

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawy hemostatyków oraz siatek przepuklinowych BZP.38.382-32.23**

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SWZ Z DNIA 13.10.2023r.

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie Specyfikacji Warunków Zamówienia, na podstawie art. 135 ust. 2, 6 i art. 137 ust. 1, 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.), Zamawiający wyjaśnia co następuje:

Pytanie nr 1 dot. Pakietu nr 6:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr.6 w poz. 1,2,3 i 4 siatek przepuklinowych częściowo wchłaniających zbudowanych w 50 % z włókien polipropylenowych (część niewchłaniająca) oraz w 50% z kopolimeru kwasu poliglikolowego i polikaprolaktonu PGA-PCL (część wchłaniająca), o czasie wchłaniania 90-120 dni , wielkości porów 2,5 mm i grubości włókna 0,5 mm ,gramatura 28g/m2, rozmiary zgodnie z OPZ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2 dot. Pakietu nr 8:

Czy Zamawiający dopuści taśmy do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet: o specyfikacji bardzo zbliżonej do wymagań Zamawiającego:

Taśma do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet metodą TOT lub TVT.

Wykonana jest niewchłaniającego polipropylenu monofilamentowego. Parametry:

- szerokość: 1,1 cm (+/- 0,1 cm)
- długość: 45 cm
- grubość: 0,45 mm
- gramatura: 57 g/m2
- wielkość porów: 0,90 mm.

Taśma w plastikowej osłonce, wyjątek odcinek środkowy taśmy. Brzegi taśmy zakończone pętelkami. W zestawie znajdują się dwa narzędzia helikalne (prawe + lewe) jednorazowego użytku wykonane z niekorodującego chromu. Ergonomiczne uchwyty zapewniają optymalną kontrolę podczas wprowadzania igły.

Oferowane przez nas taśmy stosowane są w wielu jednostkach szpitalnych w całej Polsce.

Dopuszczenie naszego produktu pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3 dot. Pakietu nr 1 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu o następujących właściwościach:

Jałowy hemostatyk powierzchniowy, wykonany w 100% z utlenionej, regenerowanej celulozy (naturalnego pochodzenia roślinnego). Postać miękkiej, lekkiej, wielowarstwowej włókniny składającej się z siedmiu warstw fibrylozy. Działa miejscowo i tamuje krwawienie średnio w ciągu 3-4 minut. Czas wchłaniania po implantacji do cząstek niemierzalnych wynosi 7-14 dni. Niska wartość pH (2,5-3,5) zapewnia uzyskanie efektu bakteriobójczego. Zawartość grupy karboksylowej mieści się w zakresie 18-24 %.

Wykazuje działanie bakteriobójcze przeciwko szerokiej gamie bakterii Gram-dodatnich i Gram-

ujemnych, tlenowych i beztlenowych, takich jak: MRSA, MRSE, VRE, PRSP, Pseudomonas aeruginosa, E.coli – parametry zawarte w instrukcji użytkowania. Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejestacyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4 dot. Pakietu nr 1 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu o następujących właściwościach:

Jałowy hemostatyk powierzchniowy, wykonany w 100% z utlenionej, regenerowanej celulozy (naturalnego pochodzenia roślinnego). Postać rzadko tkanej włókniny. Działa miejscowo i tamuje krwawienie średnio w ciągu 3-4 minut. Czas wchłaniania po implantacji do postaci niemierzalnej wynosi 7-14 dni. Niska wartość pH (2,5-3,5) zapewnia uzyskanie efektu bakteriobójczego. Zawartość grupy karboksylowej mieści się w zakresie 18-24 %. Można przycinać bez efektu strzępienia.

Wykazuje działanie bakteriobójcze przeciwko szerokiej gamie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych, takich jak: MRSA, MRSE, VRE, PRSP, Pseudomonas aeruginosa, E.coli – parametry zawarte w instrukcji użytkowania. Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejestacyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5 dot. Pakietu nr 10 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie następującego produktu:

Opatrunek donosowy wykonany z rozprężalnej gąbki poliwinylowej ze sznurkiem oraz pokryciem z gazy hemostatycznej z karbometylocelulozy. Żelowa struktura gazy zapewnia wilgotne otoczenie umożliwiające przyspieszenie procesu epitelizacji błony śluzowej nosa, zmniejsza uszkodzenia oraz możliwość ponownego krwawienia. Dostosowany do krwawień z nosa i pooperacyjnej hemostazy jamy nosowej oraz zatoki przynosowej. Czas rozbudowy ≤ 25 sek.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP wprowadza zmiany w SWZ w następujący sposób:

W pakiecie nr 10 poz. 1 w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym Załącznik nr 1, w kolumnie „Nazwa towaru” zmienia zapis z:

Lp.	Nazwa towaru
1.	Gąbka hemostatyczna z hydrokrylowanego polimeru octanu winylu, ze sznurkiem. Opatrunek 8 cm x 1,5 cm x 2 cm (opakowanie 20 szt)

który otrzymuje brzmienie:

Lp.	Nazwa towaru
1.	Gąbka hemostatyczna z hydrokrylowanego polimeru octanu winylu, ze sznurkiem. Opatrunek 8 cm x 1,5 cm x 2 cm (opakowanie 20 szt) Lub Opatrunek donosowy wykonany z rozprężalnej gąbki poliwinylowej ze

sznurkiem oraz pokryciem z gazy hemostatycznej z karbometylocelulozy. Żelowa struktura gazy zapewnia wilgotne otoczenie umożliwiające przyspieszenie procesu epitelizacji błony śluzowej nosa, zmniejsza uszkodzenia oraz możliwość ponownego krwawienia. Dostosowany do krwawień z nosa i pooperacyjnej hemostazy jamy nosowej oraz zatoki przynosowej. Czas rozbudowy ≤ 25 sek.

Pytanie nr 6 dot. Pakietu nr 10 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu, którego opakowanie handlowe liczy 10 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ogólnej wymaganej liczny opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP wprowadza zmiany w SWZ w następujący sposób:

W pakiecie nr 10 poz. 1 w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym Załącznik nr 1, w kolumnach „J.m.” i „Ilość” zmienia zapis z:

J.m.	Ilość
op.	10

który otrzymuje brzmienie:

J.m.	Ilość
op. a' 10 szt. lub a' 20 szt.	20op. lub 10op.

Pytanie nr 7 dot. Pakietu nr 8:

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 8:

Taśmę do operacyjnego leczenia nietrzymania moczu u kobiet jednorazową, sterylną, niewchłaniającą, z polipropylenu monofilamentowego, w plastikowej osłonce, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, grubości taśmy 0,33 mm, gramaturze 48 g/m², wytrzymałości na rozciąganie 70 N/cm, atraumatycznych brzegach taśmy ciętych laserowo zakończonychS bezpiecznymi pętelkami, zapobiegająca deformacji i zwijaniu się technologia quadriaxial

oraz

2 szt. igieł wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, spiralne: prawa + lewa, z ergonomicznymi uchwytami o średnicy 4 mm do implantacji przez otwory zasłonięte?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8 dot. Pakietu nr 9:

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 9:

Siatkę wewnątrzotrzewnową, niewchłaniającą, sterylną, 2-warstwową, z jednej strony wykonaną z mikroporowatego politetrafluoroetyleny (ePTFE), który zmniejsza przyrastanie przyległych tkanek do siatki i gwarantuje przepuszczalność, dzięki której można uniknąć zagnieżdżenia się bakterii chorobotwórczych, z drugiej z makroporowatego polipropylenu (PP), który z kolei stymuluje wrastanie tkanek i pełni rolę integracyjną siatki z powłokami ciała, nadającą się do leczenia przepuklin i ubytków ścian brzucha zarówno metodą tradycyjną jak i laparoskopową. Grubość siatki: 0,62 mm, gramatura: 108 g/m², dwukierunkowa elastyczność, siatka z oznaczeniem strony implantacji, z możliwością przycinania bez ryzyka rozwarstwienia protezy i utraty włókien polipropylenowych oraz posiadającą pamięć kształtu, w rozmiarach:

- pozycja nr 1: 20x25 cm,
- pozycja nr 2: 25x35 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9 dot. Pakietu nr 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wosku kostnego o składzie: 80%- mieszanina wosków pszczelich, 20% palmitynian izopropylowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10 dot. SWZ:

Zwracam się z prośbą o odstąpienie przez Zamawiającego od wymogu wniesienia wadium. Rozwiązanie to, uwzględniając fakt pogorszenia się sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców działających na rynku zamówień publicznych, przyczyni się do ograniczenia po stronie wykonawców kosztów uzyskania zamówienia publicznego, a przez to zwiększy dostępność rynku zamówień publicznych dla wykonawców oraz pobudzi koniunkturę gospodarczą.

Zamawiający winien rozważyć zasadność sięgania po rozwiązania fakultatywne, nieobligatoryjne, takie jak właśnie żądanie wniesienia wadium w ramach postępowania. Jako przesłanki mogące przemawiać za możliwością żądania wniesienia wadium (o którym mowa w art. 97 ust. 1 ustawy Pzp) wskazuje się okoliczności skutkujące poważnym zakłóceniem postępowania przetargowego, w tym mogące wpłynąć na jego wynik (np. ryzyko wystąpienia zmowy wykonawców, udziału w postępowaniu niesolidnego wykonawcy). Ponieważ charakter i zakres niniejszego postępowania nie wskazuje na występowanie ww. ryzyk, to żądanie wniesienia wadium w tym przypadku wydaje się bezcelowe.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11 dot. Pakietu nr 1 poz. 1-2:

Czy Zamawiający dopuści pojedynczą całościową samoprzylepną etykietę zawierająca indeks wyrobu, numer lot, datę ważności oraz nazwę producenta? Etykietę można odkleić i wkleić do dokumentacji medycznej.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12 dot. Pakietu nr 1 poz. 1-2:

Czy Zamawiający dopuści hemostatyk z utlenionej regenerowanej celulozy o czasie hemostazy w ciągu 2 minut?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13 dot. Pakietu nr 2 poz. 1-2:

Czy Zamawiający dopuści hemostatyki z oczyszczonej żelatyny wieprzowej o czasie wchłaniania od 3 do 4 tygodni?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14 dot. Pakietu nr 2 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści wycenę na hemostatyki z oczyszczonej żelatyny wieprzowej w opakowaniach handlowych a'5 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 15 dot. Pakietu nr 2 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści wycenę na hemostatyki z oczyszczonej żelatyny wieprzowej w opakowaniach handlowych a'10 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 16 dot. Pakietu nr 10 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści wycenę gąbki poliwinylowej (PVA) w opakowaniach handlowych a'10 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17 dot. Pakietu nr 7 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści Polipropylenowa, monofilamentowa siatka przepuklinowa, zwykły splot, dziana, grubość 0,45 mm, masa powierzchniowa 60-85 g/ m², grubość przędzy 0,16 mm, wielkość porów 0,50mm². Pakowana bez składania powodującego trwałe zagięcia na powierzchni, pojedynczo w podwójne opakowanie papierowo foliowe, opis?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP wprowadza zmiany w SWZ w następujący sposób:

W pakiecie nr 7 poz. 1 w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym Załącznik nr 1, w kolumnie „Nazwa towaru” i zmienia zapis z:

Lp.	Nazwa towaru
-----	--------------

1	Polipropylenowa, monofilamentowa siatka przepuklinowa, zwykły splot, dziana, grubość 0,5 mm, masa powierzchniowa 85 g/ m2 (+- 10%), grubość przędzy 0,16 mm, wielkość porów 0,59mm ² . Pakowana bez składania powodującego trwałe zagięcia na powierzchni, pojedynczo w podwójne opakowanie papierowo foliowe, opis*
---	---

który otrzymuje brzmienie:

Lp.	Nazwa towaru
1	Polipropylenowa, monofilamentowa siatka przepuklinowa, zwykły splot, dziana, grubość 0,45 mm , masa powierzchniowa 60-85 g/m² , grubość przędzy 0,16 mm, wielkość porów 0,50mm² . Pakowana bez składania powodującego trwałe zagięcia na powierzchni, pojedynczo w podwójne opakowanie papierowo foliowe, opis*

Pytanie nr 18 dot. Pakietu nr 7 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści Siatka przepuklinowa, do dużych przepuklin brzusznych polipropylenowa z przędzy monofilamentowej o dużych oczkach ułatwiających wgajanie. Splot, dziana, grubość 0,65 mm, masa powierzchniowa 60-85 g/ m2, grubość przędzy 0,16 mm, wielkość porów 3,3mm². Pakowana bez składania powodującego trwałe zagięcia na powierzchni, pojedynczo w podwójne opakowanie papierowo foliowe, opis?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP wprowadza zmiany w SWZ w następujący sposób:

W pakiecie nr 7 poz. 2 w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym Załącznik nr 1, w kolumnie „Nazwa towaru” i zmienia zapis z:

Lp.	Nazwa towaru
2	Siatka przepuklinowa, do dużych przepuklin brzusznych polipropylenowa z przędzy monofilamentowej o dużych oczkach ułatwiających wgajanie. Splot, dziana, grubość 0,7 mm, masa powierzchniowa 85 g/ m2 (+- 10%), grubość przędzy 0,16 mm, wielkość porów 3,3mm ² . Pakowana bez składania powodującego trwałe zagięcia na powierzchni, pojedynczo w podwójne opakowanie papierowo foliowe, opis*

który otrzymuje brzmienie:

Lp.	Nazwa towaru
-----	--------------

2	Siatka przepuklinowa, do dużych przepuklin brzusznych polipropylenowa z przędzy monofilamentowej o dużych oczkach ułatwiających wgajanie. Splot, dziana, grubość 0,65 mm , masa powierzchniowa 60 - 85 g/ m² , grubość przędzy 0,16 mm, wielkość porów 3,3mm ² . Pakowana bez składania powodującego trwałe zagięcia na powierzchni, pojedynczo w podwójne opakowanie papierowo foliowe, opis*
---	--

Pytanie nr 19 dot. § 9 ust. 1 Wzoru umowy:

1. Strony ustalają, że Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:

- 1) w wysokości 8% wartości niezrealizowanej części umowy brutto w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca;
- 2) w wysokości 5% wartości brutto niewykonanej lub nienależycie wykonanej części zamówienia, w przypadku gdy dana dostawa będzie obejmować przedmiot umowy o złej jakości, nie posiadający deklarowanych właściwości oraz przedmiot umowy w ilości niezgodnej z zamówieniem;
- 3) w wysokości 0,1% wartości brutto dostawy jednak nie mniej niż 50,00 złotych za każdy dzień zwłoki przekraczający termin realizacji dostawy lub termin wymiany wadliwego przedmiotu umowy;
- 4) w wysokości 0,5% wartości brutto pakietu, którego dotyczą dokumenty za każdy dzień zwłoki w przypadku niedostarczenia dokumentów, o których mowa w § 5 ust. 8 i 10 umowy
- 5) za zwłokę w wymianie wadliwych środków na pełnowartościowe w terminie, o którym mowa w § 7 ust. 4 i 5 umowy, w wysokości 1% wartości brutto tych środków za każdy dzień zwłoki;
- 6) w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy z przyczyn innych niż wymienione w § 9 ust. 1 pkt. 1 - 5 umowy Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 1,5% wartości części umowy niewykonanej lub nienależycie wykonanej brutto.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 20 Wzoru umowy:

Zgodnie z art. 439 ust. 2 pkt 4 PZP, postanowienia umowy odnoszące się do waloryzacji związanej ze zmianą ceny materiałów lub kosztów, powinny zawierać *maksymalną wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia.*

Czy Zamawiający wskaże przedmiotową wartość?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Załącznikiem do niniejszego pisma jest:

- Załącznik nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 13.10.2023r. Pakiet nr 7, 10.

Pozostała treść SWZ oraz załączników do SWZ nie ulega zmianie, a powyższe informacje należy traktować jako integralną część SWZ.

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Z poważaniem