Węgrów, dnia 19.06.2023 r.

Samodzielny Publiczny Zakład

Opieki Zdrowotnej w Węgrowie

ul. Kościuszki 15, 07-100 Węgrów

**PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy: Zaproszenia do złożenia oferty cenowej na dostawę probówek i drobnego sprzętu laboratoryjnego, Znak: Z/LP/11/23**

Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, iż wpłynęły następujące pytania od Wykonawcy:

Dotyczy Załącznika nr 2 do Zaproszenia do złożenia oferty cenowej – Formularz cenowy

**Pakiet 3**

**poz. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 13, 14, 15**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówek systemu zamkniętego STERYLNYCH A, które nie są finalnie stylizowane, a sterylność uzyskuje się poprzez wykonanie wyrobu sterylnego w warunkach aseptycznych z uprzednio wysterylizowanych jego elementów.

*To, że probówki służące pobieraniu krwi będące przedmiotem tego postępowania powinny być sterylne jest bezsporne, bowiem taki wymóg wynika wprost z przepisów rozdziału 8 normy PN-EN ISO 6710 – Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żylnej.*

*Sterylność jest pojęciem określającą czystość mikrobiologiczną przedmiotu dla której ją określamy.*

*Pojęcie sterylności wyrobów medycznych i sposoby jej uzyskiwania definiuje norma PN-EN 556-1 – „Sterylizacja wyrobów medycznych”. Określa ona definicje sterylności oraz powołuje normy określające sposób ich uzyskiwania. Podawane w opisie wyrobu po słowie STERYLNY (STERILE) litery informują o sposobie w jaki sposób tą sterylność uzyskano i tak:*

*-* ***Sterylny R*** *- oznacza uzyskanie sterylności metodą radiacyjną, zgodnie z normą PN-EN 552*

*-* ***Sterylny EO*** *– oznacza uzyskanie sterylności metodą tlenku etylenu zgodnie z normą PN-EN 550*

*-* ***Sterylny (****tu znak termometru) -  oznacza uzyskanie sterylności metodą sterylizowania parą wodną lub suchym powietrzem zgodnie z normą PN-EN 554*

*-* ***Sterylny A*** *– oznacza wykonanie wyroby sterylnego w warunkach aseptycznych z uprzednio wysterylizowanych jego elementów. Zasady otrzymania wyrobu* ***Sterylny A*** *określa norma PN-EN 556-2 Elementy takich wyrobów przed zmontowaniem ich w warunkach aseptycznych winny zostać uprzednio wysterylizowane jedną z metod wg jednej z następujących norm PN-EN 550; PN-EN 552; PN-EN 554 (omówionych powyżej) – pkt. 4.1.b normy PN-EN 556-2*

*Wszystkie wyżej wymienione metody uzyskiwania sterylności są równoprawne i w ich wyniku powstaje wyrób sterylny. Przy czym w przypadku odczynników, chemikaliów czy materiałów biologicznych (z którymi mamy do czynienia w próbówkach będących przedmiotem niniejszego postępowania, wskazana jest jako najwłaściwsza metoda uzyskiwania sterylizacji w warunkach aseptycznych (Sterylny A).*

*Wymogi sterylności probówek do pobierania krwi reguluje i narzuca Norma PN-EN ISO 6710 – „Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żylnej”. Norma ta w rozdziale 8.1 określa, że „w przypadku pojemników próżniowych wnętrze jest sterylne, jeżeli nie jest używane. Wnętrze pojemnika*

*oraz wszelkie akcesoria lub dodatki poddaje się zatwierdzonemu procesowi mającemu na celu osiągnięcie*

*sterylności”. A zatem norma nie definiuje nigdzie w swojej treści w jaki sposób sterylność ta powinna zostać osiągnięta.*

*W związku z tym Zamawiający nie ma podstaw i uzasadnienia,  aby narzucać sposób sterylizacji probówek, a tym bardziej wymagać tylko probówek finalnie sterylizowanych, nie dopuszczając probówek sterylnych A, które są* ***sterylne wewnątrz,*** *bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia oraz powoduje wyeliminowanie innych wykonawców, w tym firmę Medlab Products Sp. z o.o.*

***Odpowiedź***:

***Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższych probówek. Z wiedzy zamawiającego wynika, iż większość firm oferujących probówki systemu zamkniętego spełnia wymagania Zamawiającego w zakresie sterylności.***

**Pakiet 3**

**poz. 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówek do pomiaru OB. wykonanych z wysokiej jakości szkła hartowanego?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższych probówek.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówek do pomiaru OB. na 1,6 ml krwi?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie probówek do pomiaru OB. na 1,6 ml krwi***

**Pakiet 3 warunek graniczny zmodyfikowany odpowiedziami Zamawiającego w dniu 16.06.2023r.**  „***Zamawiający potwierdza, iż w przypadku zaoferowania elementów systemu pochodzących od różnych producentów, oczekuje przedstawienia oświadczenia producentów oferowanych elementów systemu o wzajemnej kompatybilności”***

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby oświadczenie o gwarancji wzajemnej prawidłowej współpracy elementów pochodzących od innych producentów było wystawione przez wykonawcę, a nie producentów, tj, czy wyrazi zgodę na przywrócenie pierwotnej treści wymogu granicznego ?

Zgodnie z wymogiem art. 22 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, to nie producenci - a **podmiot (czyli wykonawca)** zestawiający różne elementy systemu gwarantuje i świadczy o kompatybilności poszczególnych elementów systemu oraz, że zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza, aby oświadczenie o gwarancji wzajemnej prawidłowej współpracy elementów pochodzących od innych producentów było wystawione przez wykonawcę, a nie producentów.***

***W związku z udzielonymi odpowiedziami, Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 2 – Formularz cenowy.***

***Podpisał:***

***Zastępca Dyrektora***

***ds. Ekonomiczno – Eksploatacyjnych***

***Leszek Rychlik***