

Do:  
Wykonawcy postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Tryb podstawowy nr TP.382.070.2022 EK – sprzęt medyczny jednorazowego użytku dla potrzeb bloków operacyjnych

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j.), udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 6

*„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 6 w poz. 1 i 2 siatek przepuklinowych częściowo wchłaniających zbudowanych w 50 % z włókien polipropylenowych (część niewchłaniająca) oraz w 50% z kopolimeru kwasu poliglikolowego i polikaprolaktanu PGA-PCL (część wchłaniająca), o czasie wchłaniania 90-120 dni, wielkości porów 2,5 mm i grubości włókna 0,5 mm, rozmiary zgodnie z SWZ?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 6

*„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie próbki w ilości 1 sztuki w dowolnym rozmiarze?”*

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 11

*„Czy Zamawiający dopuści w pak. 11 w poz. 1- 3 siatki chirurgiczne : gramatura siatki 50g/m<sup>2</sup>; grubość siatki 0,41 mm, wielkość porów 1x1,25 mm, grubość pojedynczego włókna < 0,10 mm? Rozmiary zgodnie z SWZ.”*

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 8

*„Czy Zamawiający w części 8 dopuści:*

*Poz. 2 worki stomijne, jednoczęściowe, otwarte przezroczyste, samoprzylepne, docięcie 10-55 mm, jednorazowe, płytka elastyczna, hydrokoloidowa, dostosowująca się do kształtów ciała, wydajny filtr węglowy, zapięcie na rzep?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 8

*„Czy Zamawiający dopuszcza składanie zamówień w pełnych opakowaniach handlowych (worki stomijne pakowane po 30 szt. w opakowaniu handlowym). W przypadku naszej firmy nie ma możliwości sprzedawania w pojedynczych sztuk, gdyż magazyn znajduje się w Czechach skąd bezpośrednio wysyłany jest towar do Zamawiającego.”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 2 poz. 3

*„Czy Zamawiający dopuści dren Redona, sterylny, wykonany z miękkiego PVC odpornego na złamania z perforacją krzyżowa na długości 14cm, pakowany w stanie skręconym?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 2 poz.3

*„Czy Zamawiający dopuści dren Redona wykonany z poliuretanu (materiału bez pamięci kształtu) pakowane w stanie zwiniętym o długości 80cm z perforacją na długości 15cm?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 8: 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

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 7 poz.1

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

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 14

*„Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zaferowanie worków w rozmiarze 100 mm x 200 mm (250 ml), 160 mm x 200 mm (800 ml).”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 11

*„Czy Zamawiający dopuści siatki o zbliżonych parametrach: siatka o standardowej powierzchni porów 0,5 mm<sup>2</sup>, grubość 0,45mm(+/-0,05), masa powierzchniowa 60-85 g/m<sup>2</sup>, grubość nici: 0,16 mm.”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 11 poz.1

*„Czy Zamawiający dopuści siatki w rozmiarze 10 x 16 cm?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 8 poz.1

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

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 3 i 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 15: dotyczy części nr 3 i 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 16: dotyczy części nr 9 poz.1 i 2

*„Czy w zadaniu 9 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 naprzemiennie pod kątem 45 stopni uniesionymi w kierunku przeciwległego ramienia w wewnętrznej powierzchni klipsa.”*

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 9 poz.1 i 2

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

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 18: dotyczy projektu umowy

*„Prosimy o wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych, tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią art. 440 ustawy prawo zamówień publicznych. Aktualna sytuacja rynkowa, charakteryzująca się znaczącym wzrostem inflacji w Polsce powoduje, iż oferta cenowa składana w trakcie postępowania przetargowego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy przetargowej. Oferent, który wygrał przetarg, w celu realizacji umowy przetargowej może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty przetargowej. W efekcie, wykonawca przetargu może finansowo nie podołać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z umowy przetargowej, z niekorzyścią dla Zamawiającego.*

*W świetle powyższego dodanie postanowień waloryzacyjnych, skonstruowanych w zgodzie z art. 439 ust. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych, będzie służyło nie tylko obronie wykonawcy przetargu przed zmianami cen, na które nie ma on wpływu, ale przede wszystkim zabezpieczy interes Zamawiającego, zapewniając prawidłową i niezakłóconą realizację dostaw produktów objętych umową przetargową.”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie przewiduje postanowień waloryzacyjnych w umowie.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 4,5,9

*„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 centralnym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w części 4, 5, 9 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia (wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowe,*

*tętnice ramiennie-głównowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?”*

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 4,5,9

*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 4, 5, 9 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 14 poz.1

*„Czy Zamawiający w części 14 poz. 1 wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta o pojemności 200ml?”*

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 14 poz.2

*„Czy Zamawiający w części 14 poz. 2 wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta o pojemności 800ml lub 1200ml?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta o pojemności 800ml.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 14 poz.1

*„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie worków laparoskopowych do wyciągania fragmentów tkanek podczas procedur laparoskopowych wytrzymałych na rozdarcie z elastycznym pierścieniem zapewniającym wygodne otwieranie i zamykanie worka – sterylny, jednorazowego użytku, nieprzepuszczalny, sterylizowany tlenkiem etylenu. Rozmiar: 85 mm x188 mm (pojemność 200ml)?”*

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 14 poz.2

*„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie worków laparoskopowych do wyciągania fragmentów tkanek podczas procedur laparoskopowych wytrzymałych na rozdarcie z elastycznym pierścieniem zapewniającym wygodne otwieranie i zamykanie worka – sterylny, jednorazowego użytku, nieprzepuszczalny, sterylizowany tlenkiem etylenu. Rozmiar: 148 mm x 216 mm (pojemność 700ml)?”*

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 11 poz.1

*„Czy Zamawiający w Części 11, poz. 1 dopuści siatkę do zaopatrywania przepuklin brzusznych i pachwinowych, wykonaną ze 100% polipropylenu monofilamentowego o grubości nici 0,18 mm, rozmiar porów: 1,1 x 1,1 mm, o gramaturze 100 g/m2, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 11 poz.2,3

„Czy Zamawiający w Części 11, poz. 2, 3 dopuści siatkę do zaopatrywania przepuklin brzusznych i pachwinowych, wykonaną ze 100% polipropylenu monofilamentowego o grubości nici 0,10 mm, grubości siatki: 0,38 mm, rozmiar porów: 1,8 x 1,8 mm, o gramaturze 37,8 g/m<sup>2</sup>, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

Z up. DYREKTORA  
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie  
  
mgr Magdalena Sikora  
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych