

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 5

zestaw 1 [zam.: 12.05.2022]	2
zestaw 2 [zam.: 18.05.2022]	5

1[pakiet 1, poz. 1](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek poliuretanowy z wycięciem „U” w rozmiarze 6x7cm, z klejem naniesionym metodą ciągłą, o paroprzepuszczalności 700g/m²/24h?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

2[pakiet 1, poz. 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek poliuretanowy w rozmiarze 10x15cm, z klejem naniesionym metodą ciągłą, o paroprzepuszczalności 700g/m²/24h?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

3[pakiet 4, poz. 10÷13](#)**Pytanie:**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu.

Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania umożliwiając złożenie ofert większej liczbie wykonawców, co pozwoli Państwu na lepszy wybór oferty najkorzystniejszej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

4[pakiet 4, poz. 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści przyklepiec włókninowy o składzie: 50% celuloza, 50% poliester?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego ze SWZ.

5[pakiet 4, poz. 4÷6](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z folii poliuretanowej z wkładem chłonnym w części środkowej z trójstopniowym systemem aplikacji zamiast ramki?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

6[pakiet 4, poz. 4](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 6x7cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

7[pakiet 4, poz. 4](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 9x10cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

8[pakiet 4, poz. 6](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 6x7cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

9[pakiet 4, poz. 8÷9](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści paski samoprzylepne do zamykania ran pokryte klejem akrylowym, wykonane ze wzmocnionej, nylonowej włókniny typu spunbond?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

10

[pakiet 8, poz. 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a'5kg z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wyceny produktów zgodnych ze SWZ.

11

[pakiet 8, poz. 3](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści gazę 17 nitkową, spełniającą pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

12

[pakiet 2, poz. 1](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści hydrożelowy opatrunek, o postaci przezroczystego żelu zapewniający odpowiednie uwodnienie tkanki martwiczej.

Pozwala na kontrolę wysięku w ranach zainfekowanych. Pochłania nadmiar wydzieliny z rany co sprzyja szybszemu gojeniu i bezbolesną zmianę opatrunku?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu zgodnego ze SWZ.

13

[pakiet 8, poz. 1](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą 500 g, która jest wyrobem medycznym, posiadającą 8% stawkę podatku VAT? Parametry minimalne medycznej waty bawełnianej są identyczne lub wyższe, jak w przypadku waty bawełniano - wiskozowej.

Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

14

[pakiet 8, poz. 1](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści watę bawełniano-wiskozowa o stawce podatku 23%?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

15

[pakiet 8, poz. 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga ligniny bielonej, która jest wyrobem medycznym, posiadającym 8% stawkę podatku VAT oraz Deklarację Zgodności UE, potwierdzającą, że wyrób medyczny opisany w deklaracji opatrzony jest oznakowaniem CE, zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami?

Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE. Jednocześnie obserwujemy na rynku wyroby, które posiadają deklarację zgodności, która jest niezgodna z obowiązującym na dzień dzisiejszy Rozporządzeniem MDR. Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwane również jako: rozporządzenie MDR) weszło w życie 26 maja 2021 r. i zastąpiło dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. dyrektywę MDD).

Aktualna deklaracja zgodności powinna odwoływać się do Rozporządzenia MDR i spełniać co do zawartości wymagania zał. IV MDR, między innymi posiadać Kod Basic UDI-DI oraz powinna przywoływać aktualną ustawę o wyrobach medycznych - aktualna ustawa jest opublikowana w Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679 (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.). Kolejnym wymogiem Rozporządzenia MDR zawartym w zał. I pkt.23.2 q. jest naniesienie na wyrób informacji, że jest to wyrób medyczny.

Odpowiedź:

Tak. Zgodnie z opisem.

16

[pakiet 8, poz. 3](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści gazę 17 nitkową?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający wymaga produktu zgodnego ze SWZ.

1

[pakiet 8, poz. 3](#)

Pytanie:

Czy zamawiający dopuści gazę 17 nit.?

Czy zamawiający wymaga gazy dla których masa powierzchniowa produktów z gazy zgodna jest z normą EN 14079 : 23 g/m² dla 17 nitkowych?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.