

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

Do wszystkich uczestników postępowania

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na wybór wykonawców dostaw materiałów opatrunkowych (*Ogłoszenie w Biuletynie Zamówień Publicznych nr 329573 z dnia 24.10.2016 r.*).

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące wnioski o wyjaśnienie treści SIWZ:

Część nr 1 (8)

1. **POZ.1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wchłaniający jałowy hemostatyk wykonany ze 100% oksydowanej celulozy. Czas hemostazy 1-2 minuty, Rozmiar: 5 x 7,5 cm z zachowaniem pozostałych opisów zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaferowania proponowanego opatrunku ze względu na czas hemostazy.

2. **POZ. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wchłaniający jałowy hemostatyk wykonany ze 100% oksydowanej celulozy. Czas hemostazy 1-2 minuty, Rozmiar: 10 x 7,5 cm lub Rozmiar: 12,5 x 5 cm z zachowaniem pozostałych opisów zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaferowania proponowanego opatrunku ze względu na czas hemostazy.

3. **POZ. 3** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wchłaniający jałowy hemostatyk wykonany ze 100% oksydowanej celulozy składającej się z wielowarstwowej włókniny które można separować na 3 warstwy- oświadczenie producenta Czas hemostazy w ciągu 2 minut, Czas wchłaniania 6-8 dni. Z zachowaniem pozostałych opisów zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaferowania proponowanego opatrunku ze względu na czas wchłaniania.

4. **POZ. 4** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wchłaniający jałowy hemostatyk wykonany ze 100% oksydowanej celulozy składającej się z wielowarstwowej włókniny które można separować na 3 warstwy- oświadczenie producenta Czas hemostazy w ciągu 2 minut, Czas wchłaniania 6-8 dni. Z zachowaniem pozostałych opisów zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaferowania proponowanego opatrunku ze względu na czas wchłaniania.

5. **Poz. 1-4 dotyczy materiału hemostatycznego PRZED słowem „lub”**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu potwierdzenia działania bakteriobójczego przeciwko szczepom bakterii MRSA, MRSE, VRE, PRSP badaniami klinicznymi in vivo. Wprowadzenie takiego wymogu preferuje produkt konkretnego producenta, co stoi

w sprzeczności z zasadami wyrażonymi w art. 7, 29 i 30 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (z późn. zm.).

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy dotyczące opisu przedmiotu zamówienia w pozycjach 1-4 i jednocześnie podkreśla, że opis jest konkurencyjny.

6. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie hemostatyku powierzchniowego w formie gazy o działaniu bakteriobójczym, potwierdzonym w instrukcji użytkowania. Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania hemostatyku powierzchniowego w formie gazy o działaniu bakteriobójczym, potwierdzonym w instrukcji użytkowania przy zachowaniu pozostałych parametrów.

7. Czy Zamawiający wymaga, aby celuloza regenerowana posiadała w instrukcji użytkowania wyraźne wskazanie do stosowania w neurochirurgii?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga wyraźnego wskazania do stosowania w neurochirurgii.

8. Czy w celu zapobiegania zakażeniom pola operowanego, a tym samym w trosce o dobro i zdrowie pacjentów Zamawiający wymaga, aby celuloza regenerowana posiadała właściwości bakteriobójcze na szczepy E.Coli udokumentowane w instrukcji użytkowania produktu oraz w badaniach?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga aby celuloza regenerowana posiadała właściwości bakteriobójcze na szczepy E.Coli.

9. Czy Zamawiający dodatkowo wymaga, aby celuloza regenerowana posiadała informacje o czasie wchłaniania udokumentowane w instrukcji użytkowania produktu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań.

Uzasadnienie do pytań 5-9: Potwierdzenie różnego rodzaju parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE. Ponadto każdy podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu wyrobu medycznego jest zobowiązany przesłać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (dalej URPLW MiPB) komplet dokumentów dopuszczających oraz instrukcję stosowania opisującą właściwości produktu i zawierającą wskazania i przeciwwskazania w jego stosowaniu. Należy również podkreślić fakt, że w sytuacji gdy producent dokona aktualizacji instrukcji (np. po zmianę jej treści) podmiot wprowadzający wyrób do obrotu jest zobowiązany przesłać zmienioną treść instrukcji do URPLW MiPB. Z tego względu instrukcja stosowania jest wiarygodnym dokumentem i jednym z najistotniejszych dokumentów z punktu widzenia URPLW MiPB.

10. Czy Zamawiający na potwierdzenie wymaganych parametrów oczekuje **dołączenia** instrukcji użytkowania produktu do oferty? Gwarantuje to możliwość zweryfikowania parametrów wymaganych przez Zamawiającego oraz otrzymanie produktów o oczekiwanej jakości.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga dołączenia instrukcji użytkowania produktu do oferty.

11. Pozycja nr 3 i 4: Czy Zamawiający wydzieli pozycję 3 i 4 i utworzy z nich odrębne zadanie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu.

Poz. 1-4 dotyczy materiału hemostatycznego PO słowie „lub”

12. **Poz. 1** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru gazy 5,0 cm x 7,5 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani na użytkowanie produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższy rozmiar.

13. **Poz. 2** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru gazy 10 cm x 20 cm. Takiego rozmiaru gazy oczekuje zamawiający opisując materiał przed słowem „lub”.

Odpowiedź:

Zamawiający dokonał stosownej korekty w formularzu cenowym w zakresie rozmiaru.

14. **Poz. 3** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru gazy 2,6 cm x 5,1 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani na użytkowanie produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający dokonał stosownej korekty w formularzu cenowym w zakresie rozmiaru.

15. **Poz. 4** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru gazy 5,1 cm x 10,2 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani na użytkowanie produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający dokonał stosownej korekty w formularzu cenowym w zakresie rozmiaru.

16. Co zamawiający ma na myśli „potwierdzone badaniami in vitro, na oferowanym produkcie”. Czy wszystkie szczepy mają być wymienione na opakowaniu? Tego typu informacje są umieszczane na badaniach i instrukcjach użytkowania.

Odpowiedź:

„Potwierdzone badaniami in vitro, na oferowanym produkcie” oznacza przeprowadzenie badań na tym konkretnym preparacie.

17. **poz. 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 1 poz. 1 na zaoferowanie wyrobu: wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy w formie gazy (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym, potwierdzonym badaniami klinicznymi i przedklinicznymi in vivo i in vitro. Niskie pH $2,5 \pm 0,5$ w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, PRSP, VRE, E. Coli. Okres wchłaniania 7-14 dni. Czas umożliwiający hemostazę: 3-4 minut. Rozmiar 5 cm x 7,5 cm, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonał stosownej korekty w formularzu cenowym. Parametr dotyczący hemostazy mieści się w zakresie podanym w opisie.

18. **poz. 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 1 poz. 2 na zaoferowanie wyrobu: wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy w formie gazy (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym, potwierdzonym badaniami klinicznymi i przedklinicznymi in vivo i in vitro. Niskie pH $2,5 \pm 0,5$ w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, PRSP, VRE, E. Coli. Okres wchłaniania 7-14 dni. Czas umożliwiający hemostazę: 3-4 minut. Rozmiar 10 cm x 20 cm, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonał stosownej korekty w formularzu cenowym. Parametr dotyczący hemostazy mieści się w zakresie podanym w opisie.

- 19. poz. 3:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 1 poz. 3 na zaoferowanie wyrobu: hemostatyk powierzchniowy wykonany z 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy (pochodzenia roślinnego). Postać wielowarstwowej włókniny. Czas umożliwiający hemostazę 3-4 min. Okres wchłaniania 7-14 dni. Niskie pH $2,5 \pm 0,5$ w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, PRSP, VRE, E.Coli potwierdzone badaniami klinicznymi i przedklinicznymi in vivo i in vitro. Rozmiar 2,5 x 5,1 cm, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonał stosownej korekty w formularzu cenowym. Parametr dotyczący hemostazy mieści się w zakresie podanym w opisie.

- 20. poz. 4:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 1 poz. 4 na zaoferowanie wyrobu: hemostatyk powierzchniowy wykonany z 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy (pochodzenia roślinnego). Postać wielowarstwowej włókniny. Czas umożliwiający hemostazę 3-4 min. Okres wchłaniania 7-14 dni. Niskie pH $2,5 \pm 0,5$ w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, PRSP, VRE, E.Coli potwierdzone badaniami klinicznymi i przedklinicznymi in vivo i in vitro. Rozmiar 5,1 cm x 10,2 cm, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonał stosownej korekty w formularzu cenowym. Parametr dotyczący hemostazy mieści się w zakresie podanym w opisie.

Część 3 (18)

- 1. Poz. 11:** Zwracamy się z prośbą o wydzielenie ww. pozycji do oddzielnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu.

Część nr 6

- 1. Poz. nr 3-4-** Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga wyceny 1 sztuki kompresu, czy opakowania 25 x 5 szt.

Odpowiedź:

Należy wycenić 1 szt./saszetkę. Zamawiający dopuszcza możliwość podania w formularzu ilości opakowań ze stosownym przeliczeniem czyli $10\ 000 : 25 = 400$ op.

- 2. Poz. nr 3-4-** czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów włókninowych pakowanych po 2 sztuki w opakowania 25 x 2 sztuki z odpowiednim przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym, jeżeli Zamawiający wymaga podania wyceny opakowania 25 x 5 szt. lub bez przeliczenia ilości, jeżeli Zamawiający wymaga wyceny 1 sztuki kompresu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania kompresów pakowanych po 2 sztuki w opakowania 25 x 2 sztuki z odpowiednim przeliczeniem ilości. Zamawiający dopuszcza możliwość podania w formularzu ilości opakowań ze stosownym przeliczeniem czyli $10\ 000 : 25 = 400$ op.

Część 7

- 1.** Czy Zamawiający wymaga w ww. pozycjach gąbek pakowanych podwójnie, co gwarantuje sterylność w przypadku otwarcia lub rozszczelnienia opakowania zewnętrznego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga podwójnego pakowania.

2. Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta zamawiający wymaga w ww. pakiecie dołączenia aktualnej deklaracji zgodności wraz z certyfikatem CE?

Są to dokumenty, które potwierdzają klasyfikację wyrobów medycznych, a co za tym idzie potwierdzają, że produkty spełniają wszystkie odnoszące się do nich restrykcyjne wymagania. Informujemy, że obecnie na rynku istnieją firmy, **które nie posiadają** aktualnych dokumentów dopuszczających do obrotu. Produkty tych firm nie powinny być używane podczas operacji chirurgicznych.

Tylko dzięki tym dokumentom Zamawiający będzie stanie stwierdzić czy produkt jest faktycznie dopuszczony do obrotu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga dołączenia aktualnej deklaracji zgodności wraz z certyfikatem CE.

Ponadto Zamawiający dokonuje modyfikacji w załączniku nr 6 *Formularz oceny* w zakresie części nr 1.

UWAGA:

Powyższe wyjaśnienia treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia stanowią jednocześnie jej modyfikację. Zamawiający dokonał modyfikacji formularze cenowego w określonym zakresie. W przypadku dopuszczenia w wyniku odpowiedzi na pytanie Wykonawca zobowiązany jest do podania w kolumnie C opisu faktycznie zaoferowanego i dopuszczonego oraz stosownie do odpowiedzi przeliczenia ilości.

DYREKTOR WSS w Olsztynie
Irena Kierzkowska
(Podpis osoby uprawnionej)