

Bielsko-Biała, dnia 14.07.2023r.

DZP.271.28.2023-4

**dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych dla potrzeb Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku - Białej - znak sprawy: DZP.271.28.2023**

Upzejmie informujemy, iż do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie do SWZ o treści:

**PAKIET NR 7**

1. **Poz. nr 1-3** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku spełniającego wymogi SWZ, który w swoim składzie zawiera poliakrylan sodu (SAP) pozbawiony PHMB? SAP dzięki swoim właściwościom fizyczno-chemicznym wiąże i zamyka wysięk oraz bytujące w nim patogeny w swojej strukturze obniżając ich miano, jednocześnie nie wykazując właściwości bójczych. W konsekwencji działanie opatrunku, obojętne dla zdrowych i nowopowstałych tkanek, pozwala na opanowanie infekcji bez ryzyka wywołania oporności bakteryjnej oraz niepożądanych skutków związanych z cytotoksycznością powstałą w wyniku agresywnego działania środków bakteriobójczych.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy w SWZ.**

2. **Poz. nr 7** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku z włókien alginianów wapnia w rozmiarze 10 x 10 cm? Naszą prośbę argumentujemy faktem, iż została zakończona produkcja opisanego opatrunku w rozmiarze 5 x 5 cm.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuści również.**

**PAKIET NR 11**

3. **Poz. nr 1-2** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania tupferów gazowych niejałowych skalsyfikowanych w klasie I reg. 4? Nasza prośba wynika z faktu wejścia 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mieli za zadanie dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobów medycznych. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami posiadał klasę II a reg. 7 został zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuści również.**

**PAKIET NR 12**

4. **Poz. nr 9** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania taśmy chirurgicznej z opatrunkiem na podłożu włókninowym 6cm\* 5 mb z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? Naszą prośbę argumentujemy faktem, iż została zakończona produkcja opisanego opatrunku o długości 1 mb.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuści również.**

5. **Poz. nr 9** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania taśmy chirurgicznej z opatrunkiem na podłożu z elastycznej tkaniny.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuści również.**

6. **Poz. nr 10** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania taśmy chirurgicznej z opatrunkiem na podłożu włókninowym 8cm\* 5 mb z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? Naszą prośbę argumentujemy faktem, iż została zakończona produkcja opisanego opatrunku o długości 1 mb.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuści również.**

**Z-CA DYREKTORA**  
ds. Techniczno-Administracyjnych  
Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego  
im. Jana Pawła II w Białku-Białej  
mgr inż. *Grzegorz Kubica*