



Słupsk, dnia 27 czerwca 2024 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa wyrobów medycznych”- nr postępowania 56/PN/2024

Na podstawie art. 135 ust. 6 – przetarg nieograniczony ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), [zwanej dalej także „PZP”] Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1: Dotyczy części nr 10

Czy Zamawiający w części nr 10 poz. 1 dopuści trokar z zewnętrznym żebrowaniem przy wszystkich pozostałych parametrach zgodnych z SWZ

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2: Dotyczy części nr 10

Czy Zamawiający potraktuje jako równoważny i tożsamy do wymaganego przedmiotu zamówienia w zakresie części nr 10 poz. 2 jednorazowy trokar o parametrach technicznych według poniższego bez zachowania pierwotnych wymagań:

- trokar optyczny 12mm ze zintegrowaną redukcją 5-12mm
- bezostrzowy z separatorem tkanek
- kaniuła o długości 100mm i 150mm dla wersji żebrowanej
- kaniuła z lejkowatym otworem dla łatwiejszego wprowadzenia narzędzi
- korpus obturatora wykonany ze stali nierdzewnej
- liczbowe oznaczenie rozmiaru umieszczone na obturatorze i kaniuli
- trokar dostępny w dwóch wersjach: z żebrowaną kaniulą oraz z bezlateksowym balonem i dyskiem mocującym (rodzaj kaniuli do wyboru Zamawiającego przy składaniu zamówienia)
- informacja o pojemności balonu umieszczona na kaniuli – dotyczy wersji z balonem

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3: Dotyczy części nr 9

Zamawiający szacując wartość zamówienia na: „ Dostawę wyrobów medycznych” dla pakietu nr 9 umieścić w opisie przedmiotu zamówienia produkty, które mają różne przeznaczenie i zachodzi możliwość ich nabywania u różnych wykonawców i co do zasady powinny być traktowane jako zamówienia odrębne. Tymczasem Zamawiający w ramach jednego postępowania połączył zamówienia obejmujące produkty zupełnie nietożsame z ich przeznaczeniem leczniczym a istnieje możliwość ich realizacji u różnych wykonawców. Zachodzi przesłanka, że Zamawiający dokonał podziału produktów leczniczych na poszczególne grupy asortymentowe w sposób sztuczny, co można odczytać jako nieuprawnione odstępianie od stosowania przepisów ustawy PZP. Zamawiający stworzył słownik wspólny dla wszystkich towarów bez względu na ich kategorię, co utrudnia uczciwą konkurencję przy uwzględnieniu zasady proporcjonalności i przejrzystości. W grupie artykułów umieszczonych w pakiecie 9, pozycje 13-15 „ Dwukanałowy cewnik”, nie są spójne

pozostałymi produktami w poz. 1-12. W związku z powyższym zwracamy się do Zamawiającego z zapytaniem:

a. Czy Zamawiający usunie pakiet 9 z postępowania, w którym nie zostało zachowane kryterium podobieństwa przedmiotowego i funkcjonalnego zamówienia przy ustalaniu wartości zamówienia publicznego?

b. Czy Zamawiający wydzieli pozycje 13-15 do oddzielnego pakietu w celu umożliwienia składania ofert konkurencyjnych?

W przypadku udzielenia odpowiedzi negatywnej, prosimy o szczegółowe uzasadnienie z powołaniem się na odpowiednie przepisy.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4: Dotyczy części nr 9, poz. 13-15

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia użył parametry graniczne, patenty co może prowadzić do zakłócenia dostępu do ofert konkurencyjnych. Czy Zamawiający uzna niższe parametry funkcjonalne i jakościowe za zbliżone do opisanych w opisie przedmiotu zamówienia uznając tym samym produkt za równoważny?:

Dla pozycji 13 Czy Zamawiający dopuści cewnik czasowy do hemodializy dwuświatłowy 12F lub 14F, wykonany z termoaktywnego poliuretanu, w dostępnych długościach 15,20,24cm, końcówka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, zmniejszająca ryzyko urazu ściany naczynia, otwory boczne, końcówki luer oznaczone kolorami, nasadka barierowa ograniczająca przenoszenie drobnoustrojów, przewodnik z nitinolową końcówką w kształcie litery J z dozownikiem pokrętła zapewniającym łatwą kontrolę 0,35" x 70cm, igła wprowadzająca 18G x 7cm z zaworem bocznym pozwala na bezkrwawe wprowadzenie cewnika, rozszerzacz z powłoką hydrofilową 10Fr x 11cm, rozszerzacz z powłoką hydrofilową 12Fr x 14cm, strzykawka 5ml, skaplel, czapki wtryskowe, Poziom objętości wypełnienia oznaczony na zaciskach.



Dla pozycji 14 i 15 Zestaw dializacyjny permanentny (stały) 15,5F, zakładany metodą Seldingera, wykonany w technologii typu ENDEXO – materiał odporny na odkładanie się skrzeplin. Zestaw, w skład którego wchodzi między innymi cewnik dwuświatłowy - kształt wlotu zakrzywiona końcówka (curved tip) Pakowane pojedynczo.



- zakończony niesymetrycznie, różnica 3cm między kanałem żylnym a tętniczym zmniejsza stopień recyrkulacji,
 - końcówka cewnika odgięta, zmniejsza ryzyko przylegania do ściany i zakrzepicy,
 - osobny kanał dla prowadnicy ułatwiający wprowadzenie cewnika do żyły,
 - posiada mufkę poliesterową umożliwiającą optymalne wrastanie tkanki,
 - wykonany w innowacyjnej technologii Endexo, co sprawia, że materiał cewnika jest bardziej odporny na gromadzenie się elementów krwi w porównaniu do standardowych cewników niepowlekanych,
 - końcówki luerowskie wykonane z termoplastycznego poliuretanu
- Zestaw: Igła wprowadzająca 18 Ga x 7 cm, Prowadnica J, Skalpel nr 11, Rozszerzacz żył: 12 Fr i 14 Fr, Prowadnik rozdzielalny 16 Fr z automatyczną zastawką hemostatyczną minimalizującą ryzyko zatoru powietrznego i krwawienia przy wprowadzaniu cewnika, Bagnet do tunelizacji, Opatrunek samoprzylepny, Nasadki iniekcyjne

Dla poz. 14 Długości od mufki/ długość całkowita: 27/32cm, 31/36cm, 43/48cm, do wyboru przez Zamawiającego

Dla pozycji 15 Długości od mufki/ długość całkowita: 15/20cm, 19/24cm, 23/28cm, do wyboru przez Zamawiającego

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5:

W przypadku odpowiedzi negatywnej na pytanie nr 2 i nieuznanie powyższych parametrów za równoważne, zwracamy się z uprzejmym zapytaniem:

Czy Zamawiający na podstawie art. 92 PZP umożliwi złożenie oferty wariantowej z użyciem parametrów z pytania 2 jako alternatywny sposób wykonania zamówienia do pakietu 9?

Powyższe rozwiązania umożliwią Zamawiającemu przeprowadzenie postępowania z zachowaniem zasad konkurencyjności i proporcjonalności zgodnie z PZP.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6: Dotyczy części nr 9

Czy Zamawiający w pakiecie 9 dopuści do postępowania cewnik dializacyjny dwuświatłowy wysokoprzepływowo (High Flow), z poliuretanu, bez otworów bocznych ?

- dla pozycji 13 średnica 11 FR lub 13 FR i długościach 15 cm, 20 cm, 25cm

- dla pozycji 14 średnica 13 FR i długości 30 cm

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7: Dotyczy części nr 9

Jakich ramion wymaga zamawiający prostych, czy zagiętych ?

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflex
- radiocieniująca szafa cewnika
- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu
- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów
- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry
- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyslizgnięciem się
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” 0,98 mm x 700 mm / 0,97 mm x 700 mm z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort
- zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg
- igła wprowadzająca 18G
- rozszerzadło 11Fr/ 13 Fr
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- opakowanie zawiera 3 szt.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8: Dotyczy części nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 9 poz.13 i 14 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9: Dotyczy części nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania standardowego zestawu do znieczuleń zewnątrzoponowych o składzie:

- Strzykawka niskooporowa o pojemności 10ml, skalowana
- Igła Touhy 18G x 80mm
- Cewnik epiduralny 0,8mm o długości 90cm z znacznikami głębokości oraz otworami bocznymi, wykonany z miękkiego materiału, z nitką radiacyjną na całej długości kontrastującą w promieniach RTG, skalowany
- Dodatkowy łącznik ułatwiający wprowadzenie cewnika do igły Touhy
- Płaski filtr epiduralny 0,2µm
- Zatraskowy łącznik do cewnika epiduralnego
- Mocowanie cewnika
- Samoprzylepna naklejka na cewnik epiduralny?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10: Dotyczy części nr 16, poz. 1

Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2? Według stanowiska URPLW MiPB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. URPL podkreśla, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego.

Zamawiający 12 czerwca 2024 r. poinformował na Platformie Zakupowej o unieważnieniu przedmiotowego postępowania w części nr 16.

Pytanie nr 11: Dotyczy części nr 16

Zgodnie z normą EN 13795-2 ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego, a więc z krótkimi rękawami i spodniami bez ściągaczy to jedynie „roboczy wyrób odzieżowy dla personelu Sali operacyjnej, co do którego nie ma konieczności spełnienia wymagań dotyczących odzieży dla bloków operacyjnych. Kitel [ang. - Scrub Suit, który pojawia się w deklaracjach oraz na opakowaniach ubrań wykonawców] nie jest zasadniczo przeznaczony do zapobiegania rozprzestrzenianiu się czegokolwiek drogą powietrzną od personelu medycznego”

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy ?

Zamawiający 12 czerwca 2024 r. poinformował na Platformie Zakupowej o unieważnieniu przedmiotowego postępowania w części nr 16.

Pytanie nr 12:

Czy w związku z Wiążącymi Informacjami Stawkowymi nr WIS 0115-KDST2-1.450.1201.2020.18.AW, oraz WIS 0115-KDST2-1.450.1205.2020.23.MDO które wprost mówią, że ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, nie mogą być więc wyrobem medycznym, Zamawiający wymaga ubrań objętych 23% stawką VAT ?

Zamawiający 12 czerwca 2024 r. poinformował na Platformie Zakupowej o unieważnieniu przedmiotowego postępowania w części nr 16.

Pytanie nr 13: Dotyczy części nr 16, poz. 1

Proszę o dopuszczenie ubrań wykonanych z włókniny SMS.

Zamawiający 12 czerwca 2024 r. poinformował na Platformie Zakupowej o unieważnieniu przedmiotowego postępowania w części nr 16.

Pytanie nr 14: Dotyczy części nr 16, poz. 1

Proszę o dopuszczenie ubrań wykonanych z włókniny o gramaturze 40 g/m².

Zamawiający 12 czerwca 2024 r. poinformował na Platformie Zakupowej o unieważnieniu przedmiotowego postępowania w części nr 16.

Pytanie nr 15: Dotyczy części nr 16, poz. 1

Proszę o dopuszczenie ubrań wykonanych z włókniny o gramaturze 35 g/m².

Zamawiający 12 czerwca 2024 r. poinformował na Platformie Zakupowej o unieważnieniu przedmiotowego postępowania w części nr 16.

Pytanie nr 16: Dotyczy części nr 17, poz. 1

Proszę o dopuszczenie czepka w kształcie furażerki, wiązany w tylnej części na troki

- Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókniny typu Spunlace o gramaturze 45g/m² w kolorze niebieskim
- Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m² w kolorze białym
- Łatwo dopasowuje się do rozmiaru głowy
- Część przednia wydłużona z możliwością wywinięcia
- Wysokość czepka w części czołowej 13 cm
- Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17: Dotyczy części nr 17, poz. 3

Proszę o dopuszczenie czepka w kształcie furażerki z gumką w tylnej części, gwarantującej nieprzesuwanie się

- Na bokach wykonana z chłonnego, przewiewnego materiału z włókniny typu Spunlace o gramaturze 45g/m² w kolorze niebieskim
- Górna część wykonana z PP o gramaturze 26 g/m² w kolorze białym
- W części przedniej (czołowej) posiada wstawkę pochłaniającą pot z włókniny spunlace o gramaturze 52g/m² i wysokości 6 cm
- Wysokość czepka w części czołowej 13 cm
- Opakowanie kartonik 100 sztuk umożliwiające wyjmowanie pojedynczych sztuk

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18: Dotyczy części nr 10

Czy Zamawiający dopuści w części nr 10?

Poz. 1

Jednorazowy trokar 12mm, bezostrzowy optyczny z separatorem tkanek z wewnętrznie żebrowaną kaniulą, zintegrowaną redukcją 5-12mm. Kaniula o długości 100mm z lejkowatym otworem dla łatwiejszego wprowadzenia narzędzi, możliwość odcepienia uszczelki w celu usunięcia preparatu

Poz.2

Jednorazowy trokar optyczny 12mm ze zintegrowaną redukcją 5 – 12 mm, bezostrzowy z separatorem tkanek. Obturator z uszczelką, na czubku separującym otwór umożliwiający stworzenie odmy. Trokar z żebrowaną kaniulą o długości 100mm.

Niewielkie techniczne różnice nie wpływają na technikę operacyjną ani na oczekiwany, pożądany efekt terapeutyczny.

Zwracamy się z prośbą o przyjęcie oferty w powyższym składzie jako opcję/zamiennik - dzięki temu otrzymacie Państwo ofertę konkurencyjną, zyskując tym samym możliwość racjonalnego zarządzania środkami publicznymi.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 19: Dotyczy części nr 20

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie klipsów z zębami bez ostrza uniesionego w kierunku przeciwnego ramienia.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 20: Dotyczy części nr 14

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na balony uwalniające syrolimus o nieznacznie zmienionych parametrach, które obecnie są używane w Państwa placówce:

- Średnice balonów: 2,00mm do 4,00mm;
- Długości balonów: od 10mm do 40mm;
- Ciśnienie nominalne 6 Bar
- Ciśnienie maksymalne 14 Bar
- Profil końcówki 0,016"
- Proksymalna średnica szafu 1,9F
- Dystalna średnica szafu 2,5F
- Użytkowa długość cewnika 145cm
- Dawka leku 4 µg/ mm²
- Potwierdzona wędrowka leku i retencja leku w tkance: po 28 dniach 40–50% początkowo przeniesionej dawki syrolimusa nadal pozostaje w ścianie tętnicy
- Dobra widoczność w skopii
- Kompatybilny z koszulką 5F i przewodnikiem max.0,014"

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21: Dotyczy części 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści elastyczną siatkę opatrunkową do stosowania na małe części kończyny(kilka palców /dłoń/stopa) o szer. 2,4-2,9 cm, dł. 1 m

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22: Dotyczy części 4, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści elastyczną siatkę opatrunkową do stosowania na duże kończyny (ramię/noga) i mniejsza głowa o szer.3,8-4,6 dł.1 m

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23: Dotyczy części 4, poz. 3-4

Czy Zamawiający dopuści elastyczna siatka opatrunkowa do stosowania na duże tułowia biodra, pachwiny o szer. 8,6-9,6 cm, dł. 1 m

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24: Dotyczy części 1

Czy Zamawiający dopuści Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego, który kupował w ramach umowy przetargowej w 2022 roku o składzie:

- serweta barierowa podfoliowana 75x45 cm 1 szt.
- serweta barierowa podfoliowana 50x60 cm z otworem 10 cm i przyklepcami na rogach 1 szt.
- strzykawka 3 ml 1 szt.
- strzykawka 5 ml 1 szt.
- igła 1,2x40 mm 1 szt
- igła 0,5x25 mm 1 szt

- kompres z włókniny 30 gram, 7,5x7,5 cm 10 szt.
- plaster z opatrunkiem 5x7,2 cm 1 szt.
- pęseta plastikowa 13 cm 1 szt.?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25: Dotyczy części nr 2, poz. 1,2

Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe, gdzie czas chłonności wody – całkowity czas potrzebny do równomiernego nasączenia opaski wodą wynosi ≤ 5 sekund? Czas potrzebny do nasączenia opaski nie ma wpływu na najważniejsze właściwości opaski takie jak: czas trwania plastyczności, czas wiązania gipsu.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26: Dotyczy części nr 3, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści watę 100% bawełnianą a`500g (z przeliczeniem zamawianych ilości), która jest wyrobem medycznym, posiadającą 8% stawkę podatku VAT? Parametry minimalne medycznej waty bawełnianej są identyczne lub wyższe, jak w przypadku waty bawełniano-wiskozowej. Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2 Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR).

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27: Dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 2, 3 i 4 wzoru umowy kara umowna wynosiła 0,1% wartości zamówionej partii?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 28: Dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 wzoru umowy wyrażenie „5% wartości niezrealizowanej części umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „2% wartości niezrealizowanej części umowy”?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 29: Dotyczy części nr 15

Czy Zamawiający w zadaniu 15 poz. 1 wyrazi zgodę na stent samorozprężalny, nitinolowy do tętnicy udowej i podkolanowej (P1,P2,P3), wycinany laserowo z jednego kawałka o budowie helikalnej. System OTW, kompatybilny z przewodnikiem 0,035". Koszulka 5F. Średnice stentów 5 mm o długościach 20,30,40,60,80,100,120,150,170 mm oraz średnica 6 mm o długościach: 20,30,40,60,80,100,120, 150 mm, średnica 7 mm o długościach: 20,30,40,60,80,100,120 mm. Długości systemu wprowadzającego 80cm i 135 cm. Multifunkcyjny system uwalniania stentu, po sześć markerów tantalowych po obu stronach stentu dla uwidocznienia w promieniowaniu RTG. Opaski znacznikowe na systemie wprowadzającym rozmieszczone w odstępach co 1 cm ułatwiające lokalizację balonu. System GeoAlign - umożliwiający ograniczenie promieniowania.

Zadanie 15 poz. 2 - Stent samorozprężalny, nitalowy, wycinany laserowo z jednego kawałka o budowie helikalnej. System OTW, kompatybilny z przewodnikiem 0,035". Koszulka 6F. Średnica stentów 6 mm dostępna w długości 170 mm, średnica 7 mm dostępna w długościach 150, 170 mm. Stenty o średnicy 8,9,10mm dostępne są w długościach: 20,30,40,60,80 mm. Długość systemu wprowadzającego 80cm i 130cm. Multifunkcyjny system uwalniania stentu, po sześć markerów tantalowych po obu stronach stentu dla uwidocznienia w promieniowaniu RTG".

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30: Dotyczy części nr 20

Czy Zamawiający w części 20 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt Hem-o-lok znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe niewchłaniające - o naprzemiennym układzie zębów. Rozmiar klipsów XL. Opakowanie zawiera 14 magazynków po 6 szt. klipsów?

Oryginalne klipsy Hem-o-lok 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.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 31: Dotyczy części nr 20

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 organizmie 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 części 20 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32: Dotyczy części nr 20

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 części 20 o potwierdzenie możliwości zastosowania w razie potrzeby 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 dołączenia do karty pacjenta?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33: Dotyczy części nr 10

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy trokar 15mm, bezostrzowy z separatorem tkanek z zewnętrznie żebrowaną kaniulą, zintegrowaną redukcją 5-15mm. Kaniula o długości 110mm i 150mm (długość do wyboru przez zamawiającego) z lejkowatym otworem dla łatwiejszego wprowadzenia narzędzi, możliwość odłączenia uszczelki w celu usunięcia preparatu jednorazowy, sterylny trokar laparoskopowy 15 mm? Czy Zamawiający dopuści trokary pakowane w opakowanie zbiorcze 5 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 34: Dotyczy części nr 10

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy trokar optyczny 12mm ze zintegrowaną redukcją 5 – 12 mm, bezostrzowy z separatorem tkanek. Obturator z uszczelką. Trokar z żebrowaną kaniulą. Kaniula o długości 110mm i 150mm (do wyboru przez przy składaniu zamówienia). Czy Zamawiający dopuści trokary pakowane w opakowanie zbiorcze 5 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 35: Dotyczy części nr 3, poz. 3-6

Czy zamawiający wydzieli poz.3-6 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 36: Dotyczy części nr 3, poz. 3-4

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 'a 3 szt. w blistrze x 25 szt. blistrów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 37: Dotyczy części nr 4, poz. 1-4

czy zamawiający oczekuje wyceny za 1 metr w stanie spoczynku = 1 sztukę?

Odp. Zamawiającego: Wycena za 1 szt.

Pytanie nr 38: Dotyczy części nr 16

czy zamawiający dopuści ubranie wykonane z włókniny SMS o gramaturze min. 35 g/m²?

Zamawiający 12 czerwca 2024 r. poinformował na Platformie Zakupowej o unieważnieniu przedmiotowego postępowania w części nr 16.

Pytanie nr 39: Dotyczy części nr 17, poz. 1

czy zamawiający dopuści czepek chirurgiczny jed. użytku (ortopedia) w formie furażerki, wykonany w całości z włókniny PP, nieperforowanej, przewiewny, zakrywający całą głowę, wiązany na troki z tyłu głowy. Wykonany z włókniny paraprzepuszczalnej, w kolorze niebieskim?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 40: Dotyczy części nr 17, poz. 3

Czy zamawiający dopuści czepek typu furażerka, z lamówką około 8 mm, przechodzącą z tyłu w troki, wiązany na troki, niesterylny, wykonany z włókniny polipropylenowej, o gramaturze 25 g/m², z warstwą pochłaniającą pot (50 g/m²) przedniej części o wymiarach 40 mm x 30 cm – z włókniny typu spunlance, troki o dł. ponad 20 cm każdy, głębokość czepka ok. 13 cm, denko o wymiarach ok. 20 cm x 12,5 cm, w kolorze niebieskim, rozmiar uniwersalny?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 41: Dotyczy części nr 17

Czy zamawiający dopuści czepek pakowany po 100 szt. w opakowaniu foliowym, do transportu zbiorczo pakowany w karton; Opakowanie foliowe umożliwiające wyjmowanie pojedynczej sztuki oraz zmniejszenie powierzchni magazynowania.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42: Dotyczy części nr 1

czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania Zestawu do znieczulenia podpajęczynówkowego zgodnego z SWZ, jednakże w którego składzie w zamian za wymaganą igłę 21G x 1 1/2 jest igła 22G x 1 1/4?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 43: Dotyczy części nr 2, poz. 1 i 2

czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek gipsowych pakowanych a' 2 szt., z wyceną w formularzu cenowym za 1 sztukę?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44: Dotyczy części nr 2, poz. 1 i 2

czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek gipsowych o czasie wiązania wstępnego 2-4 min., o czasie chłonności wody 1,5 – 4,5 sekund oraz o nasyceniu opaski masą gipsowa 89%?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 45: Dotyczy części nr 6

czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania pasków do zamykania ran bez wzmocnień, w rozmiarze zgodnym z SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 46: Dotyczy części nr 17, poz. 1 i 2

czy Zamawiający wymaga, aby zaferowane czepki pakowane były w kartonik z możliwością higienicznego, pojedynczego wyjmowania czepków?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 47: Dotyczy części nr 17, poz. 3

czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania czepków chirurgicznych z włókniny wiskozowej o kroju furażerki, w których część przednia jest wydłużona, z możliwością wywiniecia, co daje dodatkową warstwę chłonną. Z tyłu czepek ściągnięty gumką. Sposób pakowania czepka zgodny z wymaganiami SWZ.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 48: Dotyczy części nr 18, poz. 1

czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania przylepca o długości 9,2 m, z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk w pakiecie cenowym? Pozostałe parametry przylepca bez zmian.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 49: Dotyczy części nr 18, poz. 2

czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania przylepca na tkaninie wiskozowej o długości 9,2 m, z odpowiednim przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym, pakowanego a'12 szt.?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 50: Dotyczy części nr 18, poz. 2

czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania przylepca na tkaninie wiskozowej o długości 5m, z odpowiednim przeliczeniem ilości w pakiecie cenowym, pakowanego pojedynczo w kartonik?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 51: Dotyczy części nr 18, poz. 4 i 5

czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania jałowych opatrunków z wkładem chłonnym wykonanym ze 100% wiskozy, o bardzo dobrych właściwościach absorbcyjnych i wyściełających. Pozostałe parametry opatrunku bez zmian.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 52: Dotyczy części nr 18, poz. 6

czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania plastra z opatrunkiem, wykonanego z włókniny w kolorze cielistym o długości 5m z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk w pakiecie cenowym?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 53: Dotyczy części nr 13, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koszulki dostępu w rozmiarach 10/12 Ch orz 12/14 Ch, długość 28 cm, 35 cm, 45 cm.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 54: Dotyczy części nr 13, poz. 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby koszulka dostarczana była w aplikatorze ułatwiającym aktywację powłoki hydrofilowej, co przekłada się na krótszy czas przygotowania produktu do zabiegu?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 55: Dotyczy części nr 13, poz. 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby koszulka posiadała możliwość standardowego założenia koaksjalnego oraz techniką szybkiego zwalniania przewodnika (co umożliwia użycie tylko jednego przewodnik podczas procedury z pozostawieniem pustego kanału roboczego koszulki)?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 56: Dotyczy części nr 13, poz. 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby koszulka posiadała dodatkowe otwory w mandrynie, które umożliwią podanie kontrastu, nawet w przypadku pozostawionej przewodnicy w koszulce?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 57: Dotyczy części nr 13, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koszyka w rozmiarze 1.5 Ch oraz 2.2 Ch.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 58: Dotyczy części nr 13, poz. 2

Czy Zamawiający oczekuje, aby koszyk był dostarczany z wodoodpornym złączem, który zapobiega się cofaniu płynu wokół koszyka w kanale bocznym oraz ułatwia umieszczanie narzędzi endoskopowych podczas procedury medycznej?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 59: Dotyczy części nr 13, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego produktu z igłą o długości 4 mm, zapewniającą bezpieczną głębokość wkłucia i podania botoksu

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 60: Dotyczy części nr 19, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o wyłączenie pozycji lub dopuszczenie opatrunku nowszej generacji niszczącego biofilm Aquacel Ag+ extra.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 61: Dotyczy części nr 19, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o wyłączenie pozycji lub dopuszczenie opatrunku nowszej generacji niszczącego biofilm Aquacel Ag+ extra.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 62: Dotyczy części nr 33

Co zamawiający rozumie pod pojęciem "Liczba saszetek" ? Liczbę sztuk czy opakowań? Jeśli sztuk to w jaki sposób powinna zostać złożona oferta na szwy które są pakowane po 10 szt?

Odp. Zamawiającego: Liczba saszetek = liczba sztuk, czyli 100 sztuk saszetek.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak