

Poznań, dnia 08.05.2012
EZ/350/41/2012/606

Wg rozdzielnika:
do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne.

dotyczy: przetargu nieograniczonego nr EZ/350/41/2012 Zakup i dostawa opatrunków

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi.

PYTANIE

Czy zamawiający w pakiecie nr 22 w poz. 4 miał na myśli opatrunek hemostatyczny w rozmiarze 5 cm x 1,25cm?

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Czy Zamawiający, celem weryfikacji, pozostawia sobie możliwość wezwania Wykonawców do przesłania próbek zaferowanych wyrobów, w pakietach, gdzie próbki nie są wymagane?

ODPOWIEDŹ

TAK, uzależnione jest to od tego, czy zamawiający zna zaferowany produkt.

PYTANIE

Dot. pakietu nr 8, poz. 5, 6:

Czy Zamawiający wymaga, aby tufery o kształcie fasoli były tupferami twardymi, nadającymi się do preparowania tkanek?

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE

Dot. pakietu nr 21, poz. 1-8:

Czy Zamawiający oczekuje, aby zaferowane siatki opatrunkowe były w całości wykonane z materiału składającego się poliamidu oraz poliuretanu?

ODPOWIEDŹ
TAK.

PYTANIE

Dot. pakietu nr 24, poz. 1:

Czy Zamawiający będzie żądał dostarczenia próbki wyrobu w ww. pozycji?

ODPOWIEDŹ

TAK, uzależnione jest to od tego, czy zamawiający zna zaferowany produkt

PYTANIE

Dot. pakietu nr 24, poz. 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby zestaw zapakowany był w opakowanie typu papier-folia i był zaopatrzone w etykiety zawierające pełną identyfikację wyrobu i składu (zgodnie z normą EN-PN980, EN-PN 1041), oznakowany kierunek otwierania (zgodnie z normą PN-EN 868-5), posiadał dwa samoprzylepne odcinki, etykiety umożliwiające przeklejenie do dokumentacji zabiegowej – zawierające informacje: LOT lub seria, indeks identyfikacyjny, data ważności sterylności (etykiety samoprzylepne muszą być umieszczone na zewnętrznej powierzchni opakowania jednostkowego)?

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE

Pakiet nr 9, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania plastrów w opakowaniu a'50 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości oraz z zachowaniem wymaganych parametrów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet nr 14, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania materiałów opatrunkowych w rozmiarze 6,0x38mm z zachowaniem wymaganych parametrów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet nr 14, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania materiałów opatrunkowych pakowanych następująco: 1op=50kopert; 1 koperta=6 sztuk z zachowaniem wymaganych parametrów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet nr 14, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania materiałów opatrunkowych w rozmiarze 6,0x100mm z zachowaniem wymaganych parametrów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet nr 14, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania materiałów opatrunkowych pakowanych następująco: 1op=50kopert; 1 koperta=5sztuk z zachowaniem wymaganych parametrów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet nr 14, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania materiałów opatrunkowych w rozmiarze 12,0x10mm z zachowaniem wymaganych parametrów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet nr 14, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania materiałów opatrunkowych pakowanych następująco: 1op=50kopert; 1 koperta=6 sztuk z zachowaniem wymaganych parametrów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet nr 14, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania materiałów opatrunkowych w rozmiarze 25,0x125mm z zachowaniem wymaganych parametrów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet nr 14, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania materiałów opatrunkowych pakowanych następująco: 1op=50kopert; 1 koperta=4 sztuki z zachowaniem wymaganych parametrów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet nr 19

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania w zadaniu 2 materiały sterylne opatrunkowe sterylizowane metodą radiacyjną?

Sterylizacja według definicji jest procesem prowadzącym do zabicia wszystkich form drobnoustrojów zarówno wegetatywnych jak i przetrwalnych (spor).

Dany obiekt - w tym przypadku wyrób medyczny jest sterylny, jeśli teoretyczne prawdopodobieństwo występowania żywych organizmów jest mniejsze lub równe 10^{-6} . Na podstawie dość aksjomatycznego ujęcia zarówno definicji sterylizacji zaczerpniętej z mikrobiologii jak również uregulowań normatywnych związanych z określeniem wyrobu jako sterylny w prosty sposób można wysnuć wniosek, że sterylność produktu jest właściwością samą w sobie niezależnie od metody jej osiągnięcia, to znaczy wyrób jest sterylny lub nie jest niezależnie od tego jakiego czynnika użyjemy aby tę właściwość osiągnąć. Zaden z obecnie obowiązujących aktów prawnych lub uregulowań normatywnych nie precyzuje metody, którą należałoby przyjąć jako jedyną z możliwych do zastosowania

w przypadku sterylizacji materiałów opatrunkowych z gazy. Jedynym czynnikiem warunkującym dobór metody sterylizacji materiałów opatrunkowych powinno być uzyskanie finalnego efektu w postaci materiału jałowego przy jednoczesnym zachowaniu nie zmienionych innych właściwości fizycznych.

Analizując przebieg i właściwości poszczególnych rodzajów sterylizacji w odniesieniu do materiału opatrunkowego można zaobserwować szereg ograniczeń metody sterylizacji parą wodną w stosunku do korzyści płynących z zastosowania metody radiacyjnej. Do ograniczeń w stosowaniu sterylizacji parowej materiałów opatrunkowych zaliczyć można:

- Wpływ na właściwości fizyczne materiału (kompresy włókninowe są materiałem projektowanym w celu absorbowania w jak najkrótszym czasie maksymalnie dużych ilości wilgoci. Każdorazowy kontakt z wilgocią i późniejsze wysuszenie materiału obniżają jego podstawowe właściwości użytkowe warunkujące przydatność wyrobu dla bezpośredniego użytkownika),
- Zbyt duże pakiety (Zbyt duża waga pojedynczego pakietu może doprowadzić do niedostatecznego wysuszenia materiału i w efekcie otrzymania wyrobu, którego nie można uznać za sterylny),
- Opakowanie nieprzepuszczalne dla środowiska sterylizującego przeładowanie lub nieodpowiednie załadowanie komory sterylizatora (Sterylizacja parą wodną wymaga zastosowania specjalnych rodzajów opakowań papierowych lub papierowo-foliowych odpowiednio przepuszczalnych dla czynnika sterylizującego jak również w odpowiedni sposób reagujących w procesie suszenia. Ograniczenia dotyczą również odpowiedniego sposobu umieszczenia wsadu w komorze autoklawu),
- Złe odpowietrzenie materiału przed sterylizacją (Złe odpowietrzenie materiału przed sterylizacją szczególnie w przypadku dużych pakietów może doprowadzić do powstawania tzw. „luk powietrznych” w komorze, co w efekcie może prowadzić do osiągnięcia miernego efektu sterylizacji),
- Para zmineralizowana - osady na materiale (W przypadku użycia pary wytwarzanej z wody nie pozbawionej uprzednio wszystkich składników mineralnych można doprowadzić do powstawania osadów na sterylizowanym materiale i we wnętrzu komory autoklawu. Wszelkie zanieczyszczenia na materiale dyskwalifikują go jako materiał sterylny),

Najważniejsze z korzyści płynących z zastosowania sterylizacji radiacyjnej gazy opatrunkowej to:

- Beztemperaturowa (Metoda nie wymaga zastosowania szczególnych warunków, sterylizacja prowadzona jest w temperaturze pokojowej),
- Nie wymagająca specjalnych typów opakowań (Sterylizacja odbywa się w opakowaniach zbiorczych bez względu na rodzaj zastosowanego szczelnie zamkniętego opakowania jednostkowego, promieniowanie przenika strukturę każdego materiału opakowaniowego),
- Nie pozostawiająca żadnych cząstek w sterylizowanym materiale (Dawka pochłonięta promieniowania jest ustalana w zakresie każdego materiału na podstawie badań wykonywanych przed procesem),
- Nie zmieniająca właściwości fizycznych materiału (Brak wpływu na podstawowe właściwości użytkowe materiału z gazy: chłonność i czas tonięcia czyli szybkość absorpcji),
- Brak ograniczeń kształtu materiałów (Ze względu na możliwość przenikania struktury materiałów metodę można stosować w odniesieniu do każdego kształtu sterylizowanego przedmiotu, metoda parowa w tym względzie posiada wiele ograniczeń),
- Sterylizacja w opakowaniach zbiorczych- zmniejszone ryzyko wtórnej infekcji wyrobu przez kontakt z dłońmi (W wyniku zastosowania metody beztemperaturowej przy zachowaniu warunków sterylizacji w opakowaniach zbiorczych minimalizuje się bezpośredni kontakt z dłońmi opakowań jednostkowych, co może doprowadzać do wtórnej kontaminacji opakowania i materiału zawartego wewnątrz. Ryzyko wtórnego zainfekowania pakietu można mieć miejsce właśnie przy zastosowaniu metody sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu, opakowania po wyładunku z autoklawu mają temperaturę kilkudziesięciu stopni Celsjusza i nie są w pełni uszczelnione do momentu wyrównania temperatury z otoczeniem, każdy kontakt z dłońmi w tym momencie może doprowadzić do wtórnego zainfekowania zawartości opakowania jednostkowego),
- Brak ograniczeń wielkości i wagi pojedynczych pakietów.

Konkludując, nie istnieją żadne racjonalne przesłanki przemawiające za sterylizacją materiałów opatrunkowych metodą pary wodnej w nadciśnieniu.

Sterylizacja parowa nie jest też w porównaniu z metodą radiacyjną metodą bezpieczniejszą dla pacjenta, wszystkie wyroby jałowe charakteryzują się takim samym poziomem bezpieczeństwa dla pacjentów ze względu na jałowość - nie na metodę jej uzyskania.

Dopuszczenie do zaferowania wyrobów sterylizowanych radiacyjnie pozwoli nam na złożenie ważnej i atrakcyjnej cenowo oferty w w/w pakiecie.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zna zalety sterylizacji radiacyjnej i dopuści materiały opatrunkowe sterylizowane ww. metodą.

Jednocześnie w przypadku zaferowania takowych opatrunków wymaga się aby Wykonawca dołączył oświadczenie producenta o przeprowadzeniu procedury walidacji.

PYTANIE

Pytanie 1, pak. nr 5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek o wymiarach wkładki 7,3cm x 3,7cm i wymiarach opatrunku 9,5cm x 8,5cm; bez ramki, natomiast z łatwym, trzystopniowym systemem

aseptycznej aplikacji, pakowany po 20 szt (z przeliczeniem ogólnej ilości)? Pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ww. opatrunek.

PYTANIE

Pytanie 2, pak. nr 5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek o wymiarach wkładki 7,5cm x 5,8cm i wymiarach opatrunku 12cm x 10cm; bez ramki, natomiast z łatwym, trzystopniowym systemem aseptycznej aplikacji, pakowany po 10 szt (z przeliczeniem ogólnej ilości)? Pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza ww. opatrunku, ponieważ w poprzednim pytaniu dopuścił opatrunek w tej pozycji, o który pytał Wykonawca.

PYTANIE

Pytanie 3, pak. nr 10, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z pianki poliuretanowej ze srebrem, którego warstwa kontaktowa pokryta jest warstwą delikatnego żelu klejącego?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza ww. opatrunku, gdyż opatrunek z żelem klejącym u pacjentów w trakcie radioterapii nie jest wskazany ze względu na możliwość uszkodzenia skóry wokół rany przy odklejananiu.

PYTANIE

Pytanie 4, pak. nr 12, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek o wymiarach 10cm x 10 cm, pakowany po 10 szt, z przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza, jednakże nie wymaga.

PYTANIE

Pytanie 5, pak. nr 12, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunek o wymiarach 15cm x 20 cm, pakowany po 10 szt, z przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza, jednakże nie wymaga.

PYTANIE

Pytanie 6, pak. nr 14, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści materiał opatrunkowy o wymiarach 4,0mm x 38,0 mm?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza ww. rozmiarów gdyż opatrunek jest za wąski i za krótki.

PYTANIE

Pytanie 7, pak. nr 14, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści materiał opatrunkowy o wymiarach 6,4mm x 102,0 mm?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza, jednakże nie wymaga.

PYTANIE

Pytanie 8, pak. nr 14, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści materiał opatrunkowy o wymiarach 13,0mm x 102,0 mm?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza, jednakże nie wymaga.

PYTANIE

Pytanie 9, pak. nr 14, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści materiał opatrunkowy o wymiarach 26,0mm x 102,0 mm?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza, jednakże nie wymaga.

PYTANIE

Czy Zamawiający wymaga aby wchłaniający, jałowy hemostatyk powierzchniowy, ze 100% regenerowanej celulozy, w formie gazy w Pakiecie nr 22 posiadał dodatkowo następujące cechy:

- wartość pH poniżej 3,
- wykazywał działanie bakteriobójcze na szczepy MRSE, MRSA, PRSP, VRE potwierdzone w badaniach,
- produkt nieżelujący, umożliwiający repozycjonowanie ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga aby wchłaniający, jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% regenerowanej celulozy w formie gazy w Pakiecie nr 22 posiadał cechy:

- wartość pH poniżej 3
- wykazywał działanie bakteriobójcze na szczepy MRSE, MRSA, VRE
- produkt nieżelujący, umożliwiający repozycjonowanie

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 22 dopuści gazę hemostatyczną z utlenionej celulozy?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający w pakiecie nr 22 wyraża zgodę- dopuszcza.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 15 dopuści rozmiar 7,6x10,2cm?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza, jednakże nie wymaga.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 22 poz. 4 ma na myśli rozmiar 5cmx1,25cm a jeśli nie czy Zamawiający dopuści rozmiar 5cmx1,25cm?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający ma na myśli rozmiar 5 cm x 1,25cm.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 15 ma na myśli działanie bakteriobójcze MSRA, MRSE, VRE?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający w pakiecie nr 15 ma na myśli działanie bakteriobójcze MRSA, MRSE, VRE.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 15 wymaga gazę hemostatyczną o działaniu bakteriobójczym na MRSE, MRSA, VRE potwierdzone w instrukcji użytkowania?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga materiału hemostatycznego o działaniu bakteriobójczym udokumentowanym badaniami, potwierdzony w instrukcji użytkowania.

Jednocześnie Zamawiający w wyniku wątpliwości pytających wyjaśnia, iż w Pakiecie nr 14 w pozycjach 1-3 ma na myśli op.= 50 kopert, w tym 1 koperta posiadająca 4, 5 lub 6 pasków. W pozycji nr 4 Zamawiający ma na myśli op.= 25 kopert po 4, 5 lub 6 pasków.

Z poważaniem,
z-ca dyrektora ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej- Sarna