



Kamienna Góra, dnia 27 03 2014

WSZYSCY WYKONAWCY

dotyczy: postępowania nr 2/2014 na dostawę materiałów opatrunkowych dla PCZ w Kamiennej Górze Sp z o. o.

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2010r., Nr 113, poz. 759 ze zm.) Zamawiający informuje iż w dniu 26 03.2014r. wpłynęły pytania o treści jak niżej:

Pakiet 10, poz. 2

1. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie pieluch jednorazowych dziecięcych 7-18 kg ?

Odp: Wyrazamy zgodę.

W dniu 25.03.2014r. wpłynęło następujące pytanie:

PAKIET NR 8

1. **Poz. nr 1-2** zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyłączenie w/w pozycji z Pakietu nr 8 i utworzenie z nich odrębnej części zamówienia. Proponowane przez nas rozwiązanie zwiększy konkurencyjność postępowania, a Państwu umożliwi wybór rzeczywiście najkorzystniejszej oferty w zakresie dostaw opatrunków parafinowych.

Odp: Wyraża zgodę i wydziela do nowego 30 pakietu w/w pozycje. Do pisma dołączamy nowy pakiet.

2. **Poz. nr 1** czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku w rozmiarze 10 x 20 cm?

PAKIET NR 9

3. **Poz. nr 2-3**- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek gipsowych o czasie wiązania 4-6 min, pakowanych w opakowania a' 2 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

PAKIET NR 13

4. **Poz. nr 1**- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastra w rozmiarze 10 x 14 cm?
5. **Poz. nr 2**- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastra w rozmiarze 6 x 8 cm?

PAKIET NR 14

6. **Poz. nr 2**- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastrów w rozmiarze 6 x 76 mm, pakowanych w opakowania a' 3 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

PAKIET NR 24

7. **Poz. nr 1-3-** czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania opatrunku wykonanego z włókien alginianu wapnia o następującym opisie:

<p>Sorbalgon®</p> <p>Zastosowanie Zaopatrywanie wszelkich ran, w tym szczególnie ran głębokich, szczelinowych, ost- rych i przewlekłych oraz klinicznie zakażo- nych, znajdujących się w fazie oczyszczania i ziarninowania. Typowe dziedziny za- stosowania to: owrzodzenia podudzia, odleżyny, zgorzel cukrzycowa, ropnie, czy- raki, karbunkuly, oparzenia oraz trudne do opatrywania rany w traumatologii i chirurgii nowotworowej.</p>	<ul style="list-style-type: none">■ Opatrunek z włókien alginianów wapnia;■ Miękkie włókna opatrunku przeksz- tałają się w ranie w wilgotny żel, stwarzający korzystny dla procesu gojenia mikroklimat;■ Drobnoustrój są wychwytywane z rany i zamykane w strukturze opa- trunku;■ Zapewnia skuteczne oczyszczanie rany również w przypadku ran głę- bokich;	<ul style="list-style-type: none">■ Przyspiesza powstawanie ziarniny;■ Nie przywiera do powierzchni rany, umożliwiając bezbolesne zmiany opatrunków;■ W opakowaniach jałowych po 1 szt.
---	---	---

8. **Poz. nr 2-** czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania opatrunku w rozmiarze 10 x 10 cm?

Odp: Pyt od 2-8 dopuszczamy.

ZAPISY SIWZ

PROJEKT UMOWY

9. **§ 2, ust. 5, pkt. 5.1-** wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zmiany stawki podatku VAT, poprzez dodanie następującego zapisu:
„5.1 zmiany stawek celnych lub stawki podatku VAT, **przy czym zmianie ulegnie cena brutto umowy oraz stawka, cena netto pozostanie bez zmian**“

Odp: Wyrażamy zgodę tylko na zmianę stawki podatku Vat.

Dnia 2014-03-24 wpłynęły następujące pytania dotyczące opisu przedmiotu zamówienia:

1. Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 2, dopuści złożenie oferty z foliami operacyjnymi poliuretanowymi o wymiarach odpowiednio 16x30cm (pow. klejąca 16x23,5cm) dla poz. 1, 27x30cm (pow. klejąca 26x23,5cm) dla poz. 2 oraz 60x80cm (pow. klejąca 53x80cm) dla poz. 3, o charakterystyce przedstawionej w załączonych materiałach?

Zgoda Zamawiającego na pytania umożliwi naszej firmie przystąpienie do przetargu na zasadzie wolnej konkurencji oraz zaferowanie najwyższej jakości folii operacyjnych produkcji hiszpańskiej firmy IHT, natomiast Zamawiającemu wybór oferty spośród ich większej ilości, co będzie korzystne dla Zamawiającego ze względów ekonomicznych.

Odp: Dopuszcza.

Dnia 25.03.2014 wpłynęły zapytania dotyczące:

Pakiet nr 17
Pozycja nr 1

1. Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia oferty na siatki o wymiarach 8cm x 12 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odp: Nie dopuszcza.

2. Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia oferty na siatki o wymiarach 8cm x 15cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odp: Dopuszcza.

Dn. 2014-03-27 wpłynęły kolejne pytania:

Pytanie nr 1 - dotyczy sterylizacji produktów jałowych

Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania wyrobów sterylizowanych w parze wodnej i dopuści wyroby sterylizowane innymi, **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie z SIWZ spełniają normy tzw. Opatunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.**

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 1×10^{-6} lub być mniejsze.”

W uwadze 1 do punktu 4.2 zapisano:

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

- I. pierwsza i kolejne walidacje procesu sterylizacji, wykazujące akceptowalność procesu, oraz
- II. 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:

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 bezwzględny bezpieczeństwie stosowania sterylne go 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 sterylne go wyrobu medycznego. Brak więc podstaw do twierdzenia, że dany wyrób sterylizowany konkretną metodą sterylizacyjną jest bezpieczniejszy czy w jakimkolwiek stopniu „lepszy” od innego wyrobu.

Pytanie nr 2 - dotyczy pakietu 13

- A. Poz. 2 – czy Zamawiający dopuści plaster o wymiarach 6x8cm?

Odp: Dopuszcza.

B. Poz. 4 – czy Zamawiający dopuści opatrunek 5x7cm lub 10x10cm?

Odp: Dopuszcza 10 x10.

C. Poz. 5 – czy Zamawiający dopuści opatrunek 10x15cm?

Odp: Dopuszcza.

D. Poz. 7 – czy Zamawiający dopuści opatrunek 10x30cm?

Odp: Dopuszcza.

Pytanie nr 3 - dotyczy pakietu 15

Czy Zamawiający dopuści serwety dodatkowo z tasiemką <oprócz wymaganej nitki RTG lub chipa RTG> ?

Odp: Dopuszcza.

Pytanie nr 4 - dotyczy pakietu 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w tej pozycji produkt sklasyfikowany w kl. I reg. 4?

Odp: Dopuszcza.

W dniu 26 03 2014 wpłynęły poniższe pytania:

Pyt 1 pakiet nr 1, pozycja 1,2,3 Czy Zamawiający oczekuje wyceny i zaoferowania mb siatek w stanie wolnym czy w stanie rozciągniętym?

Odp: W stanie wolnym.

Pyt 2 pozycja 1,2,3,4

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie plastrów o dł. 9,1 – 9,14 m z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?

Odp: Tak.

W dniu 25 i 26 03 2014 wpłynęło pytanie o treści:

pytanie 1 dotyczy pakietu nr 20

zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy w pakiecie 20 Zamawiający wymaga aby opatrunki gąbkowe posiadały nacięcie „zygzakowate” z centralnie umieszczonym otworem pewnie przylegające i zapobiegające wysuwaniu się spod rurki tracheostomijnej ?

Odp: Nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie nr 1 dotyczy pakietu nr 20

zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 20 opatrunków gąbkowych antybakteryjnych jałowych pod rurki tracheostomijne z nacięciem „zygzakowatym” z centralnie umieszczonym otworem, wykonanych z termoplastycznego poliuretanu oraz chłonnej gąbki w rozm. 9,7 cm x 8,2 cm?

Odp:Tak, dopuszczamy.

Osobą do kontaktu w sprawie jest p. mgr Ewelina Wincza – kierownik działu zam. publicznych 075/744-90-33.

Powyższe informacje są wiążące dla stron postępowania z chwilą ich otrzymania.

sporządziła: mgr Ewelina Wincza

z poważaniem

**Prezes Zarządu
mgr Wiktor król**