

Poznań, dnia 2008-07-14
EZ/....4168...../2008

**Wg rozdzielnika:
do wszystkich uczestników postępowania o zamówienie publiczne**

dotyczy: przetargu nieograniczonego 65/2008 leki i opatrunki.

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

PYTANIE. Pakiet 16

1) Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów jałowych sterylizowanych w parze wodnej?

Preferowanie sterylizacji parą wodną jest zgodne z wytycznymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006r., w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 06.194.1436) Aneks 1 pt. Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych, gdzie zapisano m.in.:

- a) sterylizacja tlenkiem etylenu powinna być zastosowana tylko wówczas, gdy inne metody nie są możliwe do zastosowania (pkt.76)*
- b) z metod obecnie dostępnych preferowana jest sterylizacja parą (pkt.82)*

Zamawiający ma prawo wybrać metodę najbezpieczniejszą i wymagać parametrów wyższych od minimalnych parametrów dopuszczonych normami.

Należy zwrócić uwagę, że sterylizacja tlenkiem etylenu stwarza ryzyko pozostania resztek tlenu etylenu w materiale poddanym sterylizacji, nawet po procesie degazacji. Tlenek etylenu jest substancją silnie toksyczną i rakotwórczą.

Użycie opatrunków z zalegającymi resztkami tlenu etylenu powoduje powstawanie miejscowych martwic, gdyż działanie tlenu etylenu polega na

alkilacji białek. Ryzyko to nie występuje natomiast w przypadku sterylizacji w parze wodnej, w związku z tym jest to metoda bezpieczniejsza.

Odpowiedź: Tak.

2) Czy Zamawiający będzie wymagał zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych jako chirurgiczne wyroby medyczne krótkotrwałego użytku, tzn. sklasyfikowane w klasie IIA, regule 7?

Odpowiedź: Tak.

3) Czy Zamawiający wymaga, żeby zamawiane opatrunki gazowe jałowe były zapakowane w opakowanie foliowo-papierowe do sterylizacji z widoczną zawartością zgodnie z normą PN EN 868-5?

Odpowiedź: Tak.

4) Czy Zamawiający wymaga oznaczenia kierunku otwierania zgodnie z normą PN-EN 868-5 co umożliwi bezpyłowe otwarcie jałowego pakietu na bloku operacyjnym?

Odpowiedź: Tak.

Dotyczy przedmiotu zamówienia

Czy w razie wątpliwości dot. zaoferowanego przedmiotu zamówienia Zamawiający będzie wzywał do przedstawienia próbek po jednym najmniejszym, jednostkowym opakowaniu gotowych do zastosowania, z oryginalną etykietą?

Odpowiedź: Tak.

Czy Zamawiający wymaga, żeby zaoferowane wyroby były zgodne z wymaganiami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia DZ. U. Nr 251, poz. 2514?

Odpowiedź: Tak.

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna

