



Grudziądz, dnia 05.05.2025 r.

ZP-845/25

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy obłożeń chirurgicznych na okres 24 miesięcy (znak sprawy: Z/22/PN/25).

Informuję, działając w oparciu o treść art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2024 r., poz. 1320 ze zm.), że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „**dostawy obłożeń chirurgicznych na okres 24 miesięcy**” (znak sprawy: **Z/22/PN/25**), wpłynęło zapytanie do postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia o następującej treści:

Zapytanie nr 1

Zadanie 7

Pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestaw uniwersalny o składzie:

1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm, stano jednocześnie owinięcie zestawu

1 x serweta na stół Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, składana teleskopowo

1 x samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 150 x 240 cm, taśma samoprzylepna w środkowej części dłuższego boku

1 x samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 200 x 200 cm, taśma samoprzylepna w środkowej części dłuższego boku

2 x samoprzylepne serwety operacyjne z padem chłonnym 75 x 90 cm, taśma samoprzylepna na całej długości dłuższego boku

1 x taśma samoprzylepna 10 x 50 cm

4 x ręczniki celulozowe 30 x 33 cm

Laminat obłożenia pacjenta spełniający wymogi normy EN 13 795 – potwierdzone Kartą Danych Technicznych.

Laminat wykonany z laminatu włókniny polipropylenowej i folii polietylenowej o gramaturze 55g/m².

Chłonność laminatu wg. PN-EN ISO 9073-6 na poziomie 285%. Odporność na przenikanie cieczy 204 cmH₂O.

Wyniki badań laminatu po procesie sterylizacji, potwierdzone Kartą Danych Technicznych wystawioną przez producenta wyrobu gotowego. Obłożenie z łatanami chłonnymi wykonanymi z włókniny o gramaturze 110g/m², chłonność 350%, I klasa palności wg 16 CFR 1610.





Opakowanie zaopatrzone w etykietę z nazwą zestawu, REF, LOT, składem w postaci piktogramów, datą ważności, dodatkowo min. 2 odklejane etykiety umożliwiające identyfikację zestawu, wytwórcy, LOT, daty ważności.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że nie przewiduje modyfikacji w zakresie zapytania Wykonawcy i pozostaje przy zapisach SWZ.

Zapytanie nr 2

Zadanie 7 - czy Zamawiający oczekuje dostarczenia zestawów wytwarzanych niezgodnie z wymaganiami określonymi Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.) tj. zestawu do produkcji którego użyto materiały wyjściowe (surowce) wytworzone w niezwalidowanym procesie wytwarzania, w którym liczba surowców wytworzonych niezgodnie ze wzorcem (odpadów) wynosi minimum 25%?

Jeśli Zamawiający oczekuje dostawy zestawów zgodnych z Rozporządzeniem powinien zmienić SWZ w taki sposób, aby wykreślić następujące wyrażenie z OPZ „wykonana w min. 25% z surowca pochodzącego z recyklingu w ramach obiegu zamkniętego”.

Uzasadnienie:

Nie sposób pominąć, iż przedmiotem zamówienia jest wyrób medyczny, a zatem produkt podlegający ścisłym regulacjom produkcyjnym określonym w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm., dalej jako: Rozporządzenie) proces wytwarzania wyrobu medycznego musi być zwalidowany czyli powtarzalny i zgodny z kartą techniczną, a w konsekwencji gwarantować bezpieczeństwo użytkownika (pacjenta). Walidacja procesu to udokumentowane i praktyczne badanie potwierdzające, że proces wytwarzania, działający w ramach kontrolowanych parametrów („proces kontrolowany”), prowadzi do otrzymania produktu gotowego zgodnie z wymogami karty technicznej i Rozporządzenia.

To oznacza, że żądanie Zamawiającego powinno być rozumiane w ten sposób, iż Zamawiający żąda aby surowiec użyty jako materiał wyjściowy do produkcji wyrobu medycznego pochodził w 25% z 25% z recyklingu w obiegu zamkniętym czyli aby oferowany wyrób był wyprodukowany z surowca, do wytworzenia którego wykorzystano odpady powstałe podczas wytwarzania tego surowca (proces recyklingu w obiegu zamkniętym). To w konsekwencji oznacza,





iż Zamawiający żąda dostawy wyrobu medycznego wytwarzanego z surowca wyprodukowanego w procesie obarczonym w 25% odchyleniami od specyfikacji technicznej (odpad) a zatem procesie, który nie gwarantowałby stabilności wytwarzania i bezpieczeństwa wytwarzanego wyrobu medycznego. A taki wyrób medyczny nie byłby wytworzony zgodnie z Rozporządzeniem, zaś wytwórca nigdy nie uzyskalby od jednostki notyfikowanej pozytywnej oceny wdrożonego przez siebie systemu zarządzania jakością jak również nie otrzymałby okresowej pozytywnej oceny systemu zarządzania jakością. Wdrożony system zarządzania jakością obejmuje następujące elementy:

1. *cele producenta dotyczących jakości;*
2. *organizacja przedsiębiorstwa, a w szczególności:*
 - *struktury organizacyjne wraz z powierzonym personelowi zakresem odpowiedzialności odnośnie do krytycznych procedur, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego oraz jego uprawnień organizacyjnych,*
 - *metody monitorowania skutecznego działania systemu zarządzania jakością, a w szczególności jego zdolności do osiągania pożądanej jakości projektu i wyrobu, w tym kontroli wyrobów, które nie wykazują zgodności,*
 - *w przypadku gdy projektowanie, produkcja lub końcowa weryfikacja i badania końcowe wyrobów, lub element któregośkolwiek z tych procesów przeprowadzane są przez osobę trzecią - metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania jakością, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli sprawowanej wobec danej osoby trzeciej, oraz*
 - *jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w jednym z państw członkowskich - projektu upoważnienia wyznaczającego upoważnionego przedstawiciela i list intencyjny upoważnionego przedstawiciela dotyczący przyjęcia upoważnienia;*
3. *procedury i techniki monitorowania, weryfikacji, walidacji i kontroli projektu wyrobów oraz odpowiadającej im dokumentacji, a także danych i zapisów wynikających z tych procedur i technik. Te procedury i techniki dotyczą konkretnie:*
 - *strategii w zakresie zgodności regulacyjnej, w tym procesów identyfikacji odpowiednich wymogów prawnych, kwalifikacji, klasyfikacji, sposobu postępowania w przypadku równoważności, wyboru procedur oceny zgodności i ich przestrzegania,*
 - *identyfikacji mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz rozwiązań służących spełnieniu tych wymogów, z uwzględnieniem mających zastosowanie wspólnych specyfikacji oraz, w przypadku gdy podjęto decyzję o ich stosowaniu, norm zharmonizowanych lub innych równoważnych rozwiązań,*
 - *zarządzania ryzykiem zgodnie z załącznikiem I sekcja 3 Rozporządzenia,*
 - *oceny klinicznej zgodnie z art. 61 i załącznikiem XIV Rozporządzenia, w tym obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,*





- rozwiązań służących spełnieniu mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących projektu i konstruowania, w tym odpowiedniej oceny przedklinicznej, w szczególności wymogów załącznika I rozdział II Rozporządzenia,
 - rozwiązań służących spełnieniu mających zastosowanie szczegółowych wymogów dotyczących informacji, które mają być przekazywane wraz z wyrobem, w szczególności wymogów załącznika I rozdział III Rozporządzenia,
 - procedur identyfikacji wyrobu, sporządzanych i aktualizowanych na bieżąco na każdym etapie produkcji począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów, oraz
 - zarządzania zmianami w projekcie lub w systemie zarządzania jakością; oraz
4. techniki weryfikacji i zapewniania jakości na etapie produkcji, a w szczególności procesów i procedur, które mają być stosowane, szczególnie w odniesieniu do sterylizacji i odpowiednich dokumentów; oraz
5. odpowiednie badania i próby, które mają być przeprowadzane przed produkcją, a także podczas produkcji i po niej, częstotliwości, z jaką mają się odbywać, oraz używanego sprzętu badawczego; musi istnieć możliwość odpowiedniego wstecznego przesłedzenia kalibracji sprzętu badawczego.
6. dokumentacja techniczna, o której mowa w załącznikach II i III Rozporządzenia.

Mając na uwadze powyższe prosimy o wykreślenie wymagania, albowiem z pewnością użytkowanie towarów wytwarzanych niezgodnie z Rozporządzeniem nie jest zgodne z interesem zamawiającego szpitala publicznego.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że nie przewiduje modyfikacji w zakresie zapytania Wykonawcy i pozostaje przy zapisach SWZ.

Jednocześnie Zamawiający podkreśla, że wszystkie oferowane wyroby muszą być zgodne z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), a użyte surowce- również pochodzące z recyklingu- muszą pochodzić z procesów spełniających wymagania tego rozporządzenia, w tym w szczególności dotyczące walidacji, kontroli i dokumentacji procesu produkcyjnego.

Zamawiający wskazuje, że wymóg dotyczący wykorzystania surowców pochodzących z recyklingu w ramach obiegu zamkniętego jest zgodny z wytycznymi w zakresie uwzględnienia zasad gospodarki o obiegu zamkniętym w ramach zamówień publicznych Urząd Zamówień Publicznych Warszawa 2023 r. wskazują, że : do opisu przedmioty zamówienia zamawiający może wykorzystać, z





uwzględnieniem odrębnych przepisów, jeden z poniżej wskazanych sposobów:

1) określenie wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności, w tym wymagań środowiskowych, pod warunkiem, że podane parametry są dostatecznie precyzyjne, aby umożliwić wykonawcom ustalenie przedmiotu zamówienia, a zamawiającemu udzielenie zamówienia ;

Wymagania środowiskowe w opisie przedmiotu zamówienia mogą dotyczyć również materiałów, z których ma być wytworzony produkt będący przedmiotem zamówienia. Zamawiający może tytułem przykładu, wymagać, aby dany produkt w określonej części lub całości został wytworzony z surowców pochodzących z recyklingu, czy też wprowadzić zakaz stosowania toksycznych chemikaliów przy produkcji wyrobów objętych zamówieniem.

Zamawiający podkreśla również, że rozwój wyrobów medycznych produkowanych z poszanowaniem zasad zrównoważonego rozwoju, w tym z wykorzystaniem surowców z recyklingu, w sposób zgodny z wymogami MDR, wpisuje się w rosnące znaczenie zielonych zamówień publicznych (Green Public Procurement- GPP), zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej oraz krajowymi strategiami środowiskowymi..

Zapytanie nr 3

Zadanie 7 - czy Zamawiający mając na uwadze warunki panujące na bloku operacyjnym i fakt, iż temperatura ciała pacjenta w czasie zabiegu operacyjnego nie wzrasta powyżej 36,6 stopni Celsjusza, a raczej ulega obniżeniu dopuści w miejsce folii laminatu trójwarstwowej oraz embosowanej, - folię polietylenową.

W uzasadnieniu wskazujemy, iż folia embosowana jest folią wytrzymałą w wysokich temperaturach, w konsekwencji czego jej stosowanie nie jest zasadne podczas zabiegu, w konsekwencji wymaganie zamawiającego narusza zasady uczciwej konkurencji.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że nie przewiduje modyfikacji w zakresie zapytania Wykonawcy i pozostaje przy zapisach SWZ.

Zapytanie nr 4

Zadanie 8

Pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestaw TUR o składzie:





1 x serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm

1 x serweta urologiczna z torbą na płyny (z sitem) 185 x 200 cm/280 cm, okno suprabic (7 x 10 cm) i na krocze (7 cm). Wbudowana osłona na palec per rectum, zintegrowane nogawice

1 x taśma samoprzylepna 10 x 50 cm

4 x ręczniki celulozowe 30 x 33 cm

Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu dwuwarstwowego: włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa. Gramatura laminatu podstawowego 55g/m². Zestaw posiada min.2 etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta. Na opakowaniu wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania. Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że nie przewiduje modyfikacji w zakresie zapytania Wykonawcy i pozostaje przy zapisach SWZ.

Zapytanie nr 5

Zadanie 15

Pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestaw do zakładania szwów o składzie:

1 x kleszczyki typu Kocher, plastikowe 14 cm

1 x pęseta chirurgiczna typu Adson, metalowa 12 cm

6 x tampony z 100% bawełnianej gazy absorpcyjnej (tupfer), 20-nitkowe, wielkość śliwki

1 x igłotrzymacz typu Mayo-Hegar, metalowy 12 cm

1 x nożyczki metalowe ostro/ostre 11,4 cm

1 x strzykawka typu Luer Lock 10 ml (zapakowana)

1 x igła iniekcyjna 1,2 x 40 mm, 18G x 1 1/2, różowa (zapakowana)

1 x igła iniekcyjna 0,8 x 40 mm, 21G x 1 1/2, zielona (zapakowana)

1 x serweta włókninowa 50 x 50 cm z przylepnym otworem 5 x 10 cm

1 x serweta włókninowa nieprzylepna 60 x 60 cm

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ dla zadania nr 15 jak poniżej.

Zapytanie nr 6

Zadanie 15

Pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestaw do zdejmowania szwów w o składzie:





3 x tampon włókninowy (tupfer), wielkość śliwki

1 x pęseta anatomiczna typu Adson, metalowa 12 cm

1 x pęseta plastikowa 12,5 cm

1 x ostrze skalpela 6,5 cm (zapakowane)

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ dla zadania nr 15 jak poniżej.

MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 137 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.) Zamawiający informuje, że dokonał zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „dostawy obłożenia chirurgicznych na okres 24 miesięcy” (znak sprawy: Z/22/PN/25), **w następującym zakresie:**

- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Załącznika nr 2 do SWZ w zakresie zadania nr 15 zastępując nową treścią Załącznika nr 2 do SWZ w zakresie zadania nr 15 po modyfikacji jak w załączeniu.

Powyższa modyfikacja SWZ stanowi jej integralną część. Pozostała treść postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) pozostaje bez zmian.

Wykonawca przy składaniu oferty powinien uwzględnić powyższą modyfikację poprzez:

- złożenie wypełnionego dokumentu po modyfikacji

lub

- naniesienie poprawek w ramach powyższej modyfikacji poprzez skreślenie i wpisanie właściwej treści lub dopisanie zmodyfikowanego opisu.