



## Zamojski Szpital Niepubliczny Sp. z o.o.

22-400 Zamość, ul. Peowiaków 1  
tel. 084 677-50-00, fax 084 638-51-45  
www.szpital.com.pl e-mail: zamosc@szpital.com.pl



Zamość, dn. 2012-06-04

### Do wszystkich zainteresowanych Wykonawców

Dot. Przetargu nieograniczonego nr 13/PN/12 na dostawę materiałów opatrunkowych, rękawiczek, nici chirurgicznych, pieluchomajtek dla dorosłych.

#### WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ

Zamojski Szpital Niepubliczny Sp. z o.o. w Zamościu, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. wyjaśnia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia i odpowiada na pytania.

#### Pytania:

##### Pytanie 1

##### Dotyczy zadania 14

Czy Zamawiający w zadaniu nr 14 w pozycji 6 dopuści igłę o długości 11 mm z nicią o grubości 7-0? (podana tolerancja dopuszcza maksymalnie igłę o długości 10,5mm), pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: NIE, zgodnie ze SIWZ.**

##### Pytanie 2

Czy Zamawiający w zadaniu nr 14 w pozycji 7 dopuści nić o długości 13cm, pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: NIE, zgodnie ze SIWZ.**

##### Pytanie 3

##### Dotyczy zadania 15

Czy Zamawiający w zadaniu nr 15 w pozycji 3 dopuści igłę o długości 20 mm (podana tolerancja dopuszcza maksymalnie igłę o długości 19,95mm), pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: TAK**

##### Pytanie 4

Czy Zamawiający w zadaniu nr 15 w pozycji 3 dopuści igłę o długości 16 mm, pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: NIE, zgodnie ze SIWZ.**

##### Pytanie 5

Czy Zamawiający w zadaniu nr 15 w pozycji 7 dopuści igłę o długości 17 mm (podana tolerancja dopuszcza minimalnie igłę o długości 17,1mm), pozostałe parametry bez zmian?

W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 6**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 15 w pozycji 7 dopuści igłę o długości 16 mm, pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 7**

##### **Dotyczy zadania 16**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 16 w pozycji 2 dopuści igłę o długości 20 mm (podana tolerancja dopuszcza minimalnie igłę o długości 20,9 mm), pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 8**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 16 w pozycji 4 dopuści igłę o długości 20 mm (podana tolerancja dopuszcza minimalnie igłę o długości 20,9 mm), pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 9**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 16 w pozycji 7 dopuści nić o grubości "1"? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: NIE, zgodnie ze SIWZ.**

#### **Pytanie 10**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 16 w pozycji 8 dopuści igłę okrągłą, przyostrzoną, spłaszczoną o 3 krawędziach tnących? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: NIE, zgodnie ze SIWZ.**

#### **Pytanie 11**

##### **Dotyczy zadania 17**

Czy Zamawiający w zadaniu 17 dopuści nici powlekane polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, przy zachowaniu pozostałych parametrów?

**Odpowiedź: NIE**

#### **Pytanie 12**

Czy Zamawiający w zadaniu 17 dopuści nici z mieszaniny kwasu poliglikolowego (90%) i polimlekowego (10%), powlekane mieszanką kopolimeru kaprolaktonu/glikolidu i laktydu steraylowo wapniowego, przy zachowaniu pozostałych parametrów?

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 13**

Czy Zamawiający w zadaniu 17, w pozycji 1, dopuści igłę o długości 40mm (podana tolerancja dopuszcza minimalnie igłę o długości 40,85 mm)? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 14**

Czy Zamawiający w zadaniu 17 w pozycji 2, dopuści igłę wykonaną ze stopu stali najwyższej jakości, który zapewnia jej odpowiednią twardość i odporną na odkształcenia, jak w przypadku igły pogrubionej, ale bez tego określenia? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 15**

Czy Zamawiający w zadaniu 17, w pozycji 3, dopuści igłę o długości 40mm (podana tolerancja dopuszcza minimalnie igłę o długości 40,85 mm)? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 16**

Czy Zamawiający w zadaniu 17 w pozycji 8, dopuści igłę wykonaną ze stopu stali najwyższej jakości, który zapewnia jej odpowiednią twardość i odporną na odkształcenia, jak w przypadku igły pogrubionej, ale bez tego określenia? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: TAK**

#### **Pytanie 17**

Czy Zamawiający w zadaniu 17, w pozycji 15, dopuści igłę okrągłą, przyostrzoną, o trzech krawędziach tnących? W przypadku odpowiedzi odmownej proszę Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji do osobnego zadania.

**Odpowiedź: NIE, zgodnie ze SIWZ.**

#### **Pytanie 18**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Zadaniu 14 poz.4 również na igłę z opisem katalogowym kosmetyczna, pozostałe parametry bez zmian?

UZASADNIENIE: Jest to igła najnowszej generacji typu Xflex mająca zastosowanie zarówno w kosmetycznych, jak i standardowych zabiegach chirurgicznych.

**Odpowiedź: Tak**

#### **Pytanie 19**

Czy Zamawiający wyłączy/wykreśli z Zadania 4 pozycję 6 i 7?

UZASADNIENIE: Wyłączenie/wykreślenie z Zadania 14 pozycji 6 i 7 pozwoli na złożenie ważnej oferty większej liczbie Oferentów, a Zamawiającemu na uzyskanie niższej ceny na zapotrzebowany asortyment.

**Odpowiedź: Nie, zgodnie ze SIWZ.**

#### **Pytanie 20**

##### **Dotyczy Zadania 11 Poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic z miękkiego, bardzo elastycznego białego nitrilu o grubości na palcach max 0,12, dłoni max 0,10, mankiet, z teksturą na opuszkach palców, zgodnych z EN 455-1,2,3,4, oraz posiadające odporność przed mikroorganizmami na penetrację przez krwiopochodne patogeny, wirusy czyli zgodne z EN 374-2 i ASTM F 1671, oraz odporne na przenikanie substancji chemicznych według EN-374-3, min. izopropanol 70%, bez przebicia przez materiał rękawicy min. 11min., op. 150 szt. Rękawice jakie chcemy zaoferować posiadają wyższe parametry niż opisane przez Zamawiającego. Jednocześnie informujemy, że proponowana zmiana nie spowoduje zwiększenia wartości pakietu, a przyczyni się do wyeliminowania problemu reakcji uczuleniowych wśród personelu medycznego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości .**

## Pytanie 21

**Dotyczy Zadania 2:** Czy Zamawiający dopuści w poz.2,3:kompresy pakowane a`2szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

## Pytanie 22

### Dotyczy Zadania 2:

- Czy w ramach uczciwej konkurencji Zamawiający odstąpi od wymogu zaferowania wyrobów sterylizowanych **wyłącznie** w parze wodnej i dopuści wyroby sterylizowane innymi, **dopuszczonymi walidowanymi metodami sterylizacji**?

Chcielibyśmy nadmienić, że najważniejszym uregulowaniem prawnym, dotyczącym sterylizacji wyrobów medycznych jest - poza Dyrektywą 93/42/EEC - norma europejska EN 556-1

z grudnia 2002 roku „Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych” (PKN, Warszawa 2002 r.)

W punkcie 1 normy określającym jej zakres umieszczono uwagę :

„Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937”.

Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu.

Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany.

W części 4 normy EN 556 punkt 4.1 określającego wymagania określono:

„Aby finalnie wysterylizowany wyrób medyczny można było określić jako STERYLNY, teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na/w nim zdolnych do życia drobnoustrojów powinno wynosić  $1 \times 10^{-6}$  lub być mniejsze.”

W uwadze 1 do punktu 4.2 zapisano:

„ Dowodem na to, że wyrób medyczny jest sterylny są:

pierwsza i kolejne walidacje procesu sterylizacji, wykazujące akceptowalność procesu, oraz informacje otrzymane podczas rutynowych kontroli i monitorowania, które wykazują, że zwalidowany proces został zastosowany w praktyce.”

Zarówno z przytoczonych w tym miejscu zapisów normy EN 556-1, jak również pozostałych jej uregulowań w żadnym stopniu i w żadnym miejscu nie wynika, że jakiegokolwiek wyroby medyczne powinny być sterylizowane tylko jedną określoną metodą. Jedynym wymaganiem w stosunku do wszystkich dopuszczonych metod sterylizacji jest dokonanie pełnej i powtarzanej walidacji procesu sterylizacji, bez względu na to, jaki czynnik sterylizujący został użyty w procesie produkcji wyrobu medycznego, określonego jako STERYLNY.

W przytoczonej normie EN 556-1 powołano zapisy normy EN 14937 – Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli sterylizacji wyrobów medycznych.

Zakres niniejszej normy określa ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz odnośnie do opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.

W żadnej z części dotyczącej definicji produktu przeznaczonego do sterylizacji (część 7), czynnika sterylizującego (część 5), procesu sterylizacji (część 8) nie ma konkretnych wskazań na określoną metodę sterylizacji, nie ma również mowy o wyróżnieniu którejkolwiek metody w stosunku do pozostałych.

Zapisy normy w części 5 nakładają konieczność doboru czynnika sterylizującego w zależności od jego wpływu podczas ekspozycji na fizyczne i chemiczne właściwości sterylizowanych materiałów, oraz ich bezpieczeństwo biologiczne.

Zgodnie z tymi postanowieniami nie powinno się stosować np. pary wodnej w nadciśnieniu do sterylizacji materiałów termolabilnych ze względu właśnie na temperaturę czynnika w czasie ekspozycji i możliwość ich uszkodzenia, nie mówi się jednak nic o wyborze konkretnej metody sterylizacji w stosunku do konkretnych materiałów, a wybór tej metody i ocenę jej wpływu na materiał sterylizowany powierza się producentowi lub podmiotowi dokonującemu sterylizacji.

Bardzo ważnym z punktu widzenia naszych rozważań, jest zapis punktu 5.3.6 Załącznika E do normy: „Jeżeli w ocenie ryzyka zagrożenia zdrowia przeprowadzanej zgodnie z 8.7 stwierdza się pozostałości czynnika sterylizującego, dla którego mają być ustalone akceptowalne granice, to zaleca się aby definicja procesu miała na celu minimalizację obecności takich pozostałości na lub w wyrobie, w momencie osiągnięcia wyspecyfikowanych wymagań dla sterylności. Dodatkowo, aby osiągnąć określone granice, może zajść potrzeba zdefiniowania postępowania poprocesowego w celu dalszego zredukowania poziomu pozostałości. Jeżeli wymagane jest postępowanie poprocesowe, to jest ono definiowane i walidowane jako część procesu sterylizacji.”

Z przytoczonych zapisów norm EN 556-1 i EN ISO 14937 bezspornie wynika, że brak jest jakichkolwiek podstaw do faworyzowania konkretnej metody sterylizacji wyrobów medycznych.

Podmioty stosujące argumentację, mającą potwierdzić konieczność stosowania sterylizacji parowej w odniesieniu do wyrobów gazowych, przytaczają zapisy punktu 76 Aneksu 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2006 r. Nr 194 poz. 1436 „sterylizacja tlenkiem etylenu powinna być stosowana tylko wówczas, gdy inne metody nie są możliwe do zastosowania”

W tej argumentacji pominięte zostały dwa bardzo ważne czynniki:

ciąg dalszy brzmienia punktu 76: ”Walidacja procesu powinna wykazać, że gaz nie działa szkodliwie na produkt a warunki i czas odgazowywania pozwalają na usunięcie pozostałości gazu oraz produktów reakcji do ustalonych, dopuszczalnych limitów dla danego materiału lub produktu”

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w którym mowa jest o sterylizacji parą wodną zostało opracowane na podstawie Ustawy Prawo Farmaceutyczne i dotyczy produktów leczniczych, a nie wyrobów medycznych – a takimi są wyroby gazowe jałowe.

Wypełnienie zapisów norm prawnych, dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych jest prawnym obowiązkiem wytwórcy danego wyrobu medycznego.

Spełnienie tych norm, stanowiących o bezwzględny bezpieczeństwie stosowania sterylnego wyrobu medycznego, potwierdzone zostaje przez wytwórcę umieszczeniem znaku bezpieczeństwa wyrobu medycznego CE.

Fakt ten, po powołaniu odpowiednich norm, zostaje każdorazowo potwierdzony przez wytwórcę w Deklaracji Zgodności, potwierdzonej i zbadanej w przypadku wyrobów sterylnych przez jednostkę notyfikowaną, wydającą Certyfikat CE dla danego sterylnego wyrobu medycznego. Brak więc podstaw do twierdzenia, że dany wyrób sterylizowany konkretną metodą sterylizacyjną jest bezpieczniejszy czy w jakimkolwiek stopniu „lepszy” od innego wyrobu.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie dopuszcza kompresów gazowych sterylizowanych inną metodą niż para wodna.**