Olecko dnia: 2023-09-04

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie publiczne

# WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie Tryb podstawowy bez negocjacji - art. 275 pkt. 1 ustawy Pzpna**: Dostawa materiałów szewnych, klipsów i środków biomedycznych na potrzeby szpitala Olmedica Sp. z o.o. w Olecku**

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1710), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami:

|  |
| --- |
| **Pytanie do pakietu nr 5:** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 5 w poz. 1 siatek przepuklinowych częściowo wchłanialnych zbudowanych w 50 % z włókien polipopylenowych (część niewchłanialna) oraz w 50% z kopolimeru kwasu poliglikolowego i polikaprolaktonu PGA-PCL (część wchłanialna), o czasie wchłaniania 90-120 dni , wielkości porów 2,5 mm i grubości włókna 0,5 mm , w rozmiarze 6x11cm?  **Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza wymaga siatki wykonanej  z 50%wchłanialnego poliglekapronu , oraz 50%polipropylenu o wzorze porów w kształcie plastra miodu o rozmiarze 6x12 cm. zgodnie ze specyfikacją.  **Pytanie do pakietu nr 8: Taśmy i siatki ginekologiczne I**  Z uwagi na ujednolicenie przez producenta rozmiaru igieł, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do postępowania dwóch jednorazowych igieł, charakteryzujących się ergonomicznym projektem uchwytu i dwupłaszczyznowym wygięciem igieł o średnicy 3 mm z tzw. pamięcią powrotną.  Pozostałe parametry bez zmian.  **Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza wymaga igieł o średnicy 3,25 mm, oraz 4 mm - zgodnie ze specyfikacja.  **Czy zamawiający dopuści w Pakiecie nr 2:**  taśmę do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, polipropylenową, monofilamentową w plastikowej osłonce, niewchłanialną, długość 45 cm, szerokość 1,1 cm, porowatość max 2314 μm, grubość taśmy 0,33 mm, grubość nici 0,08 mm, gramatura 48 g/m2, atraumatyczne brzegi cięte laserowo zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonaną w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), wytrzymałość 70 N/cm, nie połączona z igłą **oraz** 1 szt. igły wielorazowego użytku, ze stali nierdzewnej z ergonomicznym aluminiowym uchwytem do implantacji załonowej ?  **Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, wymaga systemu całkowicie jednorazowego bez konieczności sterylizacji.  **2. Czy zamawiający dopuści w Pakiecie nr 5:**  Siatkę częściowo wchłanialną, składającą się w 25% z niewchłanialnego polipropylenu (PP) włókna monofilament oraz w 75% z wchłanialnego włókna monofilament  z polilaktydu (PLLA), czas absorpcji 7-10 m-cy, gramatura przed wchłonięciem 80g/m2, gramatura po wchłonięciu 20 g/m2, grubość siatki 0,6 mm, grubość nici 0,12 mm, porowatość średnia przed wchłonięciem 1,06 mm, po wchłonięciu 1,58 mm,  w rozmiarze **6x11 cm**?  **Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza, wymaga siatki składającej się w 50%  z poliglekapronu oraz 50% z polipropylenu  **3. Czy zamawiający dopuści w Pakiecie nr 8:**  taśmę do operacyjnego leczenia nietrzymania moczu u kobiet metodą TOT, polipropylenową, monofilamentową, w plastikowej osłonce, niewchłanialną, długość 45cm, szerokość 1,1 cm, grubość taśmy 0,33 mm, gramatura 48 g/m2, atraumatyczne brzegi cięte laserowo zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonaną w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), wytrzymałość 70 N/cm, nie połączną z igłami **oraz** 2 szt. igieł wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, spiralne: prawa +i lewa,  z ergonomicznymi uchwytami o średnicy 4 mm do implantacji przez otwory zasłonione, nie połączone z taśmą?  **Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuści wymaga szerokości taśmy 1,3 cm , grubości 0,4 mm, gramatury 62g/m2  **4. Czy zamawiający dopuści w Pakiecie nr 9:**  taśmę do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, polipropylenową, monofilamentową, w plastikowej osłonce, niewchłanialną, długość 45 cm, szerokość 1,1 cm, wielkość porów średnia 0,98 mm, max 2,31mm, grubość taśmy 0,33 mm, grubość nici 0,08 mm, gramatura 48 g/m2, atraumatyczne brzegi cięte laserowo zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonaną w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca)?  **Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuści wymaga taśmy szerokości 12 mm , gramaturze 28-30 g/m2 oraz wielkości porów 1,5x1,6 mm  **Czy Zamawiający dopuści do przetargu w Pakiecie nr 2:**  **Poz.1.**  Uniwersalną nie skręcająca się taśmę do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet: Taśma z polipropylenu monofilamentowego, o długości 45 cm i szerokości (12 mm +/- 0,1 mm), grubość 0,34 mm, grubość nici 0,15 mm, rozmiar porów 1 x 1.25 mm, taśma zakończona nićmi do implantacji (do których mocowane jest narzędzie) ok. 15 cm z każdej strony, porowatość 55-60%, gramatura 45 g/m?; taśma w bezpiecznej plastikowej polietylenowej osłonce (mniejsza traumatyzacja, zachowanie sterylności), w środkowej części brak osłonki co wyznacza środek, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, symetryczne zwężenia na końcach taśmy?  Znalezione obrazy dla zapytania albis anterior  **LUB**  Uniwersalna taśma do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet: Taśma z polipropylenu o długości 50-55 cm, szerokości 0,8 mm, w środkowej części wypustka o szerokości 1,2 cm (wyznaczenie środka, ułatwia implantację], taśma o grubości 0,34 mm, grubości nici 0,15 mmm, rozmiar porów 1 x 1,25 mm, porowatość 55-60%, gramatura 45 g/m\*, taśma o atraumatycznych, laserowo ciętych brzegach, bez osłonki?    Niewielkie różnice techniczne nie wpływają na technikę operacyjną. Zastosowanie w/w taśm w technice operacyjnej daje ten sam efekt terapeutyczny.  **Odpowiedź: Z**amawiający wymaga jednorazowych trokarów lub igieł.  **Czy Zamawiający dopuści do przetargu w Pakiecie nr 8:**  **Poz.1.**  Uniwersalną nie skręcająca się taśmę do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet: Taśma z polipropylenu monofilamentowego, o długości 45 cm i szerokości (12 mm +/- 0,1 mm), grubość 0,34 mm, grubość nici 0,15 mm, rozmiar porów 1 x 1.25 mm, taśma zakończona nićmi do implantacji (do których mocowane jest narzędzie) ok. 15 cm z każdej strony, porowatość 55-60%, gramatura 45 g/m?; taśma w bezpiecznej plastikowej polietylenowej osłonce (mniejsza traumatyzacja, zachowanie sterylności), w środkowej części brak osłonki co wyznacza środek, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, symetryczne zwężenia na końcach taśmy?  Znalezione obrazy dla zapytania albis anterior  **LUB**  Uniwersalna taśma do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet: Taśma z polipropylenu o długości 50-55 cm, szerokości 0,8 mm, w środkowej części wypustka o szerokości 1,2 cm (wyznaczenie środka, ułatwia implantację], taśma o grubości 0,34 mm, grubości nici 0,15 mmm, rozmiar porów 1 x 1,25 mm, porowatość 55-60%, gramatura 45 g/m\*, taśma o atraumatycznych, laserowo ciętych brzegach, bez osłonki?    Niewielkie różnice techniczne nie wpływają na technikę operacyjną. Zastosowanie w/w taśm w technice operacyjnej daje ten sam efekt terapeutyczny.  **Odpowiedź:** Zamawiający wymaga jednorazowych trokarów lub igieł.  **Czy Zamawiający dopuści do przetargu w Pakiecie nr 9:**  **Poz.1.**  Uniwersalną nie skręcająca się taśmę do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet: Taśma z polipropylenu monofilamentowego, o długości 45 cm i szerokości (12 mm +/- 0,1 mm), grubość 0,34 mm, grubość nici 0,15 mm, rozmiar porów 1 x 1.25 mm, taśma zakończona nićmi do implantacji (do których mocowane jest narzędzie) ok. 15 cm z każdej strony, porowatość 55-60%, gramatura 45 g/m?; taśma w bezpiecznej plastikowej polietylenowej osłonce (mniejsza traumatyzacja, zachowanie sterylności), w środkowej części brak osłonki co wyznacza środek, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, symetryczne zwężenia na końcach taśmy?  Znalezione obrazy dla zapytania albis anterior  **LUB**  Uniwersalna taśma do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet: Taśma z polipropylenu o długości 50-55 cm, szerokości 0,8 mm, w środkowej części wypustka o szerokości 1,2 cm (wyznaczenie środka, ułatwia implantację], taśma o grubości 0,34 mm, grubości nici 0,15 mmm, rozmiar porów 1 x 1,25 mm, porowatość 55-60%, gramatura 45 g/m\*, taśma o atraumatycznych, laserowo ciętych brzegach, bez osłonki?    Niewielkie różnice techniczne nie wpływają na technikę operacyjną. Zastosowanie w/w taśm w technice operacyjnej daje ten sam efekt terapeutyczny. |

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuści wymaga gramatury zgodnej ze specyfikacją czyli 28-30 g/m2.

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 3 poz. nr 3 silikonowych odciągów naczyniowych o długości 40 cm spełniających wszystkie pozostałe parametry określone przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zarówno długość 40 cm jak i klasę produktu.

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w pak 4 dla poz. 1,2,7,8 [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regułą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD” wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb ], wymagać będzie zaoferowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający