



# WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a  
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101  
[www.wssk.wroc.pl](http://www.wssk.wroc.pl)

Szp/FZ – 16/ 246 /2018

Wrocław, dnia 04.04.2018 r.

## INFORMACJA NR 2 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „Dostawa materiałów do badań diagnostycznych”

Pytanie nr 1 – dot. Pakiet nr 5

### Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za opakowanie 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 100 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości. Ilość wymagana jest podzielna przez 100 i nie wymaga zaokrąglenia.**

### Poz.3

- 1) Czy zamawiający dopuści pojemnik do analizy kału o pojemności 30 ml, z łopatką?
- 2) Czy zamawiający dopuści pojemnik do analizy kału o pojemności 20 ml, z łopatką?
- 3) Czy zamawiający dopuści pojemniki do analizy kału sterylne?

**Odpowiedź: ad. 1) – 2 ) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.  
ad. 3) Zamawiający nie dopuszcza pojemników do analizy kału sterylnych.**

Pytanie nr 2 – dot. Pakiet 9

### Poz.2

Czy zamawiający dopuści szkiełka podstawowe o wymiarach 25,4 mm x 76,2 mm, cięte z obu stron z obustronnym matowym polem do opisu?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

Pytanie nr 3 – dot. Pakiet 11

### Poz. 1

Czy zamawiający dopuści podkład na rolce, gofrowany, wykonany z warstwy celulozy i folii, o szerokości 50 cm x długość rolki 50 mb , perforacja co 50 cm, celuloza o gramaturze – 1 x 18 g/m<sup>2</sup> , natomiast folia PE - grubość 1 x 0,015-0,017 mm ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza podkład wyspecyfikowany w zapytaniu.**

Czy zamawiający dopuści podkład o wymiarach 50 cm x 40 m , z perforacją co 50 cm, wykonany z warstwy bibuły i folii, nieprzemakalny, o gramaturze 54 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

### Poz. 2

- 1) Czy zamawiający wymaga rolek podkładu testowanego dermatologicznie, co wykonawca potwierdzi odpowiednio w zapytaniu?



- 2) Czy zamawiający wymaga 2 warstw w podkładzie celulozowym?
- 3) Czy zamawiający wymaga rolek wykonanych ze 100 % czystej celulozy, co jest gwarancją miękkości i lepszej wchłaniałości?
- 4) Czy zamawiający wymaga rolki pakowanej indywidualnie, każda posiada oznaczenia dotyczące o rozmiarze, długość rolki, odcinka, rodzaj perforacji, nazwa producenta, posiadanych certyfikatów, co umożliwi łatwą identyfikację produktu po wyjęciu z kartonu zbiorczego?
- 5) Czy wymaga się aby podkłady medyczne były higienicznie zapakowane, każda rolka w oddzielnej folię?
- 6) Czy wymaga się aby na każdej rolce był pełny opis produktu zawierający, nazwę, kod, kod kresowy, nazwę producenta, informacje o składzie produktu 100% pura celuloza, wymiary, ilość warstw, informacje, że produkt posiada udokumentowane badania dermatologiczne, certyfikaty poświadczające pozyskanie celulozy z legalnych i odnawialnych źródeł? (100% PURA CELULOZA oznacza, że do produkcji użyto najwyższej jakości selekcionowanej celuloza, co daje gwarancję, bezpieczeństwa, pełnej higieny i komfortu dla użytkowników)?
- 7) Czy wymaga się dokumentów poświadczających, iż produkt był badany dermatologicznie i uzyskał pozytywną opinię?
- 8) Czy wymaga się aby podkład medyczny posiadał gramaturę nie mniejszą niż 17 gr/m<sup>2</sup>?
- 9) Czy wymaga się aby na opakowaniu i opakowaniu rolki widniał symbol CE?
- 10) Czy wymaga się aby podkład medyczny posiadał perforację - minimum 135 odcinków w podkładzie o szerokości 50 cm i 210 odcinków w podkładzie o szerokości 60 cm.?
- 11) Czy zamawiający wymaga rolki 60 cm x 80 m, perforacja co 38 cm?
- 12) Czy zamawiający dopuści podkład o wymiarach 50 cm x 50 m, perforacja co 34 cm?
- 13) Czy wymaga się aby produkt był wykonany w 100% z czystej celulozy?

**Odpowiedź:**

**Ad. 1) – 9) Zamawiający dopuszcza produkty określone w zapytaniu.**

**Ad. 10) – 11) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

**Ad. 12) – 13) Zamawiający dopuszcza produkty określone w zapytaniu.**

Pytanie nr 4 - Pakiet nr 15, Poz.1-2

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie zbiorcze 100 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

Pytanie nr 5 - Pakiet 16

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie zbiorcze 144 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie zbiorcze 144 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości do dwóch miejsc po przecinku bez zaokrągleń do pełnych opakowań, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.**

Pytanie nr 6 - Pakiet nr 13 – pojemniki na wycinki histopatologiczne:

1. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w pozycji nr 1 i 2 pojemniki na wycinki chirurgiczne o wskazanych przez Zamawiającego pojemnościach lecz wykonane z polipropylenu (PP) ?. Polipropylen (PP) jest bardziej odporny niż polistyren (PS) na odczynniki w tym formalinę. Polipropylen jest przezroczysty (mleczny) co pozwala na wgląd w utrwalaony w pojemniku materiał biologiczny.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

2. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w pozycji nr 6 pojemniki PP na wycinki chirurgiczne ze szczelnym zamknięciem (pokrywa na wcisk) o pojemności 2300 ml?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

3. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w pozycji nr 6 pojemniki PP na wycinki chirurgiczne ze szczelnym zamknięciem (pokrywa na wcisk) o pojemności 3000 ml?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

4. Czy Zamawiający w pozycji nr 8 dopuści do zaferowania etykiety zgodne z opisem Zamawiającego lecz o wymiarach 40x50 mm (+/- 5 mm) ?



**Odpowiedź: Zamawiający w pozycji nr 8 dopuszcza odchylenie (+- 5 mm) z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.**

5. Zwracamy się z wnioskiem o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga aby pojemniki o pojemności od 250 ml do 5 000 ml były wyposażone w przytwierdzoną na stałe etykietę (etykieta malowana na pojemniku lub wklejana na stałe techniką IML) zawierającą oznakowania zgodne z wymogiem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności etykietę z możliwością opisu danych pacjenta oraz posiadające oznaczenia o zagrożeniach chemicznych i biologicznych?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

6. Z uwagi na zaistniały proceder jednej z firm oferującej pojemniki na próbki histopatologiczne bez umieszczonych oznaczeń mających na celu identyfikację wyrobu medycznego lub posiadające je w formie niezgodnej z aktem wykonawczym ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. zwracam się z wnioskiem o potwierdzenie: czy Zamawiający wymaga podania w formularzu cenowym oraz na etykiecie pojemnika numeru identyfikującego produkt którym jest katalogowy służący pełnej identyfikacji produktu w myśl Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

7. Z uwagi na zaistniały proceder jednej z firm oferującej pojemniki na próbki histopatologiczne bez umieszczonych oznaczeń mających na celu identyfikację wyrobu medycznego lub posiadające je w formie niezgodnej z aktem wykonawczym ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. zwracam się z wnioskiem o rozszerzenie katalogu przedłożenia przez Wykonawców próbek dla pakietu nr 13po jednej sztuce z najczęściej używanych pojemności : 500 ml, 1000 ml, 5 000 ml w celu potwierdzenie czy oferowane dostawy potwierdzają wymagania określone przez Zamawiającego ? Powyższe podyktowane jest faktem, że Zamawiający oraz Wykonawcy nie będą mogli zweryfikować pojemności oferowanych pojemników z treści oferty omawianej firmy. Brak wskazania w nazwie handlowej pojemności w połączeniu z informacją o braku stosowania numeru katalogowego skutkuje brakiem porównania wszystkich ofert na tych samych konkurencyjnych zasadach.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

8. Z uwagi na zaistniały proceder jednej z firm oferującej pojemniki na próbki histopatologiczne bez umieszczonych oznaczeń mających na celu identyfikację wyrobu medycznego lub posiadające je w formie niezgodnej z aktem wykonawczym ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. zwracam się z wnioskiem o potwierdzenie: czy Zamawiający wymaga podania w formularzu cenowym przy nazwie handlowej pojemności oferowanych pojemników?. Powyższe podyktowane jest faktem, że Zamawiający oraz Wykonawcy nie będą mogli zweryfikować pojemności oferowanych pojemników z treści oferty omawianej firmy. Brak wskazania w nazwie handlowej pojemności w połączeniu z informacją o braku stosowania numeru katalogowego skutkuje brakiem porównania wszystkich ofert na tych samych konkurencyjnych zasadach.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

9. Zamawiający w Rozdziale V pkt B SIWZ wymagał przedłożenia oświadczenia, że zaoferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i żąda przedstawiana stosownego oświadczenia w tym zakresie (zał. nr 4) Czy Zamawiający odstąpi od wymogu by etykiety z pozycji nr 8 pakietu 13 były wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. ?

Etykiety są wyrobem ogólnolaboratoryjnym który nie podlega obowiązkowi wpisu do rejestru wyrobów medycznych. Dla produktów ogólnolaboratoryjnych producent nie ma obowiązku wystawiania Deklaracji Zgodności. Nie podlegają również one kwalifikacji jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dn 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych i zostały przez polskiego ustawodawcę obłożone 23 % stawką VAT. Nie dyskwalifikuje to jednak w/w produktów do stosowania w placówkach lecznictwa.

**Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu by etykiety z pozycji nr 8 pakietu 13 były wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych w związku z powyższym Wykonawca, który zaferuje wyrób nie sklasyfikowany przez producenta jako wyrób medyczny zamiast oświadczenia wymaganego postanowieniem Rozdziału V pkt B pkt 2) składa oświadczenie, iż zaferowany produkt nie został zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny.**



10. Wnosimy do Zamawiającego o wyjaśnienie poprzez podanie przyczyny umieszczenia etykiet (pozycja 8 oak 13) wśród pozycji będących pojemnikami histopatologicznymi. Umieszczenie pozycji z etykietami do pojemników które w większości posiadają już fabrycznie etykiety zgodnie z wymogiem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności etykiety z możliwością opisu danych pacjenta oraz posiadające oznaczenia o zagrożeniach chemicznych i biologicznych.

Wnoszukujemy o wydzielenie pozycji nr 8 do osobnego, nowego pakietu. Pozostawienie pakietu nr 13 w niezmienionej formie stanowi naruszenie w art. 7 PZP oraz 29 ust 1 PZP. W świetle przytoczonych argumentów Zamawiający chcąc przeprowadzić postępowanie zgodnie z przepisami PZP jest zobowiązany podzielić zamówienie na części. W przypadku negatywnej odpowiedzi wnioskujemy o podanie przyczyny braku podziału zamówienia z pakiecie nr 13 w celu umożliwienia wzięcia udziału większej ilości wykonawcom.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

Pytanie nr 7 - Pakiet 5

- 1) pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści wycenę woreczków na próbki moczu za opakowanie a'100szt. z przeliczeniem ilości?
- 2) pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści pojemnik na kał o pojemności 18ml?
- 3) pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści wycenę pojemników na kał za opakowanie a'100szt. z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:**

**Ad. 1) Zamawiający dopuszcza wycenę woreczków na próbki moczu za opakowanie a'100szt. z przeliczeniem ilości w pakiecie nr 5 poz. 1, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.**

**Ad. 2) – 3) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.**

Pytanie nr 8 - Pakiet 8

- 1) pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści kieliszki o pojemności 25ml z podziałką co 5 ml?
- 2) pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści wycenę kieliszków do leków za opakowanie a'90szt. z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź:**

**Ad. 1) Zamawiający dopuszcza kieliszki o pojemności 25ml z podziałką co 5 ml.**

**Ad. 2) Zamawiający dopuszcza wycenę kieliszków do leków za opakowanie a'90szt. z przeliczeniem ilości, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.**

Pytanie nr 9 - Pakiet 16, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę osłonek lateksowych za opakowanie a'144szt. z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wycenę osłonek lateksowych za opakowanie a'144szt. z przeliczeniem ilości, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.**

*Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.*

Z UPOWAŻNIENIEM DYREKTORA  
Z-ca DYREKTORA  
ds. Finansów i Administracji

mgr inż. *Adwiga Raziuk*