

Koszalin, 17.09.2020 r.

Do:  
Wykonawcy postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: przetarg nieograniczony nr TP.382.99.2020 EK – sprzęt medyczny jednorazowego użytku na potrzeby bloków operacyjnych

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2019.1843) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy SIWZ

„Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 12

„Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w części siatek półwchłaniających, o okresie wchłaniania 90-110 dni i wielkości porów 1,5mm- 3,5mm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 18

„Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w części siatek chirurgicznych wykonanych z monofilamentu polipropylenowego o wielkości porów 1,2-1,4 mm, gramaturze 70 g/m<sup>2</sup> +/-10%, grubości 0,60 mm +/-10%, grubości nici 0,15-0,20 mm.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający w części nr 9 poz. 1 dopuści protezy o standardowej grubości ściany i długości 60cm (pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego)?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający w części nr 9 poz. 2 dopuści protezy o długości 60cm (pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego)?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 13

„Czy Zamawiający w części nr 13 dopuści protezy bez możliwości resterylizacji (pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego)?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 3,4

„Czy Zamawiający wymaga złożenia oferty na klipsy wraz z oświadczeniem producenta, że oferowane klipsy są wykonane w całości z tytanu odpowiadającym stosownym normom dla tytanowych implantów chirurgicznych,

oraz nie generujących żadnego istotnie klinicznego ryzyka dla pacjenta poddawanego badaniu w rezonansie magnetycznym o natężeniu pola do 3 Tesli?

Oświadczenie takie pozwala na bezpieczne wykonywanie badań diagnostycznych w rezonansie magnetycznym."

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy części nr 3,4

„Czy Zamawiający wymaga, żeby w opakowaniu z klipsami znajdowały się co najmniej dwie samoprzylepne naklejki (metryczki) do każdego zasobnika, służące do umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta, posiadające informacje o dacie ważności, numerze serii i innych wymaganych informacji?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 3,4

„Czy w zadaniu nr 4 Zamawiający dopuści klipsy tytanowe pakowane po 4 szt. w zasobniku.”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 16 poz. 1,2

„Czy w zadaniu 16 poz 1 i 2 Zamawiający ma na myśli klipsy polimerowe II generacji z podwyższoną stabilnością poprzeczną ok 15N w porównaniu do klipsów I generacji poprzez zastosowanie naprzemiennego układu zaostzonych zębów w kształcie ostrosłupa osadzonych naprzemieście pod kątem 45 stopni uniesionymi w kierunku przeciwnego ramienia w wewnętrznej powierzchni klipsa.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 16

„Czy Zamawiający wymaga złożenia oferty na klipsy polimerowe wraz z oświadczeniem producenta klipsownic które posiada Zamawiający (firma Grena), że oferowane klipsy są kompatybilne z w/w klipsownicami.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 12: dotyczy SIWZ

„Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą. Zgodnie z interpretacją przepisów dotyczących nowelizacji ustawy Pzp zamieszczonej na stronie Urzędu Zamówień Publicznych - Oświadczenie o braku przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, niezależnie od ilości ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, również potwierdza brak podstawy do wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Należy jednak w tym przypadku pamiętać, że jakkolwiek zmiana sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej) będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie wykonawcy.”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 2 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści wycenę butli do odsysania o pojemności 200ml? Pozostałe wymagania zgodne z SIWZ.”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 2 poz. 2

„Czy Zamawiający dopuści wycenę butli do odsysania o pojemności 400ml? Pozostałe wymagania zgodne z SIWZ.”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 2 poz. 3

„Czy Zamawiający dopuści wycenę drenu REDONA, sterylnego, wykonanego z miękkiego PVC odpornego na złamanie z perforacją krzyżową na długości 14cm, pakowany w stanie skręconym?”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 2 poz. 3

„Czy Zamawiający dopuści wycenę drenu REDONA wykonanego z poliuretanu (materiału bez pamięci kształtu) pakowane w stanie zwiniętym o długości 80cm z perforacją na długości 15cm?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 2 poz. 4

„Czy Zamawiający dopuści dreny brzuszne wykonane ze 100% silikonu z nitką RTG, o długości 50cm z perforacją na długości 10cm w rozmiarach F15, F18, F20, F21, F24, F26, F27, F30, F33, F36?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 14 poz. 1

„Czy w szczegółowym opisie do ww. pozycji nie zaszła omyłka dodatkowego opisu (lp.2,3)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dokonuje innym pismem stosownej zmiany SIWZ.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 14 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści cewniki z trokarem do drenażu klatki piersiowej o długości 340mm +/- 1cm?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 7

„Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów protez uszczelnianych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy, dwustronnie welurowanych (z niskim welurem wewnętrznym i wysokim zewnętrznym).”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 7

„Prosimy o dopuszczenie w pozycji 1 w miejsce pierwotnych parametrów protez o długości 15cm dla średnicy 16mm i dł. 25cm dla średnic 18-24mm.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 8

„Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów protez uszczelnianych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy, dwustronnie welurowanych (z niskim welurem wewnętrznym i wysokim zewnętrznym), bez powleczenia tlenkiem srebra, ale z możliwością łączenia jonowego powleczenia protezy z antybiotykiem.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 8

„Prosimy o dopuszczenie w pozycji 1 w miejsce pierwotnych parametrów protez o długości 30cm lub 60 cm.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 8

„Prosimy o dopuszczenie w pozycji 2 w miejsce pierwotnych parametrów protez o długości 60cm.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 8

„Prosimy o dopuszczenie w pozycji 3 w miejsce pierwotnych parametrów protez o długości 30cm dla średnicy 16 mm i 25cm dla średnic 18-24mm.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 8

„Prosimy o dopuszczenie w pozycji 4 w miejsce pierwotnych parametrów protez o długości 45 cm.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 10

„Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów protez tkanych, poliestrowych, uszczelnianych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy, dwustronnie welurowanych (z niskim welurem wewnętrznym i wysokim zewnętrznym) o długości 12,5 lub 25 cm.”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 11

„Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów łat dzianych ultracienkich powlekanych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy w rozmiarze 15x75mm.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 29: dotyczy części nr 11

„Czy pod pojęciem łaty ultracienkiej Zamawiający wymaga łaty nie grubszej niż 0,36mm.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 1

„Proszę Zamawiającego o dopuszczenie cewników wykonanych z innego materiału niż z PCV (wykonanych z Pebaxu - kopolimeru poliamidowo-eterowego, nowoczesnego materiału, nie wywołującego stanów alergicznych).”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 31: dotyczy części nr 12

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w Części nr 12 zamiast opisanej siatki, również siatkę o następujących parametrach: siatka polipropylenowa niewchłaniająca o gramaturze 48g/m<sup>2</sup>, wielkości porów 3,6mm x 2,8mm, grubości 0,55mm, z niebieskimi pasami ułatwiającymi jej pozycjonowanie oraz elastyczności zbliżonej do elastyczności powłok brzusznych, pozwalającej na jej adaptację do ruchów w dowolnym kierunku, jakie występują w obrębie jamy brzusznej, o wymaganych wymiarach: 15 x 15 cm oraz 7,5 x 15 cm w miejsce 6 x 11 cm?”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 32: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający przyjmie do przetargu siatki o wymaganych wymiarach: 15 x 15 cm, 30 x 30 cm oraz 5 x 10 cm lub 7,5 x 15 cm w miejsce 6 x 11 cm, o parametrach: 100% polipropylen monofilamentowy, z mikroporami, o grubości siatki 0,42-0,48 mm, wielkości oczek 0,8 i gramaturze 82 g/m<sup>2</sup>?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 33: dotyczy części nr 9 poz. 2

„Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 2 protezę o średnicy 5 mm przy zachowaniu długości 70 cm? Pozostałe parametry bez zmian. Jeśli Zamawiający nie zgodzi się na zaferowanie średnicy 5mm, czy wówczas wyrazi zgodę na zaferowanie protezy o średnicy 6mm, ale długości 80 cm przy zachowaniu pozostałych parametrów.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza protezę o średnicy 6mm i długości 80 cm przy zachowaniu pozostałych parametrów.

PYTANIE NR 34: dotyczy części nr 15 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania worka stomijnego do docięcia 15-60mm? – Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 35: dotyczy części nr 3 poz. 1

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w Zadanie 3 Poz.1 na Klipsy Tytanowe M/L, długość otwartego klipsa 7,8 mm, długość zamkniętego klipsa 9,0 mm?”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 36: dotyczy części nr 3 poz. 2

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w Zadanie 3 Poz.2 na Klipsy Tytanowe L, długość otwartego klipsa 10,7 mm, długość zamkniętego klipsa 12,3 mm?”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 37: dotyczy części nr 1

„Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie cewników do embolektomii o następujących parametrach:

- dostępne 3 F, 4 F, 5 F, 6 F, 7 F
- pojedyncze światło
- długość 40-80 cm
- średnica balonu : 8,0 mm – 14 mm
- znacznik co 10 cm
- oznaczenie kolorystyczne
- balon 60 % silniejszy niż konkurencji
- bardzo dobra widoczność w skopii
- materiał balonu – latex
- materiał cewnika – pebax”

Poniżej zdjęcie proponowanego produktu :



ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 38: dotyczy części nr 1

„Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie cewników do embolektomii o następujących parametrach:

- podwójne światło
- 3 F, 4 F, 5 F, 5,5 F, 6 F, 7 F
- kompatybilne z przewodnikami 0,018- 0,038”
- średnice balonu 6mm – 14 mm
- oznaczenie kolorystyczne
- długość 40- 80 cm
- balon latex”

75-581 Koszalin  
ul. Chaubińskiego 7

www.swk.med.pl  
e-mail: szpital@swk.med.pl

centrala: 94 34 88 400

NIP 6691044410  
REGON 330006292-00036

BDO 000008455

KRS 0000006505  
Sąd Rejonowy w Koszalinie  
IX Wydział Gospodarczy KRS

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 39: dotyczy części nr 16

„Czy Zamawiający w części 16 wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalne klipsy Hem-o-lok pakowane po 6 sztuk?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SIWZ.

PYTANIE NR 40: dotyczy części nr 16

„Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w części 16 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyunku), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości wklejenia do kartoteki pacjenta?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 41: dotyczy części nr 16

„W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w części 16 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia (czyli wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowe, tętnice ramiennie-głowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SIWZ.

PYTANIE NR 42: dotyczy części nr 7

„Czy Zamawiający dopuści do przetargu protezy naczyniowe poliestrowe

Ad 1 Proteza naczyniowa poliestrowa, powlekana kolagenem, jednostronnie welurowana, prosta 16-24 długość 20 cm,

Ad 2 Proteza naczyniowa poliestrowa, powlekana kolagenem, jednostronnie welurowana, rozwidlona dł. 50 cm, 16/8, 18/9, 20/10, 22/11, 24/12 .”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 43: dotyczy części nr 8

„Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych parametrów technicznych, dopuści do przetargu, protezy naczyniowe powlekane solami srebra, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 44: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający dopuści do przetargu protezy PTFE o dwuwarstwowej budowie ściany amerykańskiego producenta Atrium Medical, Innowacyjna proteza wykonana technologią kompleksowego wzmocnienia [Composite Reinforcement Technology™(CRT)] celem zapewnienia optymalnej odporności radialnej na zaginanie i zagniatanie oraz gojenia się. Atrium zaprojektowało trwalszą i bardziej wytrzymałą protezę naczyniową, mniej zwartą niż inne wzmocniane protezy z PTFE i lub pokrywane heparyną protezy z PTFE. Film wzmocniający na powierzchni zewnętrznej wykonany w technologii Soft-Wrap o porowatości 60µm został zaprojektowany z myślą o zapewnieniu naturalnego procesu gojenia się protezy. Redukuje ryzyko wystąpienia

„efektu suwaka”, ułatwia szycie i zapewnia wysoką odporność szwów na wyrywanie jak również siłę radialną na poszerzanie i rozerwanie.

Ad1 Proteza wykonana z PTFE, standardowa budowa ściany, grubość ściany 0,58 mm, nie zbrojona śr 5 dł 70 cm

Ad 2 Proteza wykonana z PTFE standard wall, nie zbrojona śr 6 dł 70 cm.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 45: dotyczy części nr 10

„Czy Zamawiający dopuści protezy naczyniowe tkane poliestrowe Protezy naczyniowe uszczelniane naturalnym kolagenem bydłowym typu I ze ścięgien wołowych pochodzących z Nowej Zelandii, hodowanych z przeznaczeniem do produkcji medycznej. Kolagen typu I występuje naturalnie w tkance łącznej człowieka. Jest biokompatybilny, nie wywołuje reakcji alergicznych, jest atrombogenny. Promuje idealne formowanie się neointymy. Pozwala zachować największą drożność i światło przekroju protezy w porównaniu z innymi rodzajami uszczelnienia. Włóknisty w swojej strukturze co zapewnia brak fragmentaryzacji uszczelnienia. Włóknisty charakter uszczelnienia tworzy ponadto sieć wspierającą dla fibroblastów. Resorbuje się stopniowo z optymalną prędkością wrastania włókna w okresie 4-8 tygodni. Upodabnia się do naturalnego procesu gojenia się tkanek. Wgaja się w sposób przewidywalny, rozmiary zgodne z SIWZ?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 46: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający dopuści siatki do zaopatrywania przepuklin o parametrach nieznacznie różniących się od wymaganych, tj. o gramaturze 80 g/m<sup>2</sup>, grubość nici 0,16 mm, tj. o 0,006 mm większa niż dopuszczony zakres, wielkość oczek 0,59 mm<sup>2</sup>? Pozostałe parametry zgodnie z wymogami.”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 47: dotyczy projektu umowy

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmiany w §7, pkt 1 a) na:

„ 1) nienależytego wykonywania umowy, a w szczególności:

a) nieterminowej realizacji dostaw w wysokości 0,1% wartości brutto towarów nie dostarczonych w terminie za każdy zwłoki;”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 48: dotyczy projektu umowy

„Czy w celu miarkowania kar umownych Kupujący dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §7 ust. 1 pkt a):

1. Sprzedawca zapłaci Kupującemu kary umowne w przypadku:

1) Nienależytego wykonania umowy, a w szczególności

a) nieterminowej realizacji dostaw w wysokości 0,2% wartości brutto towarów nie dostarczonych w terminie za każdy dzień nieterminowego wykonania umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonych w terminie towarów.

ODPOWIEDŹ

Nie.

DYREKTOR  
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie

lek. med. Andrzej Konarszewski