Gniezno, dn. 15.11.2023 r.

Nr sprawy *DZP.240.37.2023*

***Wykonawcy***

**WYJAŚNIENIA**

**ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ NR I**

*dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr DZP.240.37.2023 – Dostawy sprzętu medycznego do zabiegów laparoskopowych*

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

1. Czy w celu umiarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Wykonawca jest obowiązany zapłacić Zamawiającemu karę umowną w przypadku nie dotrzymania terminów określonych w § 2 i § 6 niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy   
w następującej wysokości:

1) 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy;

2) 0,5% wartości brutto reklamowanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w załatwieniu reklamacji jakościowej lub ilościowej, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej części dostawy.

**Ad. 1 Zamawiający nie wyraża zgodę na zmianę. Ustalone kary umowne nie pozostają rażąco wygórowane.**

PYTANIA DO SWZ

Pakiet 3 poz. 5

Czy poprzez zapis "podwyższona stabilność na naczyniu" Zamawiający ma na myśli klips polimerowy gdzie stabilność poprzeczna klipsa jest na poziomie 15 N (potwierdzone raportem przez certyfikowane laboratorium) eliminując ryzyko zsunięcia się z naczynia pod wpływem ciśnienia krwi lub manipulacji w polu operacyjnym.

**Ad. Zamawiający potwierdza**

Pakiet 3 poz. 7

Wnosimy o wykreślenie lub utworzenie osobnego pakietu dla poz. 7 w zadaniu nr 3 Opisane klipsy" Wymiary: długość 7,9 mm, rozwartość ramion: 8,1 mm. Kompatybilne z powtarzalną klipsownicą, pakowane 12 x 8 klipsów. Ilość podana w kol. 3 oznacza ilość pojedynczych magazynków" to najprawdopodobniej produkt firmy Aesculap którego nie posiadamy w swojej ofercie. Pozostawienie pakietu w obecnej formie uniemożliwi nam złożenie oferty w tym zadaniu.

**Ad. Zamawiający zgadza się na wykreślenie.**

Pakiet 3 poz. 3

Czy w pozycji 3 Zamawiający ma na myśli klipsownicę, która zarówno obsługuje klips w rozmiarze L i XL za pomocą przełącznika na klipsownicy czy tez każda klipsownica ma obsługiwać tylko 1 rozmiar klipsa .

**Ad. Zamawiający wymaga klipsownice, która obsługuję tylko 1 rozmiar.**

Pak. 3 poz. 5,6,7

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 3 poz. 5,6,7 [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.

**Ad. Zamawiający potwierdza.**

Pytanie dotyczy Zadanie nr 7 pozycja 1 - 6

Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający w zadaniu nr 7 podając ilości miał na myśli sztuki czy opakowania?

**Ad. Zamawiający miał na myśli opakowania.**

Pytanie dotyczy Zadanie nr 7, pozycja 3

Biorąc pod uwagę ilość ostrzy do shavera ujętych w postępowaniu oraz przewidywany dwuletni okres obowiązywania umowy prosimy o weryfikację czy Zamawiający poprawnie oszacował ilości elektrod do waporyzatora?

**Ad. Zamawiający informuje, że doszło do pomyłki w Zadaniu 7 pozycja 3 w ilości szt. Powinno być 240 szt.**

1. Czy Zamawiający w zadaniu 3 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Wielorazowa klipsownica laparoskopowa do klipsów polimerowych w rozmiarze L, XL bransze proste, klipsownica przeznaczona do trokara o śr. 10mm, rotacja 360 st., ładowana czołowo, kolor pokrętła zasobnika zgodny z kolorem rozmiaru klipsów?

**Ad. 1 Zgodnie z SWZ**

2. Czy Zamawiający w zadaniu 3 w pozycji 5 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: "Naczyniowy klips polimerowy niewchłanialny, rozmiar ML, L, XL, podwyższona stabilność na naczyniu, z naprzemiennie ułożonymi zębami o optymalnie dobranej wysokości do rozmiaru klipsa, dzięki czemu gwarantuje podwyższoną stabilność poprzeczną tj. brak tendencji do zsuwania się z naczynia pod wpływem ciśnienia krwi lub manipuacji w polu operacyjnym. Magazynki zawierające 6 klipsów, posiadające taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga, instrumentariuszki, data ważności min. 5 lat od daty produkcji, 14 magazynków w opakowaniu."?

Odnosząc się do wymaganej przez Zamawiającego w zadaniu 3 w pozycji 5 II generacji klipsów informujemy, że oryginalne klipsy Hem-o-lock nie mają problemów z utrzymaniem się na naczyniach, dlatego nie potrzebują ostrych zębów, osadzonych w przeciwnych kierunkach o kącie podcięcia min 45 stopni mogących dodatkowo osłabić naczynie poprzez wywieranie ostrymi końcami większego nacisku na czasami osłabioną   
i wrażliwą tkankę. O ich stabilności, jakości oraz bezpieczeństwie może świadczyć fakt, że jako jedyne klipsy są rekomendowane do stosowania przez producenta robota daVinci firmę Intuitive Surgical.

**Ad. 2 Zgodnie z SWZ**

3. 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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w zadaniu 3 w pozycji 5   
o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynka), 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?

**Ad. 3 Zgodnie z SWZ**

4. 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 ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Należy przez ten fakt rozumieć, iż ustawodawca uznał, iż wyroby medyczne klasy III musi cechować wyższy poziom bezpieczeństwa niż wyrobów medycznych klasy IIb, ponieważ zastosowanie ich na najważniejszych naczyniach w organiźmie ludzkim niesie ze sobą większe ryzyko związane z ich użyciem. Dlatego też, implant medyczny zastosowany przy zamknięciu tego typu naczyń musi spełniać jak najwyższe normy i być bardzo dokładnie przebadany pod kątem zapewnienia jak najdalej idącego bezpieczeństwa jego zastosowania na tak ważnych naczyniach. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zadaniu 3 poz 5 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

**Ad. 4 Zgodnie z SWZ**

5. Czy Zamawiający w zadaniu 3 w pozycji 6 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar ML (średnio-duże) zamykane „oczkowo” tj. zamykane poprzez zetknięcie końców ramion klipsa a następnie zwarcie ramion na całej długości (co prowadzi do uchwycenia struktury anatomicznej bez możliwości jej wymknięcia w momencie zamykania klipsa). Każdy klips wyposażony w użebrowanie wewnętrzne poprzeczne i podłużne jak i kształt zewnetrzny poprawiające stabilizację klipsa w szczękach. Wymiary: długość 7,21 mm, rozwartość ramion: 5,73 mm, długość zamkniętego klipsa 8,98mm. Kompatybilne   
z pojedyńczą klipsownicą, pakowane 20 x 6 klipsów? Użyczenie klipsownic na czas trwania umowy   
w przypadku braku kompatybilności.

**Ad. 5 Zgodnie z SWZ**

6. Czy Zamawiający w zadaniu 3 w pozycji 7 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar ML (średnio-duże) zamykane „oczkowo” tj. zamykane poprzez zetknięcie końców ramion klipsa a następnie zwarcie ramion na całej długości (co prowadzi do uchwycenia struktury anatomicznej bez możliwości jej wymknięcia w momencie zamykania klipsa). Każdy klips wyposażony w użebrowanie wewnętrzne poprzeczne i podłużne, jak i kształt poprawiające stabilizację klipsa w szczękach. Wymiary: długość 7,21 mm, rozwartość ramion: 5,73 mm, długość zamkniętego klipsa 8,98mm. Kompatybilne z pojedyńczą klipsownicą, pakowane 20 x 6 klipsów? Użyczenie klipsownic na czas trwania umowy w przypadku braku kompatybilności.

**Ad. 6 Zamawiający wyraża zgodę**

7. 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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w zadaniu 3 w pozycji 7   
o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynka), 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?

**Ad. 7 Zgodnie z SWZ**

8. 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 ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Należy przez ten fakt rozumieć, iż ustawodawca uznał, iż wyroby medyczne klasy III musi cechować wyższy poziom bezpieczeństwa niż wyrobów medycznych klasy IIb, ponieważ zastosowanie ich na najważniejszych naczyniach w organiźmie ludzkim niesie ze sobą większe ryzyko związane z ich użyciem. Dlatego też, implant medyczny zastosowany przy zamknięciu tego typu naczyń musi spełniać jak najwyższe normy i być bardzo dokładnie przebadany pod kątem zapewnienia jak najdalej idącego bezpieczeństwa jego zastosowania na tak ważnych naczyniach. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zadaniu 3 poz 7 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

**Ad. 8 Zgodnie z SWZ**

Zamawiający informuje, że powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Z-ca Dyrektora ds.

Ekonomiczno-Eksploatacyjnych

Zbigniew Beneda

/podpis na oryginale/

Do wiadomości:

* wszyscy uczestnicy
* a/a