**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W OSTROWI MAZOWIECKIEJ**
07-300 Ostrów Mazowiecka, ul. Duboisa 68
tel. (029) 746 37 11, fax. (029) 746 37 06
www.szpitalostrowmaz.pl e-mail: spzzozom@wp.pl

CERTYFIKAT 2019/43
ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Ostrów Mazowiecka, dnia 04.11.2019r.

**SPZZOZ.XII.381.23-2/2019**

**Do wszystkich, którzy ubiegają się o udzielenie zamówienia publicznego**

## ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości poniżej 221 000 euro na dostawy materiałów opatrunkowych dla potrzeb Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowi Mazowieckiej.**

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowi Mazowieckiej, ul. Duboisa 68, na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. - *Prawo zamówień publicznych (t.j Dz.U.2019.1843)* wyjaśnia:

Pytania:

1. **Pakiet nr 4 -** Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gąbki hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii? Potwierdzenie 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. Instrukcja stanowi również dokument, który obowiązkowo należy przedłożyć w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych."

**Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

2. **Pakiet nr 4 – „**Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?"

**Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

3. **Pakiet nr 4 – „**Czy Zamawiający ma na myśli gąbki hemostatyczne o jednorodnej porowatości, wykonane z żelatyny wieprzowej i upłynniające się w ciągu 3-5 dni?"

**Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanych wyżej gąbek hemostatycznych.**

4. **Pakiet 1, poz. 1** – „Czy zamawiający dopuści gazę w roli?"

**Odpowiedź - Tak, dopuszczamy .**

5. **Pakiet 1, poz. 1** – „Czy zamawiający dopuści gazę 13 nitkową?"

**Odpowiedź – Nie dopuszczamy .**

6. **Pakiet 1, poz. 1** – „Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań."

**Odpowiedź - Tak, dopuszczamy .**

7. **Pakiet 1, poz. 2-3** – „Czy zamawiający dopuści kompresy z podwijanymi brzegami do wewnątrz z dwóch stron?"

**Odpowiedź - Ta, dopuszczamy .**

8. **Pakiet 1, poz. 1-5** – „Czy zamawiający dopuści wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4 ? Wyroby, które są przedmiotem oferty są produktami niesterylnymi, w związku z tym nie używa się ich w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby były sklasyfikowane w klasie II a reg.7."

**Odpowiedź - Wg SIWZ .**

9. **Pakiet 7, poz. 1-8** – „Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, , które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia"

**Odpowiedź – Wg SIWZ .**

10. **Pakiet 7, poz. 1-8** – „Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenku etylenu? Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji wyrobów medycznych sterylnych wdrożony u wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące."

**Odpowiedź – Wg SIWZ .**

11. **Pakiet 7, poz. 1-8** – „Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu .

**Odpowiedź - Wg SIWZ .**

12. **Pakiet 8, poz. 1-5** – „Czy Zamawiający dopuści siatki opatrunkowe elastyczne wykonane 70 % - 80 % z przędzy poliamidowej teksturowanej (nazwa zamienna nylon, elastil, poliamid) oraz 20 % - 30 % poliuretanowej przędzy elastomerowej (nazwa zamienna lycra, spandex, elastan, dorlastan)?"

**Odpowiedź – Nie dopuszczamy .**

13. **Pakiet 8, poz. 1-5** – „Czy zamawiający wymaga siatek o rozmiarach odpowiadającym poszczególnym częściom ciała, rozmiary przedstawione poniżej – szerokość w milimetrach w stanie swobodnym?

Rozmiar 1- palec – do 15 mm szer. w stanie spoczynku

Rozmiar 2- dłoń, palec – 10-25 mm j.w.

Rozmiar 3-dłoń, stopa – 15-35 mm j.w.

Rozmiar 4- podudzie, kolano, ramię, stopa, łokieć – 25-45 mm j.w.

Rozmiar 6-głowa, ramię, podudzie, kolano – 40-65 mm j.w.

Rozmiar 8 – udo, głowa, biodra – 50-95 mm, j.w.

Rozmiar 10 – biodra, brzuch – 65-135 mm. J.w.

Rozmiar 14 – klatka piersiowa , brzuch – 80-140 mm, j.w.

**Odpowiedź - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów z 10% tolerancją szerokości opisanych w SIWZ (typu Stulpa fix nr 2 , nr 3 itp.)**

14. Pakiet 8, poz. 1-5,11-13 – „Czy zamawiający wydzieli poz.1-5, poz. 11-13 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?"

**Odpowiedź – Nie wydzielamy .**

15. **Pytania dot. SIWZ:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby pełnomocnictwo dołączone do oferty nie zawierało wskazania zamówienia publicznego, którego dotyczy?"

**Odpowiedź - Tak, dopuszczamy .**

16. **Pakiet 1 poz. 4:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ligniny w op. a`5 kg?"

**Odpowiedź - Tak, dopuszczamy .**

17. **Pakiet 1 poz. 4:** „Czy Zamawiający wymaga, aby lignina była przeznaczona dla celów medycznych (wyrób medyczny)?"

**Odpowiedź - Zamawiający dopuszcza , nie wymaga .**

18. **Pakiet 1 poz. 4:** „Czy Zamawiający wymaga, aby lignina posiadała chłonność wody 12g/g (co zostanie potwierdzone kartą danych technicznych dołączoną do oferty)?"

**Odpowiedź - Zamawiający dopuszcza, nie wymaga .**

19. **Pakiet 1 poz. 4:** „Czy Zamawiający wymaga, aby lignina była pakowana w opakowaniu foliowym zapobiegającym zawilgoceniu (co zostanie potwierdzone próbką produktu wysłaną na wezwanie Zamawiającego)?"

**Odpowiedź - Zamawiający dopuszcza , nie wymaga .**

20. **Pakiet 6 poz. 1:** „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o obwodzie 75-110cm?"

**Odpowiedź - Zamawiający dopuszcza, nie wymaga .**

21. **Pakiet 6 poz. 1:** „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o chłonności min. 2200g?"

**Odpowiedź - Tak, o chłonności min. 2200g(ml) .**

22. **Pakiet 6 poz. 2: -** „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o obwodzie 100-150cm?"

**Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, nie wymaga**

23. **Pakiet 6 poz. 2:** „Czy Zamawiający wymaga zoaferowania pieluchomajtek o chłonności min. 2500g?"

**Odpowiedź – Tak, o minimalnej chłonności 2500g(ml) .**

24. **Pakiet 6 poz. 3:** „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o obwodzie 130-170cm?"

**Odpowiedź - Zamawiający dopuszcza, nie wymaga .**

25. **Pakiet 6 poz. 3: -** „Czy Zamawiający wymaga zoaferowania pieluchomajtek o chłonności min. 2500g?"

**Odpowiedź – Tak, o minimalnej chłonności 2500g(ml) .**

26. **Pakiet 6 poz. 4:** „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o obwodzie 160-210cm?"

**Odpowiedź - Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek dla pacjentów o obwodzie w pasie minimum 220 cm .**

27. **Pakiet 6 poz. 4:** „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o chłonności min. 3200g?"

**Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza , nie wymaga .**

28. **Pakiet 6 poz. 1-4:** „Czy Zamawiający wymaga pieluchomajtek posiadających podwójny wskaźnik wilgotności, które pozwala na lepsze informowanie o potrzebie zmiany pieluchomajtki? Podwójny indykator wilgotności (czarny nadruk rozpływający się pod wpływem cieczy oraz żółty klejowy zmieniający barwę na zieloną pod wpływem cieczy) jest źródłem umożliwiającym dokładną identyfikację produktu chłonnego, wskazującym datę i godzinę produkcji, co ma znaczenie przy ustalaniu terminu ważności wyrobu oraz wszelkich kontaktach z producentem, dotyczących danego wyrobu. Rozwiązanie takie stanowi również dodatkową korzyść ekonomiczną, w postaci zaoszczędzonych środków Zamawiającego."

**Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza , nie wymaga .**

29. **Pakiet 6 poz. 2-3:** „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania dwóch różnych produktów odpowiadających rozmiarom L i XL o dwóch różnych zakresach obwodów dających pacjentowi komfort użytkowania? Na rynku polskim pojawiły się oferty proponujące w rozmiarze XL pieluchomajtki w rozmiarze L, które wg oferenta mają maksymalny obwód 160cm. W wyniku czego dany wykonawca oferuje dwa razy ten sam produkt w rozmiarze L. Maksymalny obwód pieluchomajtek wyznaczony jedynie ze zsumowania szerokości produktu w części tylnej i przedniej nie jest optymalnym rozmiarem, gdyż pacjent będzie odczuwał dyskomfort i ucisk. Wtenczas zaleca się rozmiar o większym obwodzie. Dlatego, jak wynika z opis przedmiotu zamówienia , zawartym w SIWZ, zakres obwodów różnych produktów jest inny i częściowo na siebie zachodzi, w celu optymalnego dopasowania i komfortu użytkującego."

**Odpowiedź - Tak, wymagamy .**

30. **Pakiet 6 poz. 5-7:** „Czy Zamawiający dopuści pieluchomajtki pokryte przepuszczającym powietrze oraz parę wodną, miękkim laminatem?"

**Odpowiedź - Wg SIWZ .**

31. **Pakiet 6 poz. 5-7:** - „Czy ze względu na fakt, iż pieluchomajtki dla dzieci nie są wyrobem medycznym, Zamawiający wymaga, aby oferowane pieluchomajtki posiadały świadectwo jakości PZH, które potwierdza i dokumentuje, iż wyrób nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka oraz jest przeznaczony dla dzieci? Czy Zamawiający wymaga załączenia tego dokumentu do oferty?"

**Odpowiedź - Zamawiający dopuszcza, nie wymaga .**

32. **Pakiet 6 poz. 5-7:** „Czy dla potwierdzenia bezpieczeństwa i jakości wyrobu, Zamawiający wymaga, aby pieluchomajtki posiadały udokumentowaną pozytywną opinię użytkowników w postaci Opinii Instytutu Matki i Dziecka? Czy Zamawiający wymaga załączenia tego dokumentu do oferty?"

**Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, nie wymaga .**

33. **Pakiet 7 poz. 1-4:** „Czy Zamawiający wymaga zaoferowania kompresów pakowanych w opakowaniu typu blister, na których umieszczony jest wskaźnik sterylizacji? Rozwiązanie takie stanowi dodatkowe potwierdzenie procesu sterylizacji dla bezpośredniego użytkownika."

**Odpowiedź - Zamawiający dopuszcza, nie wymaga .**

34. **Pakiet 7 poz. 7-8:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów neurochirurgicznych z nitką radiacyjną wykonanych ze specjalnego, skompresowanego materiału, zapewniającego dodatkową wytrzymałość przy jednoczesnym zachowaniu miękkości, elastyczności i chłonności, nierozwarstwiających się i niestrzępiących się, o gramaturze min. 40 g/m$^2$, sterylizowanych w tlenku etylenu?"

**Odpowiedź - Tak. dopuszczamy .**

35. **Pakiet 7 poz. 7:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów w rozmiarze 13x13mm?"

**Odpowiedź - Tak, dopuszczamy .**

36. **Pakiet 7 poz. 8:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów w rozmiarze 19x19mm?"

**Odpowiedź - Tak, dopuszczamy .**

37. **Pytania do wzoru umowy:** „Czy Zamawiający potwierdza, że dostawa odbywać się będzie w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnymi od pracy?"

**Odpowiedź – Tak.**

38. **Pytania do wzoru umowy** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw do godziny 14:30? „

**Odpowiedź – Nie.**

39. **Pytania do wzoru umowy -** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uwzględnienie w § 4 ust. 5, że prawo do odstąpienia od umowy będzie przysługiwało mu przypadku co najmniej trzykrotnego uchybienia?"

**Odpowiedź - Wg SIWZ.**

40. **Pytania do wzoru umowy** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w § 4 ust. 5 zdania o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę do należytego wykonania umowy"?

**Odpowiedź – Wg SIWZ.**

41. „Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6): przedłożenie kart produktowych / kart technicznych wystawionych przez producenta, które będą jawne dla Zamawiającego oraz innych ewentualnych Wykonawców i staną się potwierdzeniem wymogów zawartych w SIWZ? Należy nadmienić, że karta produktowa / techniczna stwierdza obecność wszystkich elementów składowych produktu, jak również posiada zapis mówiący o poziomie chłonności produktu zbadany według standardów normy ISO 11948."

**Odpowiedź – Tak, wymagamy.**

42. „Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycja 1): pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarze M o minimalnej chłonności 2400 ml?"

**Odpowiedź – Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o minimalnej chłonności 2200ml(g). Jeśli Oferent zaoferuje pieluchomajtki o większej minimalnej chłonności. to przeliczy ilości oferowanych pieluchomajtek wg instrukcji opisanej dla produktu higienicznego (pakiet nr 6, pozycja 8). Zamawiający wymaga wpisania minimalnej wchłanialności pieluchomajtki wg karty technicznej/karty produktu w kolumnie: „nazwa producenta; kod REF" pakietu nr 6 , poz. 1 .**

43.Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycje: 2,3): pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarach L oraz XL o minimalnej chłonności 2700 ml?

**Odpowiedź - Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o minimalnej chłonności 2500ml(g). Jeśli Oferent zaoferuje pieluchomajtki o większej minimalnej chłonności. to przeliczy ilości oferowanych pieluchomajtek wg instrukcji opisanej dla produktu higienicznego (pakiet nr 6 ,pozycja 8). Zamawiający wymaga wpisania minimalnej wchłanialności pieluchomajtki wg karty technicznej/karty produktu w kolumnie: „nazwa producenta; kod REF" pakietu nr 6 , poz. 2,3 – odpowiednio do rozmiaru .**

44.Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycje: 1,2,3): pieluchomajtek posiadających system szybkiego wchłaniania (Feel Dry, EDS lub o innej nazwie własnej), który umożliwia maksymalnie szybkie wchłanianie moczu do środka produktu oraz utrzymuje wilgoć z dala od skóry pacjenta? Należy podkreślić, że powyższe rozwiązania technologiczne charakteryzują produkty o

wysokich standardach jakościowych i zapewniają pacjentom maksymalną ochronę. Dodatkowo korzystnie wpływają na finanse Zamawiającego, gdyż ograniczają zużycie produktów chłonnych jak również ilość prania pościeli. Ustanowienie powyższego wymogu oraz nie dopuszczenie produktów nie spełniających Państwa oczekiwań jest zgodne z prawem PZP, ponieważ co najmniej dwóch producentów na rynku polskim posiada takie rozwiązania technologiczne (TZMO – Seni, Essity – TENA).

**Odpowiedź - Zamawiający dopuszcza, nie wymaga .**

45.Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycje: 1,2,3): pieluchomajtek dla dorosłych posiadających co najmniej jeden ściągacz taliowy? Zastosowanie w pieluchomajtce co najmniej jednego ściągacza taliowego, pozwala na idealne dopasowanie produktu do ciała pacjenta, co wpływa na komfort osoby potrzebującej pomocy. Dopasowanie produktu przekłada się na brak wycieków zawartości pieluchomajtki, co przekłada się na komfort pracy personelu: zmniejszenie czasu pracy przy jednym pacjencie, zmniejszenie ilości zmian produktu na NTM oraz pozwala zmniejszyć koszty związane z usługami prania pościeli. Ustanowienie powyższego wymogu oraz nie dopuszczenie produktów nie spełniających Państwa oczekiwań jest zgodne z prawem PZP, ponieważ co najmniej dwóch producentów na rynku polskim posiada takie rozwiązania technologiczne (TZMO – Seni, Essity – TENA).

**Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, nie wymaga .**

46. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycja 4): pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarze XXL o minimalnej chłonności 2350 ml?

Odpowiedź - **Odpowiedź - Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtek o minimalnej chłonności 2300ml(g). Jeśli Oferent zaoferuje pieluchomajtki o większej minimalnej chłonności. to przeliczy ilości oferowanych pieluchomajtek wg instrukcji opisanej dla produktu higienicznego (pakiet nr 6, pozycja 8). Zamawiający wymaga wpisania minimalnej wchłanialności pieluchomajtki wg karty technicznej/karty produktu w kolumnie: „nazwa producenta; kod REF" pakietu nr 6 , poz. 4 .**

47.Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pieluchomajtki w rozmiarze XXL lub XXXL (pakiet nr 6, pozycja 4) dla osób geriatrycznie chorych z możliwością zastosowania na zwiększony obwód bioder tj. co najmniej 210cm?

**Odpowiedź – Tak .**

48.Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6; pozycja 4): pieluchomajtki dla dorosłych w rozmiarze XXL lub XXXL posiadające szerokie, elastyczne pasy biodrowe z rzepem, które odpowiadają działaniu podwójnym przyleco-rzepom?

**Odpowiedź – Tak, dopuszczamy .**

49. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6 pozycje: 5,6,7): możliwość przedstawienia dokumentów potwierdzających jakość produktów dla dzieci, typu: PZH, IMiD lub innego równoznacznego, w tym wystawionego przez producenta .

**Odpowiedź – Tak, dopuszczamy .**

50.Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycja 5): pieluchomajtki dla niemowląt w rozmiarze 2-5kg, ze specjalnym miejscem na pępowinę, pakowane a'28?

**Odpowiedź – Tak, dopuszczamy .**

51.Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycja 6): pieluchomajtki dla młodszych dzieci w rozmiarze 4-9kg, pakowane a'88?

**Odpowiedź – Tak, dopuszczamy .**

52.Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6, pozycja 7): pieluchomajtki dla młodszych dzieci w rozmiarze 12-22kg, pakowane a'72?

**Odpowiedź – Tak, dopuszczamy .**

Z poważaniem

DYREKTOR
SPZZOZ w Ostrowi Mazowieckiej
*Artur Wnuk*