Szp/FZ-176/ZP –130/ 466 /2022 Wrocław, dnia 19.05.2022 r.

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73a, działając na podstawie art. 135 ust. 2 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), zwaną dalej ustawą Pzp, jako kierownik Zamawiającego przekazuje treści zapytań oraz wyjaśnienia  do postępowania pn.: ***„Dostawa opatrunków”.***

INFORMACJA NR 5 DLA WYKONAWCÓW

Pytanie 1 - **dotyczy pakiet 1 poz. 6,10,11**

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

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 2 - **dotyczy pakiet 3 poz. 1-3**

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

***Odpowiedź: TAK, Zamawiający wymaga zaoferowania opasek gipsowych nawiniętych na perforowany trzpień z tworzywa sztucznego.***

Pytanie 3 - **dotyczy pakiet 4 poz. 1-3**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu elastyczności? Opaski dziane są opaskami podtrzymującymi.

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 4 - **dotyczy pakiet 4 poz. 7-10**

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

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowanie po 12 szt.***

Pytanie 5 - **dotyczy pakiet 4 poz. 11-13**

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 podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 6 - **dotyczy pakiet 7 poz. 1-3**

Czy Zamawiający dopuści przylepce z hypoalergicznym klejem akrylowym, nawinięte na rolkę bez osłonek bocznych?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przylepce z hypoalergicznym klejem akrylowym, nawinięte na rolkę bez osłonek bocznych***

Pytanie 7 - **dotyczy pakiet 7 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści przylepce pakowane w kartonik po 32 sztuki?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowany rodzaj opakowania.***

Pytanie 8 - **dotyczy pakiet 7 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści przylepce pakowane w kartonik po 16 sztuk?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowany rodzaj opakowania.***

Pytanie 9 - **dotyczy pakiet 7 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści przylepce pakowane w kartonik po 8 sztuk?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowany rodzaj opakowania.***

Pytanie 10 - **dotyczy 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 sterylizowane w parze wodnej.***

Pytanie 11 - **dotyczy 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 podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 12 - **dotyczy pakiet 8 poz. 1-3**

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

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 13 - **dotyczy 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: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 14 - **dotyczy 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 podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 15 - **dotyczy 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 podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 16 - **dotyczy 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 dyspenser, 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 podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 17 - **dotyczy pakiet 8 poz. 1-3**

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 dyspenser; 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 podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 18 - **dotyczy pakiet 8 poz. 4-6**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podwójnego opakowania transportowego?

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 19 - **dotyczy pakiet 10 poz. 1-4**

Czy Zamawiający dopuści pokrycie plastra hypoalergicznym klejem akrylowym?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pokrycie plastra hypoalergicznym klejem akrylowym.***

Pytanie 20 - **dotyczy pakiet 10 poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści plaster pokryty hypoalergicznym klejem akrylowym, o długości 1m z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza plaster pokryty hypoalergicznym klejem akrylowym, o długości 1m z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.***

Pytanie 21 - **dotyczy 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, Zamawiający wymaga wyrobów zarejestrowanych w klasie II a reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne.***

Pytanie 22 - **dotyczy pakiet 11 poz. 7-8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów sterylizowanych parą wodną?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza kompresy sterylizowane parą wodną.***

Pytanie 23 - **dotyczy pakiet 11 poz. 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 700 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 SWZ w zakresie objętym zapytaniem Wykonawcy.***

Pytanie 24 - **dotyczy pakiet 12 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści chustę w rozmiarze 100x100x141 cm?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza chustę o podanym rozmiarze.***

Pytanie 25 - **dotyczy pakiet 13 poz. 4-7**

Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane a10 x 25 szt. ?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowany rodzaj opakowania.***

Pytanie 26 - **dotyczy pakiet 18 poz. 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. Zestaw dostarczany obecnie do szpitala

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowane drobne zmiany w zestawach.***

Pytanie 27 - **dotyczy pakiet 18 poz. 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. Zestaw dostarczany obecnie do szpitala

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowane drobne zmiany w zestawach.***

Pytanie 28 - **dotyczy pakiet 23 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania ligniny będącej wyrobem medycznym?

***Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania ligniny będącej wyrobem medycznym.***

*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.*