



**109 Szpital Wojskowy z Przychodnią**  
**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**  
**w Szczecinie**



Certyfikat nr 485732

ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001

Szczecin, dnia 22.03.2024 r.

Znak sprawy Nr RPoZP 5/2024

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych oraz sprzętu medycznego jednorazowego użytku do 109 Szpitala Wojskowego z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie

**Pytania i odpowiedzi do SWZ nr 19**

**Pakiet nr 1:**

1. Czy zamawiający może potwierdzić, że wymaga następujących parametrów:  
Poz. 1- Opaska podtrzymująca dziana 4m x 5cm 100% poliestrowa, masa 5g?  
**Odp. Zamawiający dopuszcza.**
2. Poz. 2- Opaska podtrzymująca dziana 4m x 10 cm 100% poliestrowa, masa 10g?  
**Odp. Zamawiający dopuszcza.**
3. Poz. 3 - Opaska podtrzymująca dziana 4m x 15 cm 100% poliestrowa, masa 15g?  
**Odp. Zamawiający dopuszcza.**
4. Poz. 4 - Opaska elastyczna z zapinką, elastyczność 95%. Gramatura 103g/m2 +/- 5,2g. Skład:65,2% przędza bawełniana, 30,8% jedwab poliamidowy, 4,0% przędza elastomerowa, 5m x 12 cm, pakowana pojedynczo, masa 31,3g?  
**Odp. Zamawiający dopuszcza.**
5. Poz. 5 - Opaska elastyczna z zapinką, elastyczność 95%. Gramatura min. 103g/m2 +/- 5,2g. Skład: 65,2% przędza bawełniana, 30,8% jedwab poliamidowy, 4,0% przędza elastomerowa, 5m x 15 cm, pakowana pojedynczo, masa 38,8g?  
**Odp. Zamawiający dopuszcza.**
6. Poz. 6 - Opaska jałowa elastyczna, elastyczność 95%. Gramatura min. 103g/m2 +/- 5,2g. Skład: 65,2% przędza bawełniana, 30,8% jedwab poliamidowy, 4,0% przędza elastomerowa 5mx15cm?  
**Odp. Zamawiający dopuszcza.**
7. Poz. 6 - Czy zamawiający potwierdza, że opaska ma być sterylizowana parą wodną. Pakowana w torebkę papierowo foliową, z etykietą typu TAG, ze wskaźnikiem sterylizacji?  
**Odp. Zgodnie z SWZ.**
8. Poz. 7-11: Rękaw opatrunkowy siatkowy zawierający w swoim składzie przędzę szczepioną z przędzy poliamidowej 85% i poliuretanowej 15%?  
**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**
9. Poz. 14,15: Opaska gipsowa ma być nawiniętym na perforowany nośnik z tworzywa sztucznego?  
**Odp. Zgodnie z SWZ.**

**Pakiet nr 3:**

10. Poz. 1 i 2: Czy zamawiający potwierdza, że gaza opatrunkowa jałowa kopertowana 17nitkowa ma być pakowana w blisterze z etykietą TAG w postaci 2 naklejek z informacją o dacie ważności, nazwa producenta, ilości, rozmiarze, nr LOT, indeksie do wklejania do dokumentacji, zarejestrowana w klasie II a, reg.7?  
**Odp. Zgodnie z SWZ.**
11. Poz.4 i 6: Czy zamawiający potwierdza, że w poz. 4 i 6 wymaga takiego samego kompresu?  
**Odp. Zgodnie z SWZ.**
12. Poz. 4-11: Czy zamawiający potwierdza, że kompresy powinny być pakowane w opakowanie ze wskaźnikiem sterylizacji, który potwierdza odpowiednie przejście procesu sterylizacji. daje to pewność bezpiecznego używania przy procedurach medycznych.  
**Odp. Zgodnie z SWZ.**
13. Poz. 4-11: Czy zamawiający potwierdza, że na opakowaniu powinna być etykieta do odklejania i wklejania do dokumentacji medycznej w postaci 2 naklejek z informacją o dacie ważności, nazwa producenta, ilości, rozmiarze, nr LOT, indeksie?  
**Odp. Zamawiający potwierdza.**
14. Poz. 12: Czy zamawiający dopuści rozmiar 10x15 pakowane po 20 szt.?  
**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**
15. Poz. 13: Czy zamawiający dopuści kompresy zapakowane po 20 szt.?  
**Odp. Zamawiający dopuszcza.**



**109 Szpital Wojskowy z Przychodnią**  
**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**  
**w Szczecinie**



LL-C  
Certification

Certyfikat nr 485732

ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001

16. Poz. 14-16: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku? Wyroby sklasyfikowane w klasie I reguła 4 są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi, których zastosowanie zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych nie dopuszcza do kontaktu np. z:

- błoną śluzową jamy ustnej,
- błoną śluzową oka,
- błoną śluzową jamy nosowej
- przewodem słuchowym ucha zewnętrznego.

Wykorzystanie produktów do kontaktu z wymienionymi przykładami w ograniczonym zakresie dopuszcza dopiero reguła 5 klasyfikacji wyrobów medycznych, opisana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zatem, na podstawie przytoczonej regulacji prawnej, nie wolno stosować wyrobów z klasy I reguła 4 w procedurach takich, jak np. pobranie wymazu bądź zaopatrywanie uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, oka, jamy nosowej lub przewodu słuchowego ucha zewnętrznego. W znaczeniu prawnym kompresy sklasyfikowane w klasie I reguła 4 mogą być użyte wyłącznie jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków i nie można używać ich we wskazanych przykładach.

**Odp. Zgodnie z SWZ.**

17. Poz. 17 i 18: Czy zamawiający dopuści serwety prane w procesie technologicznym?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

18. Poz. 17-18: Czy zamawiający potwierdza, że na opakowaniu powinna być etykieta do odklejania i wklejania do dokumentacji medycznej w postaci 2 naklejek z informacją o dacie ważności, nazwa producenta, ilości, rozmiarze, nr LOT, indeksie?

**Odp. Zamawiający potwierdza.**

19. Poz. 19: Czy zamawiający dopuści tufery 17 nitkowe w rozmiarze 9,5 x 9,5 z nitka RTG?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

20. Poz. 20: Czy zamawiający dopuści tufery 17nitkowe w rozmiarze 15 x 15 z nitka RTG?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pakiet nr 13:**

21. Poz. 1: Czy potwierdza że podkład powinien mieć wkład chłonny z rozdrobnioną pulpą celulozową wymieszaną z superabsorbentem wiążącym ciecz?

**Odp. Zgodnie z SWZ.**

22. Poz. 7: Czy Zamawiający wymaga ligniny bielonej, która jest wyrobem medycznym, posiadającym 8% stawkę podatku VAT oraz Deklarację Zgodności UE, potwierdzającą, że wyrób medyczny opisany w deklaracji opatrzony jest oznakowaniem CE, zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami?

Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE. Jednocześnie obserwujemy na rynku wyroby, które posiadają deklarację zgodności, która jest niezgodna z obowiązującym na dzień dzisiejszy

Rozporządzeniem MDR. Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwane również jako: rozporządzenie MDR) weszło w życie 26 maja 2021 r. i zastąpiło dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. dyrektywę MDD).

Aktualna deklaracja zgodności powinna odwoływać się do Rozporządzenia MDR i spełniać co do zawartości wymagania zał. IV MDR, między innymi posiadać Kod Basic UDI-DI oraz powinna przywoływać aktualną ustawę o wyrobach medycznych - aktualna ustawa jest opublikowana w Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.). Kolejnym wymogiem Rozporządzenia MDR zawartym w zał. I pkt.23.2 q. jest naniesienie na wyrób

informacji, że jest to wyrób medyczny.

**Odp. Zgodnie z SWZ.**

**Pakiet nr 16:**

23. Poz. 1-4: Czy Zamawiający dopuści laminat o poniższych parametrach, pozostałe składowe bez zmian:

Obłożenie pacjenta wykonane na całej powierzchni z włókniny dwuwarstwowej. Laminat spełnia wymagania normy PN-EN 13795-1:2019 dla obłożeń chirurgicznych- potwierdzone raportem badań wykonanym w



**109 Szpital Wojskowy z Przychodnią**  
**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**  
**w Szczecinie**



Certyfikat nr 485732

ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001

akredytowanym, niezależnym laboratorium. Laminat wykonany z włókniny polipropylenowej i folii polietylenowo-polipropylenowej o maksymalnej gramaturze 55 g/m<sup>2</sup>. Folia laminatu jest trójwarstwowa oraz embosowana, została wykonana w 25% z surowca pochodzącego z recyklingu w ramach obiegu zamkniętego.

Laminat o odporności na przenikanie cieczy na poziomie min. 300 cm H<sub>2</sub>O, o odporności wytrzymałości na wypychanie - na sucho na poziomie min. 247 Kpa. , na wypychanie – na mokro na poziomie min. 241 Kpa. Laminat o nasiąkliwości (metodą run off) wg. PN-EN ISO 9073-11 na poziomie min. 28,80%. Laminat o sile delaminacji (włóknina/folia) na poziomie min. 1,91 N/25mm

Opakowanie jednostkowe posiada etykietę jednostkową z 4 etykietami samoprzylepnymi typu TAG. Każda z etykietek zawiera dane: REF, LOT, data ważności, data produkcji, oznaczenie producenta, nazwę handlową oraz opis, Wyrób zgodny z obowiązującą normą PN-EN 13792.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

Zapytania do wzoru umowy:

24. Pytanie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy do godziny 15:00? Pozwoli to na realizację dostaw zgodną z terminem dostaw wyznaczonym przez Zamawiającego w dniach.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, dostosowane są do godzin pracy Apteki szpitalnej.**

25. Pytanie: Czy Zamawiający zgodzi się dodać do wzoru umowy „chyba że opóźnienie Zamawiającego w zapłacie należności za dostarczony towar przekracza 60 dni” ? Wykonawca nie powinien być zobowiązany do nieograniczonego w czasie kredytowania Zamawiającego. Mogłoby to bowiem zachwiać płynnością finansową wykonawcy. Zachowanie dotychczasowej treści § 7 ust. 5 wzoru umowy może niekorzystnie wpłynąć na wysokość cen oferowanych w niniejszym przetargu lub nawet skłonić niektórych wykonawców do rezygnacji ze złożenia oferty. Poza tym, skuteczność § 7 ust. 5 wzoru umowy w aktualnym brzmieniu może być kwestionowana na podstawie np. art. 58 § 2 Kodeksu cywilnego.

**Odp. Zgodnie z zapisami par. 3 ust. 3 projektowanych postanowień umowy. § 7 ust. 5 projektowanych postanowień umowy w niniejszym postępowaniu brzmi: „Strony dopuszczają w okresie obowiązywania niniejszej umowy możliwość zmiany ceny jednostkowej netto i brutto asortymentu, będącego przedmiotem niniejszej umowy i wyszczególnionego w załączniku nr 1 do niniejszej umowy wynikające ze zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta, z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej niniejszą umową”.**

26. Pytanie: Czy Zamawiający zgodzi się dopisać do umowy:

Jeżeli suma miesięcznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłoszonych przez Główny Urząd Statystyczny na stronie <https://stat.gov.pl/> (wyszczególnienie: „Poprzedni miesiąc = 100”), za okres począwszy od miesiąca następującego po zawarciu niniejszej umowy lub od miesiąca następującego po ostatniej zmianie cen, wyniesie co najmniej wartość 105,0 - wówczas ceny jednostkowe wzrosną o 3% (w zaokrągleniu do pełnych groszy) począwszy od następnego miesiąca. Wzrost wynagrodzenia zostanie wprowadzony aneksem do niniejszej umowy.

Prośbę swą motywujemy tym, iż umowa będzie umową długoterminową i niewątpliwym jest, iż w okresie jej obowiązywania może nastąpić zmiana siły nabywczej pieniądza.

Wprowadzenie klauzuli umożliwi zaktualizowanie wynagrodzenia Wykonawcy pod kątem rzeczywistej wartości ekonomicznej świadczonych dostaw, co przyczyni się zarówno do jak najpełniejszego wykonywania umowy, jak również sporządzenia właściwej kalkulacji oferty zobowiązania długoterminowego. Dodatkowo, z uwagi na ogólnoswiatową sytuację polityczno-gospodarczą spowodowaną działaniami zbrojnymi rozpoczętymi na terenie Ukrainy, przez wzgląd na wynikające z tego konsekwencje w postaci wyjątkowej niestabilności kursów walut, wnosimy o wprowadzenie do umowy zapisu dotyczącego możliwości zmiany umowy na wypadek ww. okoliczności.

**Odp. Zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy § 7 ust. 6.**

27. Pytanie: Czy nie doszło do pomyłki w specyfikacji warunków zamówienia, gdyż Zamawiający nie określił terminu dostawy? Prosimy o podanie terminu dostawy.

**Odp. Zgodnie z zapisami załącznika nr 2 do SWZ „Oferty Wykonawcy” pkt. 3 określił maksymalny termin dostawy.**

KOMENDANT

płk mgr Krzysztof Jurkowski

IB 91/ 810 59 82