



ZP.263.16.2024.ADB

Opole, dnia 10 lipca 2024

**ODPOWIEDZI**  
**na pytania do treści SWZ**

Kliniczne Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii w Opolu w odpowiedzi na n/w pytania do specyfikacji warunków zamówienia w trybie podstawowym bez negocjacji pn. **Zakup wraz z dostawą środków opatrunkowych (z podziałem na 3 zadania)**, udziela następujących wyjaśnień:

**1. Pytanie dot. Pakiet A, Zadanie nr 1**

Czy do oceny jakości, Zamawiający dopuści możliwość dostarczenia próbek w ilości najmniejszego opakowania jednostkowego, czyli odpowiednio dla:

- pozycji 11 – a' 250 szt.
- pozycji 28 – a' 5 szt.
- pozycji 29 – a' 2 szt.
- pozycji 42 – a' 2 szt.
- pozycji 44 – a' 2 szt.
- pozycji 45 – a' 2 szt.
- pozycji 46 – a' 10 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość dostarczenia próbek w ilości najmniejszego opakowania jednostkowego. Dokonuje zmiany w SWZ.**

**2. Pytanie dot. Pakiet A, Zadanie nr 1**

**POZYCJA 29** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania kompresów włókninowych sterylizowanych inną niż para wodna metodą zwalidowanej sterylizacji przemysłowej tj. tlenkiem etylenu? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania kompresów włókninowych sterylizowanych inną niż para wodna metodą zwalidowanej sterylizacji przemysłowej. Dokonuje zmiany w SWZ.**



ul. W. Reymonta 8  
45-066 OPOLE  
NIP: 754-24-80-425  
REGON: 000640136  
KRS: 0000005533  
BDO: 000076622

Tel. 77 454 54 01 lub 531 069 634

Fax: 77 453 61 06 lub wew. 444

[www.ginekologia.opole.pl](http://www.ginekologia.opole.pl)

e-mail: [centrum@ginekologia.opole.pl](mailto:centrum@ginekologia.opole.pl)

### **3. Pytanie dot. Pakiet A, Zadanie nr 1**

**POZYCJA 32** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu zabiegowego zgodnego z artykułem 2 ust.10 oraz artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami w tym artykule 2 ust. 37.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania zestawu zabiegowego zgodnego z artykułem 2 ust.10 oraz artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami w tym artykule 2 ust. 37.**

### **4. Pytanie dot. Pakiet A, Zadanie nr 1**

**POZYCJA 40** – ze względu na zmianę sposobu konfekcjonowania opatrunku, czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia, pakowanego w opakowania a' 3 szt., z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości, czyli wyceny 67 op. a'3szt.?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Podtrzymuje opis zgodny z SWZ.**

### **5. Pytanie dot. Pakiet A, Zadanie nr 1**

**POZYCJA 47** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku posiadającego w swoim składzie obok włókien alginianu wapnia również włókna alginianu sodu? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

### **6. Pytanie dot. Pakiet C, Zadanie nr 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 3 pozycji 2 urządzenie stabilizujące do cewników typu PICC o wymiarach 6 cm x 3,8 cm kompatybilne ze wszystkimi typami i rozmiarami cewników. Dwa silikonowe paski umieszczone na górze urządzenia umożliwiające proste oraz bezpieczne i stabilne zamocowanie cewnika. Podkładka wykonana z pianki PVC oraz kleju klasy medycznej. Produkt sterylny, wolny od lateksu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje opis zgodny z SWZ.**

### **7. Pytanie dot. Pakiet C, Zadanie nr 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 3 pozycji 3 sterylne, paroprzepuszczalny opatrunek stabilizujący do jednoetapowego mocowania wkłuc pośrednich oraz obwodowych eliminujący potrzebę użycia dodatkowych elementów stabilizujących. Pokryty biokompatybilnym klejem akrylowym. Posiada przezroczyste okienko podglądu z folii poliuretanowej o grubości 0,02mm otoczone warstwą absorbującą wilgoć o grubości 1,1mm z minimum trzech stron oraz wbudowany w opatrunek polimerowy element wzmacniający w wyróżniającym się kolorze chroniący cewnik przed przemieszczeniem i przypadkowym usunięciem. Całość łączy włókninowe obrzeże stabilizujące. Wymiary 6,67cm x 9,05cm. W opakowaniu znajduje się opatrunek z okienkiem z zaokrąglonymi krawędziami, podłużnym wycięciem, opatrunek stabilizujący cewnik oraz pasek samoprzylepny. Opakowanie jednostkowe torebka papierowa typu peel pouch. Czas stosowania do 7 dni.

Opakowanie zbiorcze karton 100 szt. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Nie zawiera lateksu. Wyrób medyczny klasy I s.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje opis zgodny z SWZ.**

#### **8. Pytanie dot. Pakiet C, Zadanie nr 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 3 pozycji 4 sterylnej, paroprzepuszczalny opatrunek do mocowania kaniul 4,45x3,81 cm z zaokrąglonymi rogami, z profilowanym wycięciem w kształcie trójlistnej kończyny, z przezroczystym okienkiem z folii poliuretanowej 2x2,9 cm umożliwiającym inspekcje miejsca wkłucia (z warstwą klejącą na bazie akrylu naniesioną wzorem podobnym do diamentu), ze wzmocnionym włókniną obrzeżem stabilizującym, z ramką ułatwiającą aplikację, z metką z nadrukiem data/godzina i trzema laminowanymi paskami mocującymi, w tym jednym szerokim z motywem dziecięcym. Zapewnia dopasowanie do ciała i stabilizację kaniul do 7 dni, odporny na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM1671, paroprzepuszczalność w części foliowej opatrunku MVTR min.2300-3685 g/(m<sup>2</sup>x24g). Opakowanie jednostkowe torebka papierowa typu peel pouch. Opakowanie zbiorcze karton 100 szt. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Wyrób medyczny klasy I s.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje opis zgodny z SWZ.**

#### **9. Pytanie dot. Pakiet C, Zadanie nr 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 3 pozycji 5 sterylnej, paroprzepuszczalny opatrunek stabilizujący pediatryczny do jednoetapowego mocowania wkłuc tętnicznych i obwodowych eliminujący potrzebę użycia dodatkowych elementów stabilizujących. Pokryty biokompatybilnym klejem akrylowym. Posiada przezroczyste okienko podglądu z folii poliuretanowej o grubości 0,02mm z warstwą absorbującą wilgoć o grubości 1,1mm zlokalizowane po jego bokach oraz wbudowany w opatrunek polimerowy element wzmacniający w wyróżniającym się kolorze chroniący cewnik przed przemieszczeniem i przypadkowym usunięciem. Całość łączy włókninowe obrzeże stabilizujące. Wymiary 5,08cm x 6,35cm. W opakowaniu znajduje się opatrunek z okienkiem z zaokrąglonymi krawędziami, podłużnym wycięciem, opatrunek stabilizujący cewnik z wbudowanym polimerowym wzmocnieniem oraz pasek samoprzylepny. Opakowanie jednostkowe torebka papierowa typu peel pouch. Czas stosowania do 7 dni. Opakowanie zbiorcze karton 100 szt. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Nie zawiera lateksu. Wyrób medyczny klasy I s.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje opis zgodny z SWZ.**

#### **10. Pytanie dot. Pakiet C, Zadanie nr 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 3 pozycji 6 sterylnej, paroprzepuszczalny opatrunek do mocowania kaniul 4,45x3,81 cm z zaokrąglonymi rogami, z profilowanym wycięciem w kształcie trójlistnej kończyny, z przezroczystym okienkiem z folii poliuretanowej 2x2,9 cm umożliwiającym inspekcje miejsca wkłucia (z warstwą klejącą na bazie akrylu naniesioną wzorem podobnym do diamentu), ze wzmocnionym włókniną obrzeżem stabilizującym, z ramką ułatwiającą aplikację, z metką z nadrukiem data/godzina i trzema

laminowanymi paskami mocującymi, w tym jednym szerokim z motywem dziecięcym. Zapewnia dopasowanie do ciała i stabilizację kaniul do 7 dni, odporny na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM1671, paroprzepuszczalność w części foliowej opatrunkuMVTR min.2300-3685 g/(m<sup>2</sup>x24g). Opakowanie jednostkowe torebka papierowa typu peel pouch. Opakowanie zbiorcze karton 100 szt. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Wyrób medyczny klasy I s.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje opis zgodny z SWZ.**

#### **ZMIANA TERMINU SKŁADANIA OFERT**

Zamawiający, na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.), **przedłuża termin składania ofert**, zmieniając odpowiednio:

1) pkt 13.1. SWZ, który otrzymuje brzmienie:

„13.1. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/945219>, w myśl ustawy Prawo zamówień publicznych - na stronie internetowej prowadzonego postępowania, do dnia **15.07.2024 r. do godziny 10:00.**”;

2) pkt 13.6. SWZ, który otrzymuje brzmienie:

„13.6. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **15.07.2024 r. o godzinie 11:00.**”

3) pkt 11.1. SWZ, który otrzymuje brzmienie:

„11.1. Wykonawca jest związany ofertą do dnia **13.08.2024 r.**, tj. przez okres 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.”.

Małgorzata Sobel

Dyrektor

Załączniki:

1. Zadanie nr 1 - Załącznik nr 1 do umowy - korekta z dnia 10.07.2024

*sprawę prowadzi Samodzielne stanowiska ds. Zamówień Publicznych: Agnieszka Danuta Bebech, tel.: 77 441 77 63*