



INFORMACJA NR 6 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73a zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.:

„Dostawa środków opatrunkowych, opatrunków specjalistycznych, smoczków i żelu znieczulającego”.

Pytanie 1, pakiet 1, poz. 6, 10,11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów z bezpiecznie umieszczoną nitką radiacyjną, tak aby uniemożliwić wyciągnięcie jej z wyrobu, pakowane w torebkę papierowo-foliową z identyfikacją w postaci naklejek TAG na zewnętrznym opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 2, pakiet 3 poz. 1-3

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania opasek gipsowych nawiniętych na perforowany trzpień z tworzywa sztucznego, ułatwiający równomiernie nasiąknięcie opaski?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opaski gipsowe z zaoferowanym sposobem nawinięcia. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 3, pakiet 4 poz. 4-7

Czy Zamawiający dopuści opaskę podgipsową, wyściełającą naturalną w opakowaniu po 12 sztuk z odpowiednim przeliczeniem oferowanych ilości do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oferowany sposób pakowania. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 4, pakiet 4 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści opaskę elastyczną, wykonaną z 56% wiskozy i 44% jedwabiu poliamidowego, rozciągliwość 150%, bez banderoли, w rozmiarze 4 m x 10 cm

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 5, pakiet 4 poz. 9-11:

Czy Zamawiający dopuści opaskę gipsową na perforowanym tubusie z tworzywa sztucznego o czasie tężenia ok. 5 min. wykonaną z gazy 17-nitkowej, min. 95% nasycenie opaski masą gipsową – gips naturalny, czas zanurzenia max. 5 sekund?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowaną opaskę gipsową wraz z podanymi parametrami. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 6, pakiet 8 poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści zestawy sterylizowane w najbezpieczniejszej metodzie zarówno dla personelu jak i dla pacjenta, czyli w parze wodnej? Obecny zapis o sterylizacji w tlenku etylenu nie wpływa na funkcjonalność i jakość wyrobów, a jedynie ogranicza konkurencję. Wykonawca załączy do oferty odpowiedni raport walidacji procesu sterylizacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zestawy o zaoferowanym sposobie sterylizacji. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 7, pakiet 8 poz. 1-3

Czy Zamawiający pisząc: „Wymaga się certyfikatu walidacji procesu sterylizacji wydanego przez jednostkę certyfikującą” miał na myśli certyfikat zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych klasy IIa wydany przez jednostkę notyfikowaną? Jednostki certyfikujące nie wystawiają certyfikatów walidacji



procesu sterylizacji. Procesy sterylizacji walidowane są przez wytwórców wyrobów. Nasza firma posiada m.in. certyfikat ISO 13485, w zakresie m.in. walidacji procesu sterylizacji.

Odpowiedź: *Zamawiający wymaga certyfikat zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych kl. II a wydany przez jednostkę notyfikowaną. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

Pytanie 8, pakiet 8 poz. 1-3

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby certyfikat walidacji procesu sterylizacji był wydany przez jednostkę certyfikującą?

Odpowiedź: *Zamawiający odstąpi od podanego wymogu. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

Pytanie 9, pakiet 8 poz. 1-3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy pisząc: „ W każdym zestawie wewnątrz powinny znajdować się 2 naklejki z wymienionym materiałem zawierającym nitkę RTG – dla instrumentariuszki” miał na myśli aby 2 naklejki znajdowały się na zestawach, aby ułatwić pracę instrumentariuszki, a składowe zestawów były wyposażone w nitkę RTG?

Odpowiedź: *Tak, 2 naklejki na zestawach celem ułatwienia pracy instrumentariuszki, składowe zestawów były wyposażone w nitkę RTG. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

Pytanie 10, pakiet 8 poz. 1-3

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dwóch naklejek z wymienionym materiałem zawierającym nitkę RTG - dla instrumentariuszki w każdym zestawie wewnątrz?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza zestawy bez wymogu dwóch naklejek z wymienionym materiałem w każdym zestawie wewnątrz. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

Pytanie 11, pakiet 8 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści jałowy zestaw opatrunkowy mały o składzie:

- 60 x kompres z gazy RTG 10 x 10 cm, 8 warstw 17 nitek, przewiązane a'10 szt
- 20 x tupfer z gazy RTG 20 x 20 cm, 17 nitek
- 5 x tupfer z gazy RTG 30 x 30 cm, 17 nitek

Komponenty umieszczone w torebce papierowo-foliowej jałowej; do transportu umieszczone w opakowanie transportowe. Każdy zestaw posiada 2 naklejki do dokumentacji z LOT, nr katalogowym, datą ważności oraz dwoma naklejkami z kodem kreskowym?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza zaofertowane zestawy. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

Pytanie 12, pakiet 8 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści jałowy zestaw opatrunkowy średni o składzie:

- 80 x kompres z gazy RTG 10 x 10 cm, 8 warstw 17 nitek, przewiązane a'10 szt
- 20 x tupfer z gazy RTG 20 x 20 cm, 17 nitek
- 5 x tupfer z gazy RTG 30 x 30 cm, 17 nitek
- 5 x chusta z gazy RTG, 45 x 45 cm, 20 nitek, biała

Komponenty umieszczone w torebce papierowo-foliowej jałowej; następnie w dispenser, do transportu umieszczone w opakowanie transportowe. Każdy zestaw posiada 2 naklejki do dokumentacji z LOT, nr katalogowym, datą ważności oraz dwoma naklejkami z kodem kreskowym?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza zaofertowane zestawy. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*

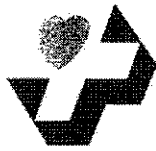
Pytanie 13, pakiet 8 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści jałowy zestaw opatrunkowy duży o składzie:

- 100 x kompres z gazy RTG 10 x 10 cm, 8 warstw 17 nitek, przewiązane a'10 szt
- 30 x tupfer z gazy RTG 20 x 20 cm, 17 nitek
- 10 x tupfer z gazy RTG 30 x 30 cm, 17 nitek
- 10 x chusta z gazy RTG, 45 x 45 cm, 20 nitek, biała

Komponenty umieszczone w torebce papierowo-foliowej jałowej, następnie w dispenser; do transportu umieszczone w opakowanie transportowe. Każdy zestaw posiada 2 naklejki do dokumentacji z LOT, nr katalogowym, datą ważności oraz dwoma naklejkami z kodem kreskowym?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza zaofertowane zestawy. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.*



Pytanie 14, pakiet 8 poz. 1-3

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podwójnego opakowania transportowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie jałowego zestawu opatrunkowego bez podwójnego opakowania transportowego . Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 15, pakiet 9 poz. 1-9

Czy Zamawiający dopuści pokrycie plastra hypoalergicznym klejem akrylowym, nawinięte na rolkę bez osłonek bocznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oferowane plastry. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 16, pakiet 9 poz. 1-4

Czy Zamawiający dopuści przylepce pakowane w kartonik po 44 sztuki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie 17, pakiet 9 poz. 2, 5

Czy Zamawiający dopuści przylepce pakowane w kartonik po 22 sztuki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe . Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 18, pakiet 9 poz. 3, 6

Czy Zamawiający dopuści przylepce pakowane w kartonik po 11 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe . Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 19, pakiet 9 poz. 7-9

Czy Zamawiający dopuści przylepce na tkaninie klejem kauczukowym z tlenkiem cynku, który zmniejsza ryzyko powstania podrażnień?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe . Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 20, pakiet 9 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści przylepce pakowane w kartonik po 24 sztuki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe . Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 21, pakiet 9 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści przylepce pakowane w kartonik po 12 sztuk

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe . Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 22, pakiet 9 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści przylepce pakowane w kartonik po 6 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe . Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 23, pakiet 11

Jako, że wyroby będą stosowane na bloku operacyjnym w zabiegach chirurgicznych czy Zamawiający wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do krótkotrwałego użytku? Tylko tak zakwalifikowane wyroby gwarantują odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta.

Odpowiedź: Tak , wyroby zarejestrowane w klasie IIa reguła 7. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 24, pakiet 11 poz.7-8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów sterylizowanych parą wodną?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza sterylizację parą wodną. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 25, pakiet 11 poz. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 500 opakowań kompresów gazowych z nitką RTG jałowych 17 nitkowych, 16 warstwowych, pakowanych a'10 sztuk, tak aby Zamawiający mógł użyć do tego samego celu 2 kompresów w miejsce jednego kompresu 32 warstwowego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

Pytanie 26, pakiet 12, poz.1

Czy Zamawiający dopuści chustę w rozmiarze 100x100x141 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oferowaną chustę. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 27, pakiet 13 poz. 5-7

Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane a10 x 25 szt. ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oferowany sposób pakowania. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 28, pakiet 18 - pakiet A

Czy Zamawiający dopuści zestawy z drobną różnicą: opatrunek do mocowania kaniul o wym. 8x5,8 cm oraz taśmy samoprzylepne 2x15 cm? Pozostałe parametry zgodne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oferowane zestawy. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 29, pakiet 18 - pakiet B

Czy Zamawiający dopuści zestawy z drobną różnicą: opatrunek do mocowania kaniul o wym. 8x5,8 cm oraz taśmy samoprzylepne 2x15 cm? Pozostałe parametry zgodne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oferowane zestawy. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie 30, pakiet 21 poz.1

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania ligniny będącej wyrobem medycznym?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga ligniny będącej wyrobem medycznym.

Pytanie 31, dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z-ca Kierownika Działu
Zaopiekowania i Zamówień Publicznych

mgr inż. Jacek Banaszak

REFERENT
ds. Zamówień Publicznych

Małgorzata Cierpka