

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: **Zakup i dostawy pieluchomajtek dla dorosłych i dzieci**
Numer referencyjny: **ZP.3311.39.2024**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

1. **Pytanie:** „Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?”

Odpowiedź: sposób realizacji dostaw został opisany w projektowanych postanowieniach umowy – załączniku nr 3 do SWZ.

2. **Pytanie:** „Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.”

Odpowiedź: sposób realizacji dostaw został opisany w projektowanych postanowieniach umowy – załączniku nr 3 do SWZ.

3. **Pytanie:** „Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej?”

Odpowiedź: sposób realizacji dostaw został opisany w projektowanych postanowieniach umowy – załączniku nr 3 do SWZ.

4. **Pytanie:** „Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycje 1 - 3) pieluchomajtek dla dorosłych posiadających system szybkiego wchłaniania, który zapewnia maksymalnie szybkie wchłanianie moczu do środka produktu i utrzymuje wilgoć z dala od skóry pacjenta? Brak systemu szybkiego wchłaniania powoduje, że przy obfitych i częstych mikcjach, mocz nie jest w pełni wchłaniany, przez co pieluchomajtką nie zapewnia pełnego zabezpieczenia przed przeciekaniem. Brak systemu szybkiego wchłaniania naraża Zamawiającego na zwiększone koszty opieki nad pacjentem z inkontynencją i zwiększa potrzebę dodatkowej pracy personelu opiekującego się pacjentami.”

Odpowiedź: wymagania zostały określone w Formularzu ofertowo-cenowym – załączniku nr 1 do SWZ.

5. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycje 1 - 3) pieluchomajtki dla dorosłych wyposażone w barierki wewnętrzne skierowane do wnętrza produktu? Taki

system mocowania falbanek jest stosowany przez większość producentów, gdyż zapewnia lepszą ochronę przed wyciekaniem w porównaniu z falbankami skierowanymi na zewnątrz produktu.”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

6. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycje 1 - 3) pieluchomajtki dla dorosłych posiadające co najmniej jeden ściągacz taliowy i ustanowi to jako wymóg minimalny?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

7. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycje 1 - 3) pieluchomajtki dla dorosłych wyposażone we wskaźnik wilgotności w postaci jednego żółtego paska, który zmienia kolor na kolor niebieski w miarę napełniania produktu moczem (pozbawione czarnego napisu w postaci daty i serii produkcji, który rozpływa się pod wpływem moczu i jest imitacją wskaźnika chłonności a dodatkowo może wprowadzać w błąd opiekuna, który nie będzie w stanie ostatecznie stwierdzić czy produkt kwalifikuje się już do zmiany czy jeszcze nie?)”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

8. **Pytanie:** „Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycje 1 - 3) złożenia oferty na pieluchomajtki dla dorosłych pokryte paroprzepuszczalnym laminatem nie przepuszczalnym dla cieczy, na całej powierzchni - w części centralnej i bocznej? Zastosowanie laminatu jedynie w części centralnej z włókniną po bokach (która nie jest pokryta tym laminatem) stanowi ryzyko przeciekania boków pieluchomajtki, szczególnie przy obfitych i bocznych mikcjach?”

Odpowiedź: wymagania zostały określone w Formularzu ofertowo-cenowym – załączniku nr 1 do SWZ.

9. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycje 1 - 3) pieluchomajtki, których retencja badana jest metodą ISO 11948-1/Rothwell, a ich wyniki są inne niż wymagane w SWZ?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

10. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycja 1) pieluchomajtki w rozmiarze L o zakresie obwodu 92 - 160cm (rekomendowany obwód bez rozciągania co najmniej 140cm)?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

11. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycja 2) pieluchomajtki w rozmiarze XL o zakresie obwodu 120 - 170cm (rekomendowany obwód bez rozciągania co najmniej 160cm)?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

12. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycja 3) pieluchomajtki w rozmiarze M o zakresie obwodu 73 - 130cm (rekomendowany obwód bez rozciągania co najmniej 120cm)?”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

13. **Pytanie:** „Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycje 4 - 8) pieluchomajtek dla dzieci, które posiadają ściągacz taliowy (tylny)? Brak tylnego ściągacza taliowego niesie ryzyko wyciekania zawartości pieluszki szczególnie u leżących dzieci.”

Odpowiedź: wymagania zostały określone w Formularzu ofertowo-cenowym – załączniku nr 1 do SWZ.

14. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycja 6) pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 13 - 20kg?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

15. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycja 6) pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 10 - 14kg?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

16. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycja 6) pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 7 - 11kg?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

17. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycja 7) pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 11 - 25kg?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

18. **Pytanie:** „Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycja 8) złożenie oferty na pieluchomajtki dla dzieci w przedziale wagowym 2 - 5kg, które posiadają miejsce we wkładzie chłonnym na pępowinę, które zapewnia ochronę i zabezpieczenie kikuta pępowinowego noworodka oraz daje możliwość kontrolowania procesu gojenia się bez konieczności odpinania pieluchy i jest równoważne z wycięciem na pępowinę w pieluszcze?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego
Szpitala Specjalistycznego w Chełmie

mgr Agnieszka Kruk
/podpis/