



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY  
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



Lębork, dn. 11.05.2020

ZP.261.25.1.2019  
ZP-PN/15/2020

### Uczestnicy postępowania ZP-PN/15/20

dotyczy: przetargu nieograniczonego na zakup i dostawę materiałów opatrunkowych, zestawów do podciśnieniowej terapii leczenia ran, pieluchomajtek dla dzieci i dorosłych oraz chusteczek z balsamem do Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku. Znak sprawy: ZP-PN/15/20

Komisja przetargowa Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku w odpowiedzi na otrzymane pytania dot. w/w postępowania wyjaśnia:

#### 1. Dot. Zadania nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 4 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców i znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

**Odp.** Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz.4 z zad 1.

#### 2. Dot. Zadania nr 1 poz. 4

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 zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji**, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. 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.

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.

**Odp.** Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie do postępowania w zadaniu 1 poz.4 wyrobu sterylizowanego tlenkiem etylenu, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

### **3. Dot. Zadania nr 6 poz. 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 6 poz. 5 opatrunku o wymiarach 7 x 5cm?

**Odp.** Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 6 poz. 5 opatrunku o wymiarach 7 x 5cm, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

### **4. Dot. Zadania nr 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 6 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców i znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

**Odp.** Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 6 do oddzielnego pakietu.

### **5. Dot. Zadania nr 9 poz.8**

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Zadania produkt z Zadania 9 poz. 8 i dopuści:

Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m<sup>2</sup>, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 9x12cm, trzykrotnie złożone, 6 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku?  
lub

Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m<sup>2</sup>, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 12x12,5cm, czterokrotnie złożone, 9 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku?

W PRZYPADKU ZGODY PROSIMY O OKREŚLENIE, CZY ZAMAWIAJĄCY POTRZEBUJE 400szt. pojedynczych gazików, czyli nasze 4 op. zbiorcze, czy może 400op. zbiorczych zawierających każde po 100szt. gazików?

**Odp.** Zamawiający nie wydzieli do osobnego zadania produktu z zadania 9 poz. 8 i nie dopuszcza gazików zaproponowanych, gdyż są za duże.

Zamawiający wymaga 4 opakowań zbiorczych zawierających 100 sztuk gazików

#### **6. Dot. Zadania nr 10 poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek brzuszny zawierający poniższy skład zestawu :

1 szt. dren - długość 69 cm, głowica aplikatora 15 cm x 10 cm    2 szt. pianki 43 cm x 30 cm x 3 cm  
6 szt. transparentnych folii samoprzylepnych 20 cm x 30 cm    1 szt. warstwa zabezpieczająca narządy wewnętrzne o rozmiarze 89 cm x 66 cm    Kompletny zestaw opatrunkowy służy do leczenia rozległych ran brzusznych.

**Odp.** Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ zaproponowany opatrunek brzuszny: 1 szt. dren - długość 69 cm, głowica aplikatora 15 cm x 10 cm  
2 szt. pianki 43 cm x 30 cm x 3 cm 6 szt. transparentnych folii samoprzylepnych 20 cm x 30 cm    1 szt. warstwa zabezpieczająca narządy wewnętrzne o rozmiarze 89 cm x 66 cm    Kompletny zestaw opatrunkowy służy do leczenia rozległych ran brzusznych. Zamawiający doprecyzowuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie Zadania nr 10 dodając do SIWZ Załącznik nr 4a, zawierający zestawienie parametrów techniczno – użytkowych aparatu do podciśnieniowej terapii leczenia ran.

#### **7. Dot. Zadania nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie handlowe a'100m, z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odp.** Tak, Zamawiający dopuszcza podanie ceny za opakowanie handlowe a'100m, z przeliczeniem zamawianej ilości.

#### **8. Dot. Zdania nr 1 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści kompresy o minimalnej wadze 3,42g?

**Odp.** Nie, Zamawiający nie dopuszcza kompresów o minimalnej wadze 3,42g.

#### **9. Dot. Zadania nr 1 poz. 5**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby serwety poddane były wstępnemu praniu.

**Odp.** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### **10. Dot. Zadania nr 1 poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści serwetę w rozmiarze 45x45cm?

**Odp.** Nie, Zamawiający nie dopuszcza serwety w rozmiarze 45x45 cm i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**11. Dot. Zadanie nr 1 poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'20 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odp.** Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie a'20 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości.

**12. Dot. Zadanie nr 3 poz. 7-8**

Czy Zamawiający dopuści watę pod opaski gipsowe które można sterylizować tylko radiacyjnie lub tlenkiem etylenu?

**Odp.** Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**13. Dot. Zadanie nr 6 poz. 1-4**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z przecięciem papieru zabezpieczającego wzdłuż dłuższego boku?

**Odp.** Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**14. Dot. Zadanie nr 7 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści przyklepic na tkaninie pakowany a'6sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości i zaokrągleniem do pełnych op. w górę?

**Odp.** Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**15. Dot. Zadanie nr 9 poz. 8**

Czy Zamawiający dopuści gaziki w rozmiarze 60mm x 65mm rozłożone, 30mm x 32,5mm złożone, 2-warstwowe??

**Odp.** Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowane gaziki w rozmiarze 60mm x 65mm rozłożone, 30mm x 32,5mm złożone, 2-warstwowe.

**16. Dot. Zadania nr 14 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 14; pozycja 1): pieluchomajtki dla dzieci w rozmiarze 12-22kg?

**Odp.** Zamawiający nie dopuszcza pieluchomajtek dla dzieci w rozmiarze 12-22kg, tym samym podtrzymuje zapisy SIWZ.

**17. Dot. Zadania nr 14 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 14; pozycja 2): pieluchomajtki dla dzieci w rozmiarze 7-14kg?

**Odp.** Zamawiający nie dopuszcza pieluchomajtek dla dzieci w rozmiarze 7-14kg, tym samym podtrzymuje zapisy SIWZ.

**18. Dot. Zadania nr 14 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 14; pozycja 2): pieluchomajtki dla dzieci w rozmiarze 10-16kg?

**Odp.** Zamawiający nie dopuszcza pieluchomajtek dla dzieci w rozmiarze 10-16kg, tym samym podtrzymuje zapisy SIWZ.

**19. Dot. Zadania nr 14 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 14; pozycja 4): pieluchomajtki dla dzieci w rozmiarze 2-5kg ze specjalnym miejscem na pępowinę?

**Odp.** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**20. Dot. Zadania nr 14**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 14): możliwość przedstawienia dokumentów potwierdzających jakość produktów dla dzieci – wystawionych przez producenta - które są równoznaczne z dokumentami typu: PZH, IMiD?

**Odp.** Zamawiający wymaga pieluchomajtek posiadających świadectwo jakości PZH (świadectwo musi być załączone do oferty) i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**21. Dot. Zadania nr 15**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 15): chusteczki, które posiadają inne substancje odpowiadające działaniu substancjom wymienionym w SIWZ, w rozmiarze 29 x 22 cm, pakowane a'80 z odpowiednim przeliczeniem sztukowym?

**Odp.** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**22. Dot. Zadania nr 13 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 13, pozycja: 1): pieluchomajtki dla dorosłych posiadające co najmniej jeden ściągacz taliowy i ustanowi to jako wymóg minimalny? Nasze produkty wyposażone są w jeden ściągacz taliowy, gdyż posiadają elastyczne boki produktów oraz elastyczne zapięcia, które odpowiadają funkcjom przedniego ściągacza. Dodatkowo należy nadmienić, iż brak ściągacza taliowego z przodu jest korzyścią dla pacjentów z nadwagą, gdyż nie powoduje obtarć w okolicach podbrzusza.

**Odp.** Zamawiający nie zmieni wymogów minimalnych. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**23. Dot. Zadania nr 13 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 13, pozycja: 1): pieluchomajtek dla dorosłych wyposażonych w barierki wewnętrzne skierowane do wewnątrz produktu? Barrierki boczne wraz z falbankami bocznymi są głównym elementem idealnego dopasowania produktu do ciała pacjenta. Powinny znajdować się w pachwinach, aby w jak największym stopniu uszczelnić miejsce krocza przed wyciekami. Falbanki wewnętrzne skierowane do wewnątrz tworzą natomiast dodatkowe zabezpieczenie przy obfitych mikcjach pacjenta, dochodzących nawet do 300 ml przy jednorazowym oddaniu moczu. Podczas napełniania pieluchomajtki moczem, falbanki boczne skierowane do wewnątrz unoszą się, tworząc rynne, która kieruje mocz do centralnej części wkładu chłonnego, gdzie ulega szybszej absorpcji. Taki system mocowania falbanek jest stosowany przez większość producentów, gdyż zapewnia lepszą ochronę przed wyciekaniem w porównaniu z falbankami skierowanymi na zewnątrz produktu.

**Odp.** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**24. Dot. Zadania nr 13 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 13, pozycja: 1): pieluchomajtek posiadających system szybkiego wchłaniania, który umożliwi 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.

**Odp.** Zamawiający wymaga pieluchomajtek posiadających system szybkiego wchłaniania, umożliwiający szybkie wchłanianie moczu do środka produktu oraz utrzymujący wilgoć z dala od skóry pacjenta.

**25. Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1,2,3**

Prosimy o potwierdzenie, że w trakcie obowiązywania umowy na dostawę niejałowego asortymentu zaferowanego w zakresie w/w części, Zamawiający dopuści możliwość zmiany klasyfikacji tych produktów w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**Odp.** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. O ile Wykonawca w trakcie obowiązywania umowy na dostawę niejałowego asortymentu zaoferowanego w zakresie w/w części nadal będzie dostarczał asortyment spełniający wymagania Zamawiającego pod względem cech opisanych w arkuszu asortymentowo-cenowym, to dopuszcza możliwość zmiany kwalifikacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**26. Dot. Pakietu nr 3 poz. 7,8**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania waty pod opaski gipsowe z możliwością sterylizacji tlenkiem etylenu?

**Odp.** Zamawiający nie ma możliwości sterylizacji tlenkiem etylenu tylko parą wodną, dlatego podtrzymuje zapisy SIWZ.

**27. Dot. Pakietu nr 3 poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania waty pod opaski gipsowe z możliwością sterylizacji parą wodną, jednakże w rozmiarze 25cm x 3m?

**Odp.** Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opasek pod gips w rozmiarze 25cm x 3m, pozostałe parametry i ilość opasek zgodnie z SIWZ.

**28. Dot. Pakietu nr 7 poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby plastry jałowe pod wenflon miały dodatkowy element wchłaniający w rozmiarze min. 2,5 x 2 cm?

**Odp.** Zamawiający nie stawia wymogu co do rozmiaru elementu wchłaniającego. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza dodatkowy element wchłaniający w rozmiarze min. 2,5 x 2 cm.

**29. Dot. Pakietu nr 7 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści plastry jałowe pod wenflon w opakowaniach a' 50szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym?

**Odp.** Zamawiający dopuszcza plastry jałowe pod wenflon w opakowaniach a' 50szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym.

### **30. Dot. Pakietu nr 7 poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania przezroczystego przylepca jałowego z wycięciem na port, zgodnego z SIWZ, jednakże wzmocnionego na brzegach włókniną?

**Odp.** Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania przezroczystego przylepca jałowego z wycięciem na port, wzmocnionego na brzegach włókniną, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

### **31. Dot. Zadania nr 12**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie roztworu służącego do czyszczenia i nawilżania przewlekłych ran. Produkt cechuje się doskonałymi właściwościami nawilżającymi, przez co skutecznie oczyszcza rany, w tym trudne do oczyszczenia rejony, takie jak kieszonki czy wgłębienia ran. Preparat nie powoduje podrażnienia ani uczulenia. Jego użycie jest bezbolesne i nietoksyczne w stosunku do tkanki. Produkt doskonale usuwa biofilm bakteryjny zawiera oktenidynę jest sterylny. Bezzapachowy. Skład: oktenidyny dichlorowodorek, etyloheksylogliceryna, glicerol, woda oczyszczona. Opakowanie 350 ml. Wyrób medyczny IIb.

**Odp.** Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie roztworu zawierającego oktenidynę, tym samym podtrzymuje zapisy SIWZ.

### **32. Dot. Zadania nr 15**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie myjek w postaci rękawiczek bez palców do szybkiego i delikatnego mycia oraz pielęgnacji skóry bez użyciawody. Wykonane są z puszystej i miękkiej tkaniny- polipropylen. Nie uszkadzają kwasowego płaszcza ochronnego skóry, przebadane dermatologicznie. Zawierają alantoinę i chronią skórę przed podrażnieniami. Rękawiczki o gramaturze  $73 \pm 3$  g/m<sup>2</sup> oraz wymiarze 15,5cm/23,5cm. W razie potrzeby opakowanie przed użyciem może być podgrzane w kuchence mikrofalowej (30 sek./600 W), a w celu uzyskania efektu odświeżającego schłodzone. Opakowanie 10 szt wraz z możliwością odpowiedniego przeliczenia ilości opakowań.

**Odp.** Zamawiający potrzebuje chusteczek nawilżanych dla niemowląt a nie myjek w postaci rękawiczek, tym samym podtrzymuje zapisy SIWZ.

## **PYTANIA DOTYCZĄCE WZORU UMOWY**

1. Wnosimy o wprowadzenie do umowy nowego paragrafu regulującego skutki wystąpienia siły wyższej mającej wpływ na realizację obowiązków wynikających z łączącej strony umowy.

Proponowane brzmienie:



## **Siła Wyższa**

1. Strony umowy zgodnie postanawiają, że nie są odpowiedzialne za skutki wynikające z działania siły wyższej, w szczególności pożaru, powodzi, ataku terrorystycznego, klęsk żywiołowych, zagrożeń epidemiologicznych, a także innych zdarzeń, na które strony nie mają żadnego wpływu i których nie mogły uniknąć bądź przewidzieć w chwili podpisania umowy (siła wyższa).
2. Strona umowy, u której wyniknęły utrudnienia w wykonaniu umowy wskutek działania siły wyższej, jest obowiązana do bezzwłocznego poinformowania drugiej strony o wystąpieniu i ustaniu działania siły wyższej. Zawiadomienie to określa rodzaj zdarzenia, jego skutki na wypełnianie zobowiązań wynikających z Umowy, zakres asortymentu, którego dotyczy, i środki przedsięwzięte, aby te konsekwencje złagodzić.
3. Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu umowy, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.
4. Obowiązki, których Strona nie jest w stanie wykonać na skutek działania siły wyższej, na czas działania siły wyższej ulegają zawieszeniu, tzn. w czasie działania siły wyższej ww. obowiązki nie są wykonywane, a terminy ich wykonania ulegają przedłużeniu o okres działania siły wyższej. W czasie istnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów interwencyjnych.
5. W przypadku, gdy utrudnienia w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej utrzymują się dłużej niż trzy miesiące od czasu stwierdzenia wystąpienia siły wyższej, każda ze stron może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym w części objętej działaniem siły wyższej. Rozwiązanie umowy ze skutkiem natychmiastowym następuje w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

**Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany, a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ, Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).**

Z poważaniem  
Sekretarz Komisji Przetargowej

SPECJALISTA  
ds. zamówień publicznych  
*Anna Betcher*  
Anna Betcher