



Braniewo, dnia 08.12.2020 r.

Znak sprawy: PCM/ZP 08/I/2020

SPROSTOWANIE do odpowiedzi na zapytania z dnia 07.12.2020 r.

Dotyczy: na dostawę materiałów opatrunkowych, pieluchomajtek, środków dezynfekcyjnych oraz myjących, rękawic, materiałów szewnych oraz materiałów j. u. (uzupełnienie): fartuchy medyczne niejałowe i maski medyczne, elektrody do EKG dla Powiatowego Centrum Medycznego Sp. z o. o. w Braniewie.

W związku z zamieszczeniem błędnych odpowiedzi na niektóre pytania w zapytaniu IX z dnia 07.12.2020, Zamawiający informuje o następujących sprostowaniach odpowiedzi w tych pytaniach:

ZAPYTANIE IX

Zadanie 1, poz. 2,7-11

Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze nominalnej –dla wyrobów z gazy 17 nitkowych, 8 warstwowych : dla rozmiaru 5 cm x 5cm – 0,46 g (+/-5%); dla 7,5 cm x 7,5 cm – 0,985 g; dla 10 cm x 10 cm - 1,65 g?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie dopuszczamy. Wymagamy wyrobów z określonych w SIWZ.

Zadanie 1, poz. z gazy jałowe

Wnosimy do Zamawiającego o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi metodami m.in. tlenkiem etylenu, , które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Dopuszczenie innych metod sterylizacji zapewni zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców zgodnie z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź Zamawiającego: Nie dopuszczamy. Wymagamy zachowania norm określonych w SIWZ.

Uzasadnienie:

Tlenek etylenu jest substancją silnie toksyczną i rakotwórczą. Sterylizacja tlenkiem etylenu stwarza ryzyko pozostania resztek tlenu etylenu w materiale poddanym sterylizacji, nawet po procesie degazacji. Natomiast użycie opatrunków z zalegającymi resztkami tlenu etylenu powoduje powstawanie miejscowych martwic, gdyż działanie tlenu etylenu polega na alkilacji białek. Stanowi to potencjalne zagrożenie dla zdrowia pacjentów i personelu medycznego. Dopuszczenia tej metody do stosowania nie wyklucza jednak całkowicie powyższego ryzyka. Ryzyko to nie występuje w przypadku sterylizacji w parze wodnej.

Zadanie 1, poz. z gazy jałowe

Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenu etylenu? Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji wyrobów medycznych sterylizowanych w wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

Odpowiedź Zamawiającego: Nie dopuszczamy. Zamawiający będzie żądał dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji wyrobów medycznych stanowiących przedmiot oferty pod postacią Raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN - EN ISO 17665-1 dla wyrobów sterylizowanych parą wodną.

Uzasadnienie:

Zapis o preferowaniu sterylizacji parą wodną jest zgodny z zapisami europejskich norm zharmonizowanych, dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych. Zgodnie z p Dyrektywą 93/42/EEC oraz odpowiednimi, obowiązującymi zapisami europejskich norm zharmonizowanych EN 556-1 z grudnia 2002 roku "Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych" (PKN, Warszawa 2002 r. Normy europejskie jednoznacznie określają, że jeżeli w ocenie ryzyka zagrożenia zdrowia stwierdza się pozostałości czynnika sterylizującego, dla którego mają być ustalone akceptowalne granice, to zaleca się, aby definicja procesu miała na celu minimalizację obecności takich pozostałości na lub w wyrobie, w momencie osiągnięcia wyspecyfikowanych wymagań dla sterylności. Sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu gwarantuje, że materiały przeznaczone do użytku wewnętrznego podczas operacji będą wolne od szkodliwych dla zdrowia pozostałości po procesie sterylizacji. Przepisy WE dotyczące ochrony środowiska nakazują uwzględniać w stosowanych technologiach ich wpływ na ochronę środowiska i stosować metody, które zminimalizują szkodliwe działanie na środowisko.

Wszyscy oferenci zainteresowani przetargiem są zobowiązani do zapoznania się z odpowiedziami na niniejsze zapytania, które są warunkiem złożenia poprawnej oferty. Jednocześnie zamawiający przypomina, że termin składania ofert został zmieniony z dnia 10.12.2020 na dzień 11.12.2020 r. godz. 11:00

Niniejsze odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie zamawiającego: www.szpital-braniewo.home.pl w dniu 08.12.2019 r.