



Szpital Specjalistyczny im. J. K. Łukowicza<sup>Λ</sup>  
w Chojnicach

89-600 Chojnice, ul. Leśna 10

tel. centrala (0 52) 39 56 500

tel. sekr. dyr. (0 52) 39 56 769; fax (0 52) 39 56 569

www.szpital.chojnice.pl

www.szpital.chojnice.pl



Chojnice, dnia 11 kwietnia 2024 r.

N/znak: FZAP-380-1/8/24

### Wyjaśnienia treści SWZ

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, o jakim stanowi art. 132 na dostawę klipsów chirurgicznych i staplerów chirurgicznych.**

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023, poz. 1605 ze zm.) przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami w niniejszym postępowaniu:

#### **Pytanie nr 1:**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1, 3:

- 1) W przypadku, gdy Wykonawca nie zrealizuje jednostkowego zamówienia w terminie wskazanym w § 2 ust. 4 albo dostarczy go w tym terminie, ale wyroby objęte jednostkowym zamówieniem posiadają wady lub braki, o których mowa w § 3 ust. 5 i 6, wówczas Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% (pięć dziesiątych procent) wartości jednostkowego zamówienia brutto za każdy dzień zwłoki w dostawie, **nie więcej jednak niż 10% wartości jednostkowego zamówienia brutto.**

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

- 3) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% (dziesięć procent) **niezrealizowanej** wartości zamówienia brutto, o której mowa w § 1 ust. 4, w przypadku odstąpienia przez Wykonawcę od umowy z powodu udokumentowanych okoliczności, które uniemożliwiają wykonanie Wykonawcy umowy, a za których powstanie ponosi odpowiedzialność Zamawiający.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 2:**

Dotyczy zadania 5 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jednorazowej rękojeści staplera endoskopowego z wbudowanym przegubem w ramieniu o długości 38cm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 3:**

Dotyczy zadania 5 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jednorazowej rękojeści staplera endoskopowego z wbudowanym przegubem w ramieniu o długości 48 cm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 4:**

Dotyczy zadania 5 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jednorazowego ładunku liniowego w kolorze białym do staplera endoskopowego, umożliwiającego wykonanie zespolenia na dł. 60 mm, z zszywkami tytanowymi o wys. 2,5 mm, po zamknięciu 1,0 mm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 5:**

Dotyczy zadania 5 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jednorazowego ładunku liniowego w kolorze niebieskim do staplera endoskopowego, umożliwiającego wykonanie zespolenia na dł. 60 mm, z zszywkami tytanowymi o wys. 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 6:**

Dotyczy zadania 5 poz. 5

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jednorazowego ładunku liniowego w kolorze złotym do staplera endoskopowego, umożliwiającego wykonanie zespolenia na dł. 60 mm, z zszywkami tytanowymi o wys. 4,1 mm, po zamknięciu 1,75 mm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 7:**

Dotyczy zadania 5 poz. 6

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jednorazowego ładunku liniowego w kolorze zielonym do staplera endoskopowego, umożliwiającego wykonanie zespolenia na dł. 60 mm, z zszywkami tytanowymi o wys. 4,5 mm, po zamknięciu 2,0 mm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 8:**

**Dotyczy Zapis SWZ:**

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 5 ust. 3 projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

„3) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% (dziesięć procent) niezrealizowanej wartości zamówienia brutto, o której mowa w § 1 ust. 4, jeżeli z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy Zamawiający odstąpi od umowy przed upływem terminu, na który umowa została zawarta.”

Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: *„Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”*

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 9:**

**Dotyczy Zapis SWZ:**

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia postanowienia projektu umowy dotyczącego limitu kar umownych, poprzez obniżenie limitu kar umownych do 30%.

Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: *„Z*

karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 10:**

Czy Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe duże o wymiarach przed zamknięciem 7,8mm i 12,38mm po zamknięciu, pakowane w magazynki po 6 klipsów w magazynku i 20 magazynków w opakowaniu, posiadające wewnętrznerowkowanie zabezpieczające przed zsunięciem się z naczynia?

**Odpowiedź: NIE.**

**Pytanie nr 11:**

Czy Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: klipsy tytanowe średnio-duże o wymiarach przed zamknięciem 5,73mm i 8,98mm po zamknięciu, pakowane w magazynki po 6 klipsów w magazynku i 20 magazynków w opakowaniu, posiadające wewnętrzne rowkowanie zabezpieczające przed zsunięciem się z naczynia?

**Odpowiedź: NIE.**

**Pytanie nr 12:**

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 pozycji 1 oraz 3 w zadaniu 2 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?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 13:**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji 2 z zadania 2?

**Odpowiedź: NIE.**

**Pytanie nr 14:**

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. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zadaniu 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

**Odpowiedź: Dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie nr 15:**

Czy Zamawiający w zadaniu 3 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: klipsy tytanowe do laparoskopii rozmiar średnio-duży (ML) - kształt klipsa w formie podkowy umożliwiający w sposób precyzyjny objęcie całej tkanki i gwarantujący poprawne jego pozycjonowanie, jednolita grubość klipsa na całej jego długości (bez przewężeń, drut o kształcie sercowatym zapewniający klipsowi stabilizację w naczyniu, posiadający wewnętrzne, poprzeczne rowkowanie zapobiegające

ślizganiu się klipsa na tkance oraz wydłużony rowek zapobiegający zjawisku nożycowania, przekrój ramion klipsa w kształcie trójkąta dla zapewnienia maksymalnej wielkości powierzchni styku klipsa i szczęki klipsownicy, pak. po 6 szt. w zasobniku i 20 szt. zasobników w opakowaniu?

**Odpowiedź: NIE.**

**Pytanie nr 16:**

Czy Zamawiający w zadaniu 3 w pozycji 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: klipsy polimerowe niewchłaniające rozmiar do wyboru Zamawiającego wykonane z obojętnego polimeru, nietoksyczne, niewidoczne w RTG, skuteczność zamknięcia naczyń w zakresie wielkości 7mm do 16mm, klips zamykający naczynie w zakresie 360 stopni na zatrask, zasobniki posiadające 6 szt. klipsów, opakowanie zawierające 14 szt. zasobników, zasobnik wyposażony w warstwę klejową umożliwiającą przymocowanie do obłożenia pola operacyjnego?

**Odpowiedź: NIE.**

**Pytanie nr 17:**

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 pozycji 1 oraz 2 w zadaniu 3 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), 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: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 18:**

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. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zadaniu 3 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

**Odpowiedź: Dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie nr 19:**

Zadanie 5

**Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazową rękojeść staplera endoskopowego z wbudowanym przegubem w ładunku. Przegub umożliwiający obustronne zgięcie (artykulację) ramienia. Dźwignia umożliwiająca obsługę zgięcia na górze staplera. Rękojeść uniwersalna przeznaczona do ładunków wykonujących zespolenie o długości 30, 45 i 60 mm, posiadająca jedną dźwignię zamykająco-spustową. Długość ramienia bez ładunku 16 cm, z ładunkiem 26,5 cm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 20:**

Zadanie 5

**Poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazową rękojeść staplera endoskopowego z wbudowanym przegubem w ładunku. Przegub umożliwiający obustronne zgięcie

(artykulację) ramienia. Dźwignia umożliwiająca obsługę zgięcia na górze staplera. Rękojeść uniwersalna przeznaczona do ładunków wykonujących zespolenie o długości 30, 45 i 60 mm, posiadająca jedną dźwignię zamykająco-spustową. Długość ramienia bez ładunku 26 cm, z ładunkiem 36,5 cm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 21:**

Zadanie 5

Poz. 3

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy ładunek liniowy w kolorze białym, do staplera endoskopowego, umożliwiającego wykonanie zespolenia na dł. 60 mm, mocowany do trzonu staplera. Ładunek do tkanki naczyniowej/cienkiej, wyposażony w zszywki wykonane ze stopu tytanu, o wys. 2,5 mm, po zamknięciu 1,0 mm. Ładunek posiada specjalnie zaprojektowaną chwytną powierzchnię, z wypustkami, ułatwiającymi chwytanie tkanki, zapobiegającą wsuwaniu się tkanki po zamknięciu staplera i podczas wystrzelenia zszywek. Ładunki pakowane pojedynczo, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 22:**

Zadanie 5

Poz. 4

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy ładunek liniowy w kolorze niebieskim, do staplera endoskopowego, umożliwiającego wykonanie zespolenia na dł. 60 mm, mocowany do trzonu staplera. Ładunek do tkanki standardowej, wyposażony w zszywki wykonane ze stopu tytanu, o wys. 3,5 mm, po zamknięciu 1,5 mm. Ładunek posiada specjalnie zaprojektowaną chwytną powierzchnię, z wypustkami, ułatwiającymi chwytanie tkanki, zapobiegającą wsuwaniu się tkanki po zamknięciu staplera i podczas wystrzelenia zszywek. Ładunki pakowane pojedynczo, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 23:**

Zadanie 5

Poz. 4

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy ładunek liniowy w kolorze złotym, do staplera endoskopowego, umożliwiającego wykonanie zespolenia na dł. 60 mm, mocowany do trzonu staplera. Ładunek do tkanki średnio-grubej, wyposażony w zszywki wykonane ze stopu tytanu, o wys. 4,2 mm, po zamknięciu 1,8 mm. Ładunek posiada specjalnie zaprojektowaną chwytną powierzchnię, z wypustkami, ułatwiającymi chwytanie tkanki, zapobiegającą wsuwaniu się tkanki po zamknięciu staplera i podczas wystrzelenia zszywek. Ładunki pakowane pojedynczo, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 24:**

Zadanie 5

Poz. 5

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy ładunek liniowy w kolorze złotym, do staplera endoskopowego, umożliwiającego wykonanie zespolenia na dł. 60 mm, mocowany do trzonu staplera. Ładunek do tkanki grubej, wyposażony w zszywki wykonane ze stopu tytanu, o wys. 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm. Ładunek posiada specjalnie zaprojektowaną chwytną powierzchnię, z wypustkami, ułatwiającymi chwytanie tkanki, zapobiegającą wsuwaniu się tkanki po zamknięciu staplera i podczas wystrzelenia zszywek. Ładunki pakowane pojedynczo, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 25:**

#### Zadanie 8

##### Poz. 1, 3

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler zamykająco tnący z prostą główką, długość linii cięcia 40mm. Stapler umożliwia 7-krotne przeładowanie ładunku podczas jednego zabiegu, zawiera ładunek w kolorze zielonym do tkanki grubej o wysokości zszywki otwartej 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm. Zszywki wykonane ze stopu tytanu?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 26:**

##### Zadanie 8

##### Poz. 2, 4

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek w kolorze zielonym do staplera z prostą głowicą, o długości linii cięcia 40mm, do tkanki grubej, wyposażony w zszywki wykonane ze stopu tytanu o wysokości 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm. Ładunki pakowane pojedynczo, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 27:**

##### Zadanie 10

##### Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, uniwersalną jednorazową rękojeść staplera laparoskopowego do ładunków staplerów jednorazowych laparoskopowych, artykulacja do 45 stopni w obie strony non-stop, funkcja grasperowania w rękojeści staplera, wspólna rękojeść dla ładunków prostych i z artykulacją, z możliwością ponownego ładowania do 25 razy, przycisk odblokowujący ładunek zlokalizowany w ręczce staplera, o średnicy trzonu 12 mm, z możliwością rotacji o 360° - dostępny w 3 długościach 6cm 16cm 26cm - do wyboru zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 28:**

##### Zadanie 10

##### Poz. 2

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek do staplera zakrzywiony z 6 rzędami zszywek o zróżnicowanej wysokości, bez zwężającej się powierzchni czołowej, do tkanki średniej i grubej?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 29:**

##### Zadanie 10

##### Poz. 6

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek do staplera laparoskopowego, zamykająco-tnący, z nożem w ładunku, umieszczający 6 rzędów tytanowych zszywek (3 + 3), o długości linii szwów 45mm lub 60 mm, sztywne kowadełko w celu poprawy kompresji, posiadający możliwość zginania w obie strony o 45°, o wysokości zszywek przed zamknięciem 4,0mm; 4,5mm; 5,0mm, przeznaczony do tkanki bardzo grubej. , ładunek z czipem, na podstawie którego stapler dostosowuje wysokość zszywki do grubości tkanki i przy pomocy koloru diody informuje czy dobrany ładunek jest odpowiedni do grubości tkanki. Do stosowania z systemem staplerów automatycznych. Ładunki kompatybilne również z rękojeściami uniwersalnymi?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 30:**

Dotyczy Zadanie 8, poz. 3

Biorąc pod uwagę, że produkty opisane przez Zamawiającego w ramach Zadania nr 8 Pozycja nr 3 są pakowane przez wytwórcę po 3 sztuki w opakowaniu a wykonawca jest w stanie realizować dostawy wyłącznie w pełnych opakowaniach (bez podziału), to czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do

treści opisu przedmiotu zamówienia zastrzeżenia, że zamówienia będą realizowane wyłącznie w pełnych opakowaniach oraz dokona odpowiedniej zmiany liczby wymaganych sztuk tak, aby łączne zapotrzebowanie Zamawiającego mogło zostać zrealizowane w pełnych opakowaniach (bez konieczności dostarczania pojedynczych sztuk)?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.**

**Z poważaniem**

**LEK. DYREKTORA**  
Dz. ekonomicznych  
Szpitala Specjalistycznego im. J.K. Żukowic  
w Chojnicach  
Adm. inż. Dymarek Eufelka