Kraków, dnia 11.09.2020 r.

Nr sprawy: DFP.271.117.2020.AB

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę wyrobów medycznych
do Apteki Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie

Zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych przekazuję odpowiedzi
na pytania wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i modyfikuję specyfikację.

**Pytanie 1:**

Dotyczy Pakietu 11 Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o rozdzielenie w Pakiecie 11 pozycji 1-5 oraz 6 i 7, tak jak jest to zrobione z pozycją 8, gdyż opatrunki z tego Pakietu są w sumie od 3 różnych wytwórców.

**Odpowiedź:**

Opis przedmiotu zamówienia został zmieniony.

**Pytanie 2:**

Pakiet 13 poz.1-3 Czy Zamawiający dopuści Wchłanialny jałowy hemostatyk. nieregenerowanej, oksydowanej celulozy w formie tkanej dzianiny (pochodzenia rośłinnego). Działanie bakteriobójcze poprzez PH 2,2- 4,5 w kontakcie z krwią. Działanie bakteriobójcze in vitro przeciwko 27 typom bakterii gram + i gram - w tym na szczepy MRSA, MRSE, PRSP, VRE.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji**.**

**Pytanie 3:**

Pakiet 13 poz. 4 Czy zamawiający dopuści Wchłanialny jałowy hemostatyk. nieregenerowanej, oksydowanej celulozy w formie gazy (pochodzenia rośłinnego) o budowie mikrowłókienkowej złożonej z min 84 warstw z możliwością separowania na 6-7 warstw. Działanie bakteriobójcze poprzez PH 2,2 - 4,5 w kontakcie z krwią. Działanie bakteriobójcze in vitro przeciwko 27 typom bakterii gram + i gram - w tym na szczepy MRSA, MRSE, PRSP, VRE w rozmiarze 5x10 cm

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

**Pytanie 4:**

Pakiet 13, pozycja 1 – 4 Czy Zamawiający dopuści, aby potwierdzenie bakteriobójczości na szczepy PRSP udokomentowane było w instrukcji producenta, pozostałe w badaniach in vitro?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 5:**

Pakiet 13, pozycja 1 – 4 Czy Zamawiający wymaga materiału hemostatycznego z oksydowanej nieregenerowanej czy regenerowanej celulozy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga materiału hemostatycznego z oksydowanej regenerowanej celulozy. Zapisy specyfikacji zostają niezmienione.

**Pytanie 6:**

Część nr 6 Poz. nr 1 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jałowego opatrunku hydrokoloidowego spełniającego wymagania SIWZ w roz. 12 x 18 cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

**Pytanie 7:**

Pakiet 4 poz.1-3, Pakiet 6 poz.1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje opatrunku hydrokoloidowego zbudowanego z trzech hydrokoloidów, t.j. żelatyny, pektyny oraz karboksymetylocelulozy sodowej.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji

**Pytanie 8:**

Pakiet 5 poz. 1 Prosimy Zamawiającego o opatrunku hydrokoloidowego w rozmiarze 18,5cmx19,5cm.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji

**Pytanie 9:**

Pakiet 5 poz. 1 Prosimy Zamawiającego o opatrunku hydrokoloidowego w rozmiarze 10cmx13cm.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji

**Pytanie 10:**

Pakiet 8 poz. 1-2 Prosimy Zamawiającego o opatrunku impregnowanego parafiną.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji

**Pytanie 11:**

Pakiet nr 13 Czy na potwierdzenie spełnienia najwyższych parametrów jakościowych produktów Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą badań in vitro na bakteriobójczość przeciwko 40 typom bakterii gram + i gram - w tym na szczepy MRSA, MRSE, PRSP, VRE?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji, z uwzględnieniem zmian wynikających z odpowiedzi na pytanie 12.

**Pytanie 12:**

Pakiet nr 13 Czy na potwierdzenie spełnienia najwyższych parametrów jakościowych produktów Zamawiający wymaga aby bakteriobójczość przeciwko 40 typom bakterii gram + i gram - w tym na szczepy MRSA, MRSE, PRSP, VRE była potwierdzona w instrukcji użytkowania produktów?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga. Opis przedmiotu zamówienia został zmieniony. Pkt. 6.5.8. specyfikacji otrzymał następujące brzmienie:

„Pkt. 6.5.8. dotyczy części 13: dokumentów potwierdzających, że oferowane dostawy spełniają wymagania Zamawiającego:

- Oświadczenie wytwórcy zaoferowanego wyrobu potwierdzające działanie bakteriobójcze poprzez PH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią.

- Instrukcja użytkowania zaoferowanego wyrobu potwierdzająca działanie bakteriobójcze in vitro przeciwko 40 typom bakterii gram + i gram - w tym na szczepy MRSA, MRSE, PRSP, VRE oraz potwierdzająca wskazanie do stosowania w neurochirurgii.”

**Pytanie 13:**

Pakiet nr 13 Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gaza hemostatyczna posiadała w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii? Uzasadnienie: Potwierdzenie parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą prowadzącą nadzór nad produktem i przyznającą znak CE wyrobu medycznego. Instrukcja użytkowania dodatkowo stanowi nieodłączny dokument przy rejestracji wyrobu medycznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga. Opis przedmiotu zamówienia został zmieniony. Pkt. 6.5.8. specyfikacji otrzymał brzmienie zgodne z odpowiedzią na pytanie 12.

**Pytanie 14:**

Pakiet nr 13 Czy na potwierdzenie spełnienia najwyższych parametrów jakościowych produktów Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą badań na potwierdzenie niskiego pH 2,5-3,5?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji, z uwzględnieniem zmian wynikających z odpowiedzi na pytanie 12.

**Pytanie 15:**

Pakiet nr 13 Czy badania oraz instrukcję użytkowania potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego co do przedmiotu zamówienia Wykonawcy są zobowiązani złożyć wraz z ofertą?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia dokumentów wymienionych w specyfikacji, z uwzględnieniem zmian wynikających z odpowiedzi na pytanie 12.

W załączeniu przekazuję arkusz cenowy, stanowiący załącznik nr 1a do specyfikacji, uwzględniający wprowadzone zmiany.