

**Zamojski Szpital Niepubliczny Sp. z o.o.**

22-400 Zamość. ul. Peowiaków 1

www.szpital.com.pl e-mail: zamosc@szpital.com.pl

tel. 84 677-50-00, fax 84 638-51-45

Zamość 2015-05-19

**Do Wszystkich Wykonawców**

Dot: Przetargu nieograniczonego nr 10/PN/15 na dostawę materiałów opatrunkowych, rękawiczek , nici chirurgicznych

## 

#### WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ

Działając zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity**: Dz. U. z 2013 r. poz. 907, 984, 1047 i 1473 oraz z 2014r. poz. 423,768,811,915,1146 i 1232**), w związku z pytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – Zamawiający przesyła treść pytań nadesłanych do w/w postępowania wraz z odpowiedziami.

**Pytanie nr 1** Zadanie 6, pozycja 1

Zwracam się z prośba do Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji. Zgoda na powyższe pozwoli naszej firmie zaoferować dobrej jakości asortyment w atrakcyjnej cenie.

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

**Pytanie nr 2 Dot. Zadania Nr 13, poz. 3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igłę o długości 20 mm, przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian.

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę**

**Pytanie nr 3 Dot. Zadanie Nr 13, poz. 7**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igłę o długości 17 mm, przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian.

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę**

**Pytanie nr 4 Dot. Zadania Nr 14, poz. 8**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igłę okrągła o krzywiźnie ½ koła, przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian.

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę**

**Pytanie nr 5 Zadanie Nr 15, poz. 1 – 14**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycjach nici syntetyczne, plecione, wchłanialne, powlekane polikaprolaktonem i stearynianem wapnia oraz o zdolności podtrzymywania tkankowego po 2 tygodniach ok. 80%, po 3 tygodniach ok. 50%, przy zachowaniu pozostałych parametrów materiału szewnego bez zmian.

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę**

**Pytanie nr 6 Zadanie Nr 15, poz. 15**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji szew syntetyczny, wchłanialny, pleciony, o okresie wchłaniania od 60 do 90 dni i zdolności podtrzymywania tkankowego po 2 tygodniach ok. 80%.

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę**

**Pytanie nr 7 Zadanie Nr 15, poz. 15**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji szew syntetyczny, wchłanialny, monofilamentowy, o okresie wchłaniania od 90 do 120 dni i zdolności podtrzymywania tkankowego po 2 tygodniach ok. 40%.

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.**

**Pytanie nr 8 - dotyczy zadania nr 2**

Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania wyrobów sterylizowanych w parze wodnej i radiacyjnie, a dopuści wyroby sterylizowane tlenkiem etylenu, **metodą dopuszczoną prawem, która zgodnie z siwz spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.**

Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych tą metodą używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.)- nie ma w związku z tym przeciwwskazań.

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 zwalizowany.

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 1x10-6 lub być mniejsze.”

W uwadze 1 do punktu 4.2 zapisano:

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

1. pierwsza i kolejne walidacje procesu sterylizacji, wykazujące akceptowalność procesu, oraz
2. 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 jakiekolwiek 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:

1. 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”
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia cytowane powyżej 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 bezwzględnym 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: Zgodnie z siwz.**

**Pytanie nr 9 - dotyczy zadania nr 2 poz.5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów włókninowych o gramaturze 30g? Pozwoli to na przystąpienie do przetargu większej ilości Wykonawców, co zwiększy konkurencyjność ofert.

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 10 - dotyczy zadania nr 2 poz.6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów włókninowych z nacięciem Y o gramaturze 30g w opakowaniu a` 2 szt. w ilości 1250 opakowań?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę**

**Pytanie nr 11 Zadanie nr 1**

Czy Zamawiający wymaga aby masa powierzchniowa gazy 17N, z której wykonane są wyroby wynosiła min. 23g/m2 oraz gazy 13N wynosiła min. 17g/m2 zgodnie z normą PN EN 14 079?

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

**Pytanie nr 12 Zadanie nr 2 poz. 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresu włókninowego wykonanego z włókniny o gramaturze 30g/m2, sterylizowany w parze wodnej? Reszta parametrów bez zmian.

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 13 Zadanie nr 2 poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia oferty na opatrunek włókninowy 6 warstwowy, 30g/m2, bardzo chłonny z nacięciem Y jałowy w rozmiarze 10x10cm, sterylizowany w parze wodnej, pakowany a` 2 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 14 Zadanie nr 3 poz. 1-5**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania elastycznego rękawa siatkowego zawierającego w swoim składzie min. 50 % bawełny, co umożliwia sterylizację?

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 15 Zadanie nr 3 poz. 10**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opaski elastycznej z zapinką w rozmiarze 4m x 6 cm?

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 16 Zadanie nr 4 poz. 1-4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opasek gipsowych w opakowaniach a` 2 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 17 Zadanie nr 7 poz. 3**

Czy Zamawiający tak jak w przypadku punktu 4 wymaga zaoferowania zbiornika na wydzielinę pakowanego w opakowaniach a` 3 szt.? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

**Pytanie nr 18 Zadanie nr 8 poz. 3-5**

Czy można zaoferować serwety wykonane z dwuwarstwowego laminatu o wysokiej zdolności absorpcji min. 450% oraz o gramaturze 55g/m2?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 19 Zadanie nr 8 poz. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety samoprzylepnej w rozmiarze 75x90?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 20 Zadanie nr 8 poz. 5**

Czy można zaoferować serwetę samoprzylepną 50 x 60 cm z otworem o średnicy 7 cm?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 21 Zadanie nr 8 poz.6**

Prosimy o wyłączenie tej pozycji z całości pakietu i utworzenie z niej odrębnego przedmiotu zamówienia. Taka modyfikacja podniesie konkurencyjność postępowania i pozwoli na wybór rzeczywiście najkorzystniejszej oferty.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 22 Zadanie nr 8 poz. 7**

Czy można zaoferować tampony w rolce a` 1 x 500szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 23 Zadanie nr 8 poz. 10**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety z elementem kontrastującym w postaci nitki RTG, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 24 Zadanie nr 8 poz. 11**

Czy można zaoferować serwetę jałową z elementem kontrastującym w postaci nitki RTG oraz pakowaną a` 2szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 25** Zadanie 13,14,15

W związku z oceną jakościową dotyczącą parametrów opakowania, zwracamy się do zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga:

-aby nici były pakowane w podwójnie szczelnie zamknięte saszetki?

-aby opakowania bezpośrednie (saszetka) było wykonane z folii aluminiowej, umożliwiające sprawne otwarcie saszetki poprzez oderwanie wzdłuż koloru strzałek a nie przez odklejenie folii, zapewniające szybki i bezpośredni dostęp do igły oraz łatwość wyjmowania pojedynczych nici bez efektu splątania?

**Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

**Pytanie nr 26** Zadanie 13

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pozycji 3 igły o długości 17mm?

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pozycji 3 igły o długości 22mm?

**Odpowiedź: Dopuszczamy w pozycji 3 igły o długości 22mm, przy zachowaniu pozostałych parametrów.**

**Pytanie nr 27** Zadanie 3 poz. 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opaski o szerokości 8cm?

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.**

**Pytanie nr 28** Zadanie 5 poz. 1,3,6,10,12,13,14,17,18,19,20,21

Prosimy o wydzielenie pozycji z całości zadania i utworzenie z nich odrębnego przedmiotu zamówienia.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 29 Projekt umowy paragraf 3 ust. 2 i 3**

Wnioskujemy o jednoznaczne zapisanie, że ilości asortymentu opisane umową zostaną przez zamawiającego zakupione co najmniej w ilości 80% wolumenu asortymentu opisanego umową.

Zakwestionowany zapis stanowi rażące naruszenie prawa i oznacza jednostronne kształtowanie warunków umowy w sposób niedopuszczalny poprzez nie zastrzeżenie minimalnej ilości asortymentu jaką Zamawiający zmuszony będzie zakupić w wyniku udzielonego zamówienia publicznego. W związku z powyższym twierdzimy, że taka stylizacja SIWZ nie pozwala należycie wyszacować ceny oferty która zależy w głównej mierze od wolumenu zamówienia oraz stanowi tzw. zapis abuzywny i jest sprzeczny w szczególności z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (!) gdyż przy sporządzeniu oferty nie pozwala na uwzględnia wszystkich okoliczności mających na to wpływ (art. 29 ust. 1 PZP in fine).

Zważyć należy, że przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, a podstawą ustalenia wartości zamówienia jest całkowite szacunkowe wynagrodzenie wykonawcy, bez podatku od towarów i usług, ustalone przez zamawiającego z należytą starannością. Tym samym zakwestionowany zapis stanowi obrazę w/w podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych w polskim porządku prawnym, gdyż podważa jednoznaczność opisu przedmiotu zamówienia i ma wpływa na ustaloną wartość zamówienia (pomniejsza ją). Zapis ten sprowadza się zatem praktycznie do przyznania sobie przez Zamawiającego nieograniczonego prawa do zmiany zakresu przedmiotu zamówienia.

W tym miejscu należy zauważyć, iż zmiana umownego zakresu zamówienia jest sprzeczna także z treścią art. 140 ust. 1 PZP, który przewiduje tożsamość zakresu świadczenia umownego ze zobowiązaniem ofertowym. Tym samym kwestionowany zapis projektu umowy narusza również wskazaną regulację ustawy.

W tym kontekście określenie przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego w zakwestionowanym brzmieniu nastąpiło w sposób niejednoznaczny i niezrozumiały dla wykonawców co uniemożliwia nie tylko sporządzenie prawidłowej konkurencyjnej oferty lecz wręcz nie daje możliwości sporządzenia jakiejkolwiek kalkulacji ceny oferty.

Z uwagi na powyższe, że SIWZ w obecnym kształcie jest w sposób rażący sprzeczna z prawem, narusza zasadę równości i uczciwej konkurencji wnosimy o jej modyfikacje poprzez albo alternatywnie wykreślenie zakwestionowanego zapisu, względnie jak zaznaczono powyżej wprowadzenie minimalnego zakresu wykonania umowy, np. 80% wolumenu zamówienia.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie zaproponowanego zapisu**

**Pytanie nr 30**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Zadaniu Nr 12 poz.4 również, pomimo przyjętej tolerancji, na igłę o długości 24mm najnowszej generacji typu ENOVA wykonana ze stali 300, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 31**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Zadaniu Nr 12 poz.5 również, pomimo przyjętej tolerancji, na igłę o długości 12mm najnowszej generacji typu ENOVA wykonana ze stali 300, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.**

**Pytanie nr 32**

Czy Zamawiający wyłączy/wykreśli z Zadania Nr 12 pozycje 6 i 7?

UZASADNIENIE: Wyłączenie/wykreślenie powyższych pozycji pozwoli na złożenie ważnej oferty większej liczbie Oferentów w tym dystrybutorowi polskiego producenta nici chirurgicznych***.***

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**