

Busko – Zdrój, dnia 22 grudnia 2022 r.

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym, którego przedmiotem jest **dostawa materiałów opatrunkowych do Apteki Zespołu Opieki Zdrowotnej w Busku-Zdroju** z zachowaniem zasad określonych ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. 2022 r. poz. 1710 ze zm.). Ogłoszenie o zamówieniu ukazało się w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 15.12.2022 r., numer ogłoszenia 2022/BZP00497976.

### Odpowiedzi na zapytania

#### Do wszystkich Wykonawców:

Zamawiający udziela odpowiedzi na zapytania Wykonawców do w/w przetargu.

#### Zapytanie nr 1 dotyczy Załącznika nr 8

W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków medycznych, dopuszcza się określenie 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. Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna. Należy również mieć na uwadze, iż Zamawiający, jak wynika z dyrektyw unijnych, powinien otwierać się na konkurencję i w tym celu umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań oferowanych produktów.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### Zapytanie nr 2 dotyczy Załącznika nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kompresów włókninowych w opakowaniu papier-papier, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### Zapytanie nr 3 dotyczy Załącznika nr 14 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie niżej opisanego zestawu dostarczanego do Państwa Placówki na podstawie obecnie obowiązującej umowy przetargowej?

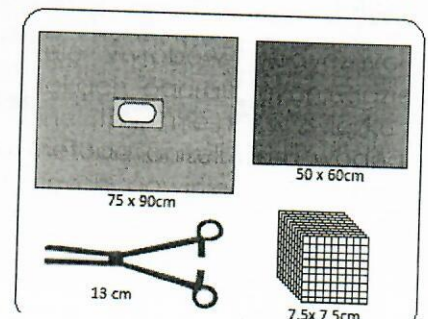
Skład:

- Kompresy włókninowe 7,5x7,5cm, 4w
- Kleszcze Kocher plastikowe, niebieskie 13cm

Ilość

10

1



- Serweta dwuwarstwowa 75x90cm z otworem 6x8cm 1  
otoczonym taśmą lepłą
  - Serweta podfoliowana Hospidrape 50x60cm 1
  - Opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe, 2 etykiety TAG
- Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Zapytanie nr 4 dotyczy Załącznika nr 14 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu dostarczanego do Państwa Placówki na podstawie obecnie obowiązującej umowy przetargowej?

Skład:

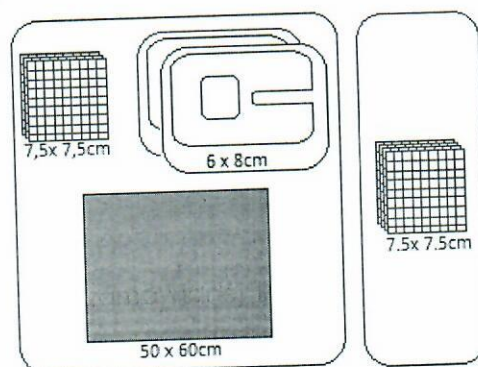
Część A: ON

- Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul 6x8cm 2  
( w oddzielnych opakowaniach)
- Kompresy włókninowe 7,5x7,5cm, 4w 3
- Serweta podfoliowana Hospidrape 50x60cm 1

Część B: OFF

- Kompresy włókninowe 7,5x7,5cm, 4w 4
- Komponenty części A i B umieszone w oddzielnych opakowaniach papierowo-foliowych połączonych perforacją, bez etykiet TAG

Ilość



**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Zapytanie nr 5 dotyczy Załącznika nr 6 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści krem do pielęgnacji suchej i podrażnionej skóry, mający w składzie m. in. bisabolol ( naturalny składnik pozyskiwany poprzez destylację olejku eterycznego z kwiatów rumianku) i allantoinę, opakowanie a` 150 ml, z przeliczeniem zamawianej ilości tj. 240 op.?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Zapytanie nr 6 dotyczy Załącznika nr 6 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści krem z tlenkiem cynku w opakowaniu a` 100 ml, z przeliczeniem zamawianej ilości tj. 360 op., wysoka zawartość tlenku cynku – 20%?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Zapytanie nr 7 dotyczy Załącznika nr 6 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści piankę o pojemności 400 ml, z przeliczeniem zamawianej ilości tj. 375 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Zapytanie nr 8 dotyczy SWZ**

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje ze produkty będą dostarczane zgodnie z wymogami producenta.**

**Zapytanie nr 9 dotyczy SWZ**

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu.**

**Zapytanie nr 10 dotyczy SWZ**

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyklucza dostaw kurierem.**

**Zapytanie nr 11 dotyczy Załącznik nr 6 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycja 1) myjki higieniczne jednorazowe przeznaczone do mycia na mokro, wykonane z miękkiego i chłonnego materiału, podfoliowane od wewnątrz dla utrzymania wysokiego poziomu ochrony skóry pacjenta oraz personelu medycznego, w kształcie rękawicy bez palców?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 12 dotyczy Załącznik nr 6 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycja 2) krem ochronny, który zawiera inne substancje niż wymienione w SWZ, lecz pełniące te same funkcje, w opakowaniu 150ml z odpowiednim przeliczeniem sztukowym?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Zapytanie nr 13 dotyczy Załącznik nr 6 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycja 3) krem ochronny z tlenkiem cynku o pojemności 100 ml, z odpowiednim przeliczeniem sztukowym?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 14 dotyczy Załącznik nr 6 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycja 4) piankę myjąco-pielęgnującą o pojemności 400ml?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 15 dotyczy Załącznik nr 9 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści i będzie wymagał w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 9, pozycja 1), podkładu chłonnego 60x90cm, z wkładem chłonnym z rozdrobnionej celulozy, o rozmiarze, co najmniej 85x55cm i poziomem chłonności co najmniej 1170 g? Brak wskazania poziomu chłonności podkładu dopuszcza do zaferowania produkty o niskiej jakości użytkowej, które nie spełniają funkcji zabezpieczającej przy zabiegach pielęgnacyjnych przy pacjencie.

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

**Zapytanie nr 16 dotyczy Załącznik nr 7 poz. 1**

Czy Zamawiający w Załączniku nr 7 poz. 1 dopuści folię chirurgiczną o rozmiarze całkowitym 40cm x 42 cm, część przylepna 40 cm x 35cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 17 dotyczy Załącznika nr 5 poz. 1-2**

1. Poz. nr 1-2 – czy Zamawiający oczekuje zaoferowania opasek gipsowych, które charakteryzują się czasem zanurzenia (aktywacji) w czasie 3 sekund? Informacja potwierdzona kartą danych technicznych wyrobu wydaną przez producenta.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający oczekuje opasek gipsowych, które charakteryzują się czasem zanurzenia (aktywacji) w czasie 3 sekund, potwierdzonym w karcie danych technicznych wyrobu producenta.**

2. Poz. nr 1-2 – czy Zamawiający oczekuje zaoferowania opasek gipsowych nawiniętych na tekturowy rulonik (ulegający biodegradacji) ułatwiający modelowanie i nakładanie opaski?

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

3. Poz. nr 1-2 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek gipsowych o zawartości gipsu min. 89%? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 18 dotyczy Załącznik nr 3 poz. 8**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania opaskę elastyczną w rozmiarze 12cm x 3m (z przeliczeniem zamawianych ilości opasek) wykonaną z jedwabiu poliamidowego (95%) oraz jedwabiu poliuretanowego (5%) o rozciągliwości 100% oraz jedną zapinką ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 19 dotyczy Załącznik nr 3 poz. 13**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania watę bawełnianą 100% ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 20 dotyczy Załącznik nr 3 poz. 14, 15**

Czy Zamawiający wymaga ligniny bielonej, która jest wyrobem medycznym, posiadającej 8% stawkę podatku VAT, oznakowanej znakiem CE , posiadającej deklarację zgodności? Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga ligniny bielonej, która jest wyrobem medycznym, posiadającej 8% stawkę podatku VAT, oznakowanej znakiem CE , posiadającej deklarację zgodności.**

**Zapytanie nr 21 dotyczy Załącznik nr 9 poz. 1**

Czy Zamawiający zgodzi się, aby podkłady były pakowane a30szt ? Zamawiającemu zostanie podana cena za sztukę podkładu.

**Odpowiedź: Tak.**

**Zapytanie nr 22 dotyczy Załącznik nr 10 poz. 22**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania kompresy w opakowaniu papierowo foliowym w formie torebki papierowo-foliowej ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 23 dotyczy Załącznik nr 14 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw z serwetą o gramaturze 42g/m<sup>2</sup> w miejsce tej o gramaturze 39g/m<sup>2</sup>? Pozostałe parametry zestawu zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 24 dotyczy Załącznik nr 14 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw z serwetą o gramaturze 42g/m<sup>2</sup> wykonaną z laminatu celulozowo-polietylenowego? Pozostałe parametry zestawu zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Zapytanie nr 25 dotyczy wzoru umowy**

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?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.**

**Zapytanie nr 26 dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający zgadza się na wydłużenie godzin dostawy do godz. 15.00 (par. 2 ust.7.)?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, ponieważ apteka pracuje do godz. 14:35.**

**Zapytanie nr 27 dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający zgodzi się zgodę na otrzymywanie faktur w formie elektronicznej na wskazany przez osoby uprawnione adres mailowy.

Prosimy w odpowiedzi podać właściwy adres mailowy.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę aby faktury były w PDF w formacie do wydruku przesyłane na adres email: [aptekaszpitalnazozbusko@interia.pl](mailto:aptekaszpitalnazozbusko@interia.pl)**

**Zapytanie nr 28 dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający zgodzi się, aby termin uregulowania zapłaty był uważany się dzień, w którym należność wpłynie na konto Wykonawcy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy.**

**Zapytanie nr 29 dotyczy Załącznika nr 8**

1. Czy można zaoferować kompresy włókninowe w opakowaniu papierowym sterylizowane tlenkiem etylenu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Prosimy o odstąpienie od wymogu dotyczącego klasyfikacji kompresów włókninowych klasa IIa reguła 7 ze względu na fakt, iż taka klasyfikacja dotyczy wyrobów chirurgicznie inwazyjnych przeznaczonych do krótkotrwałego użytku (czas ciągły użycia nie dłużej niż 30 dni). Opis przedmiotu zamówienia sugeruje, iż wyrób ten będzie stosowany jako wyrób nieinwazyjny (zaklasyfikowany do klasy I reguły 4, czyli jako nieinwazyjny wyrób, który wchodzi w kontakt ze zranioną skórą przeznaczony do użycia jako bariera mechaniczna do ucisku lub do absorpcji wysięków)

**Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od powyższego wymogu.**

3. Czy można zaoferować cenę za opakowanie 75 x 2szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź: Tak. Ilości przeliczamy zaokrąglając w górę.**

4. Czy w przypadku, jeśli przeliczenie zamawianych ilości nie daje liczby całkowitej, czy można je przeliczyć z dokładnością do 2 miejsc po przecinku?

**Odpowiedź: Jeśli przeliczenie zamawianych ilości nie daje liczby całkowitej, to ilości podajemy zaokrąglając w górę.**

**Zapytanie nr 30 dotyczy Załącznika nr 7 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Sterylna folia chirurgiczna wykonana z poliuretanu o grubości  $30 \pm 5 \mu$ , pokryta klejem akrylowym, elastyczna, łatwo przylegająca do skóry, wodoszczelna, antyrefleksyjna, o współczynniku para przepuszczalności  $800 \pm 200 \text{g/m}^2/24\text{h}$ , posiadająca symetrycznie rozmieszczone dwa zielone nieprzylepne paski o szerokości min. 4,25cm ułatwiające aplikację. Rozmiar powierzchni lepnej : 30x28cm rozmiar powierzchni całkowitej 28x38,5cm. Opakowanie jednostkowe podwójne - papier silikonowany i torebka papierowa. Sterylizacja EO. Opakowanie zbiorcze: karton 10 szt. Na opakowaniu jednostkowym znajdują się informacje: rozmiar, nr LOT, data ważności, nazwa producenta, oznakowanie CE, instrukcja użytkowania. Wyrób medyczny klasy Is.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zapytanie nr 31 dotyczy Załącznika nr 7 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Sterylna, ultracienka folia chirurgiczna bakteriobójcza, wykonana z poliuretanu o grubości  $25 \pm 5 \mu$ ; warstwa klejąca pokryta jodoforem uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta; przepuszczalność dla pary wodnej min.  $670 \pm 50 \text{g/m}^2/24\text{h}$ ; brzegi folii nielepne umożliwiające łatwą aplikację, powierzchnia lepna 34x40cm (całkowita 40x40cm), wyrób medyczny klasy III. Opakowanie jednostkowe podwójne: papier silikonowany i folia aluminiowa, sterylizacja radiacyjna, opakowanie zbiorcze : karton 15 szt..

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zapytanie nr 32 dotyczy Załącznika nr 9**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie podkładu higienicznego w rozmiarze 90 (+/-2cm) x 80 (+/-2cm), pakowany po 30sztuk. Pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Dyrektor  
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Busku – Zdroju  
mgr Grzegorz Lasak

DYREKTOR  
Grzegorz Lasak

