### Uwaga!

jeżeli wyrób, który nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 20.05.2010r.) i nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, że oferowany przedmiotowym postępowaniem produkt, .... ( należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem i podać uzasadnienie tego faktu oraz podstawę prawną - załączyć do oferty.

Na ww. dokumentach należy umieścić adnotację, którego pakietu i pozycji dotyczą.

Zamawiający wymaga, aby na ww. dokumentach wskazany były numer Pakietu oraz numer pozycji, których dotyczą dokumenty. Zamawiający wymaga zastosowanie w dokumentach czcionki min. 10.

Uwaga: W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania dodatkowych dokumentów lub oświadczeń potwierdzających spełnianie wymogów, które zostały określone w załączniku nr 4 do SIWZ.

Dokumenty te zostaną udostępnione przez Wykonawców na każde żądanie Zamawiającego.

W sprawach nieuregulowanych w niniejszym ogłoszeniu zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z 2016 r. poz.1126).

**ZATWIERDZAM**

**podpisał**  
**Pełnomocnik Dyrektora**  
**ds. administracyjno – inwestycyjnych**  
**mgr Aneta Gomółka - Siembora**