Powiatowe Centrum Zdrowia Spółka z o.o.
PODMIOT LECZNICZY
82-200 Malbork, ul. Armii Krajowej 105/106
tel. (55) 646 02 00 fax (55) 646 02 35 www.pcz.net.pl sekretariat@pcz.net.pl

Malbork, 08.03.2021r.

PCZ.ZP.01/8/2021

Uczestnicy postępowania

dotyczy: dostawa materiałów opatrunkowych i obłożeniowych na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Malborku (szpitale w Malborku i Nowym Dworze Gdańskim)znak sprawy: PCZ.ZP. 01/2021

Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Malborku informuje, że w toku prowadzonego postępowania wpłynęły poniższe pytania:

Pytanie nr 1 – dotyczy Pakietu nr 1
Zwracam się z wnioskiem o wydzielenie pozycji nr 8-12 oraz 18-21 do oddzielonego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.
ODP. Nie.

Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 1
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów o niżej opisanych wykrojach i gramaturach?
- poz. 8 – 10x19cm; 0,32g
- poz. 9 – 19,5x39,5cm; 1,29g
- poz. 10 – 14,5x29cm; 0,73g
- poz. 18 – 10x19cm; 0,4g
- poz. 19 – 14,5x29cm; 0,9g
- poz. 20 – 19,5x39,5cm; 1,7g
- poz. 20 – 19,5x39,5cm; 1,7g

ODP. Nie.

Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 1
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 przeciwskazań 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. Tak, zamawiający dopuszcza wyroby sterylizowane innymi metodami (tlenkiem etylenu).

Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 7
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwet operacyjnych jałowych z tasiemką o parametrach zgodnych z SIWZ różniących się jedynie posiadaniem elementu RTG zamiast nitki radiacyjnej? Przytaczany "element RTG" to nic innego, jak taśma poliestrowa wszyta w brzeg serwety, kontrastująca w promieniach RTG, koloru niebieskiego - zastępuje ona nitkę RTG, a jej zastosowanie jest coraz powszechniej stosowane na blokach operacyjnych.
ODP. Nie.

Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 11
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opsanego opatrunku do mocowania kaniul?
Sterylny, cienki opatrunek wykonany z miękkiej włókniny do mocowania i zabezpieczania miejsca wkłucia do naczynia z wycięciem pozwalajacym na wygodne założenie na kaniulę z poduszeczką chłonną, która po założeniu opatrunku znajdzie się pod stopką kaniuli. Centralnie umieszczony wkład chłonny zabezpieczający przed przywieraniem włókniny do miejsca wkłucia. Rozmiar min 6cm x 8cm. Warstwa przylepna z kleju akrylowego nie wywołującego uczuleń. Opatrunek utrzymuje się na skórze przez min.72 godziny. Warstwa zabezpieczająca przylepiec (niepokryta klejem) posiada nacięcia na skrzydełkach plastra umożliwiając łatwe odklejanie jej oddzielnie z każdego skrzydełka. Opakowanie = 50szt
ODP. Tak, dopuszcza.

Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 23
Zwracam się z wnioskiem o wydzielenie pozycji nr 1 i 12 do oddzielonego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. 2 niżej opisanego zestawu spełniającego pozostałe wymagania dotyczące materiałów oraz cech opakowania jednostkowego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia ?
1 taśma przylepna 9 x 50 cm
1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm
4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm
2 serwety przylepne 75 x 90 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów
1 serweta przylepna 180 x 180 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów
1 serweta przylepna 150 x 240 cm z padem chłonnym 15 x 50 cm i organizatorami przewodów
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm
Serwety główne wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa + folia polietylenowa) o gramaturze 60 g/m2 w części podstawowej + łata chłonna o gramaturze 80g/m2 (łączna gramatura w części chłonnej 140g/m2)
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. 3 niżej opisanego zestawu spełniającego pozostałe wymagania dotyczące materiałów i cech zawartych w opisie przedmiotu zamówienia?
1 taśma przylepna 9 x 50 cm
1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm
4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm
1 przylepna serweta 75 x 90 cm

1 serweta 230 x 260 cm z wycięciem „U" 10 x 100 cm z padem chłonnym 75 x 140 cm i organizatorami przewodów
1 przylepna serweta 150 x 240 cm
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm
Materiał serwet 3 warstwowy na całej powierzchni PP+PE+PP (grubość folii 33µm) o gramaturze 75 g/m2 w części podstawowej. W serwecie głównej pad chłonny o gramaturze 80g/m2.
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. 4 niżej opisanego zestawu spełniającego pozostałe wymagania dotyczące materiałów oraz cech opakowania jednostkowego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia ?
2 taśmy przylepne 9 x 50 cm
1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm
4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm
1 elastyczna osłona na kończynę 22 x 75 cm
1 serweta 150 x 190 cm
1 serweta do operacji kończyn 230 x 300 cm z elastycznym otworem o średnicy 7 cm z padem chłonnym 50 x 100 cm i organizatorami przewodów
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm
Materiał serwety głównej 3 warstwowy na całej powierzchni PP+PE+PP (grubość folii 33µm) o gramaturze 75 g/m2 w części podstawowej + łata chłonna o gramaturze 80g/m2.
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. 5 niżej opisanego zestawu spełniającego pozostałe wymagania dotyczące materiałów oraz cech opakowania jednostkowego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia ?
2 taśmy przylepne 9 x 50 cm
1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm
2 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm
1 serweta brzuszno-kroczowa 215/240 x 350 cm, zintegrowana z nogawicami i kieszenią na płyny z filtrem i portem, z 2 otworami przylepnymi: górnym 25 x 30 cm, dolnym 9 x 15 cm (z dodatkową osłoną do zasłonienia otworu, kiedy nie jest używany)
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm
Serweta główna wykonana z laminatu dwu warstwowego (folia polietylenowa + włóknina polipropylenowa) na całej powierzchni o gramaturze 60 g/m2
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. 6 niżej opisanego zestawu spełniającego pozostałe wymagania dotyczące materiałów oraz cech opakowania jednostkowego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia ?
2 taśmy przylepne 9 x 50 cm
1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm
4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm
1 elastyczna osłona na kończynę 22 x 75 cm
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm, składana
1 serweta do artroskopii kolana 230 x 320 cm z trójkątną torbą na płyny 105 x 90 cm, z filtrem i portem do odsysania i 2 elastycznymi otworami o średnicy 5 cm
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm
Serweta główna wykonana z laminatu trzywarstwowego (włóknina polipropylenowa + folia polietylenowa + włóknina polipropylenowa) o gramaturze 75g/m2
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. 7 niżej opisanego zestawu spełniającego pozostałe wymagania dotyczące materiałów oraz cech opakowania jednostkowego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia ?
1 taśma przylepna 9 x 50 cm
1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm

4 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm
1 serweta do operacji kończyn 230 x 300 cm z elastycznym otworem o średnicy 3,5 cm z padem chłonnym 75 x 80 cm i organizatorami przewodów
1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm
Serweta główna wykonana z laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa + folia polietylenowa) o gramaturze
60 g/m2 w części podstawowej + łata chłonna o gramaturze 80g/m2 (łączna gramatura w części chłonnej 140g/m2)
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. 8 niżej opisanego fartucha spełniającego pozostałe wymagania dotyczące materiałów oraz cech opakowania jednostkowego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia ?
Sterylny fartuch chirurgiczny wzmocniony wykonany z miękkiej, bezwonnej przewiewnej włókniny SMMMS **o gramaturze 35 g/m2.** W części przedniej i na rękawach fartuch posiada nieprzemakalne wzmocnienia wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włóknina + folia PE) **o gramaturze 50g/m2**. Rękawy typu reglan zakończone miękkimi mankietami poliestrowymi o długości min. 6cm, niepowodującymi ucisku na skórę.
Fartuch wyposażony w 2 troki zewnętrzne i 2 wewnętrzne, troki zewnętrzne połączone kartonikiem.
Fartuch złożony w sposób zapewniający zachowanie sterylności z przodu i z tyłu operatora, w okolicy szyi zapięcie na rzep.
Dodatkowo 2 ręczniki do osuszania rąk.
Na zewnętrznym opakowaniu 4 etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające min. nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane identyfikujące producenta.
Posiada oznakowanie rozmiaru w postaci pieczątki, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem.
Rozmiar fartucha oznaczony literowo M, L,XL, XXL i dodatkowo w centymetrach.
Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo - foliowe.
Produkt sterylny, pakowany w sposób gwarantujący aseptyczny sposób aplikacji. Zapakowany w opakowanie pośrednie kartonowe – dyspenser z perforowanym jednym brzegiem oraz karton transportowy (zawiera etykietę produktu) – w celu zapewnienia bezpieczeństwa transportu i przechowywania w warunkach bloku operacyjnego.
Odporność na przenikanie cieczy > 100cm H2O
Odporność na rozerwanie na sucho 200kPa
Odporność na rozerwanie na mokro 200kPa
IB – 6,0
126 cm, M
137 cm, L
147 cm, XL
155 cm, XXL
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. 9 niżej opisanego fartucha spełniającego pozostałe wymagania dotyczące materiałów oraz cech opakowania jednostkowego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia ?
Sterylny fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, bezwonnej przewiewnej włókniny SMMMS **o gramaturze 35 g/m2**. Rękawy typu reglan zakończone miękkimi mankietami poliestrowymi o długości min. 6cm, niepowodującymi ucisku na skórę.
Fartuch wyposażony w 2 troki zewnętrzne i 2 wewnętrzne, troki zewnętrzne połączone kartonikiem.
Fartuch złożony w sposób zapewniający zachowanie sterylności z przodu i z tyłu operatora, w okolicy szyi zapięcie na rzep.Dodatkowo 2 ręczniki do osuszania rąk.
Na zewnętrznym opakowaniu 4 etykiety samoprzylepne dla potrzeb dokumentacji zawierające min. nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane identyfikujące producenta.
Posiada oznakowanie rozmiaru w postaci pieczątki, pozwalające na identyfikację przed rozłożeniem.
Rozmiar fartucha oznaczony literowo M, L,XL, XXL i dodatkowo w centymetrach.
Fartuch zapakowany w opakowanie papierowo - foliowe.
Produkt sterylny, pakowany w sposób gwarantujący aseptyczny sposób aplikacji. Zapakowany w opakowanie pośrednie kartonowe – dyspenser z perforowanym jednym brzegiem oraz karton transportowy (zawiera

etykietę produktu) – w celu zapewnienia bezpieczeństwa transportu i przechowywania w warunkach bloku operacyjnego.
Odporność na przenikanie cieczy > 40cm H2O
Odporność na rozerwanie na sucho 200kPa
Odporność na rozerwanie na mokro 200kPa
IB – 2,9
125 cm, M
135 cm, L
145 cm, XL
155 cm, XXL
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. 10 niżej opisanych zarękawków ?
Zarękawek (osłona przedramienna) wykonana z laminatu włóknin spundbond PP-film mikroporowatego PP/PE o gramaturze 53 g/m2 – materiał zgodny z wymaganiami normy EN 14126 (2003) + AC (2004) oraz certyfikowany Świadectwem Jakości Zdrowotnej wydanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny.
Cechy produktu:
- długość 52 cm
- elastyczny mankiet poliestrowy o długości 7 cm
- na górze wszyta nieuciskająca gumka ściągająca
- materiał przepuszczający powietrze oraz parę wodną
- kolor biały
- opakowanie foliowe zawierające 20 szt.
Produkt niejałowy zakwalifikowany jako wyrób medyczny (VAT 8%) klasy I, reguła 1.
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 23 poz. 11 niżej opisanych osłon ?
Elastyczne osłony na kończynę, 22 x 75 cm, rozmiar S, z dwoma mocującymi taśmami
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 23 poz. 12 do oddzielonego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz. 3 wzmocnionej serwety na stolik Mayo wymiarach 79x145cm ?
ODP. Tak, dopuszcza.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz. 5 serwety o wymiarach 90x120cm z warstwą samoprzylepną na brzegu szerszym ?
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz. 6 serwety o wymiarach 150x180cm bez warstwy samoprzylepnej?
ODP.Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz.7 serwety o wymiarach 90x120cm bez warstwy samoprzylepnej**?**
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz.10 serwety o wymiarach 50x60cm z oknem okrągłym położonym centralnie o średnicy 6x8 cm **?**
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz.11 serwety o wymiarach 120x150cm z otworem o średnicy 12 cm?
ODP. Nie.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz.12 serwety o wymiarach 75x 90cm z otworem o średnicy 6x8 cm położonym centralnie otoczonym warstwą samoprzylepną?
ODP. Tak, dopuszcza.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz.15 serwety o wymiarach 50x60cm bez otworu?
ODP. Nie dopuszcza.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz.16 serwety o wymiarach 50x60cm nieprzylepnej?
ODP. Nie dopuszcza.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 24 poz.18 sterylne ręczniki do osuszania rąk w rozmiarze 30,5 x 34 cm pakowane po 1szt. Wykonane z celulozy, wzmocnionej nicią nylonową.Gramatura 55g/m2
Opakowanie typu papier-folia, na którym znajduje się nadruk z nazwą wyrobu oraz indeks wyrobu?
ODP. Nie dopuszcza.

Pytanie – dotyczy Pakietu nr 27
Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wyrazi zgodę na zaaferowanie w pakiecie nr 27 zestawu równoważnego wykonanaego z chłonnego, nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego (włóknina polipropylenowa + folia polietylenowa) o gramaturze 60g/m2 o wyższych parametrach technicznych niż zawarte w opisie przedmiotu zamówienia,z ręcznikami o wymiarach 30,5x 34 cm.
ODP. Nie wyraża zgody.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
mgr Aleksandra Sulikowska