



Wrocław, 31 maja 2021r.

4. Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu
ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

WYJAŚNIENIE SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych dla Klinicznego Oddziału i Bloku Chirurgii Ogólnej, znak sprawy 4WSzKzP.SZP.2612.18.2021

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U.z 2019r., poz. 2019 ze zm.) dalej Pzp – informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia dalej SWZ w ww. postępowaniu:

Pytanie nr 4 (dot. pakietu nr 5 poz. 1-2):

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jednego ustnika w uniwersalnym rozmiarze z otworem 21x26,5 mm z otworami bocznymi?

Odpowiedź na pytanie nr 4: Zamawiający nie dopuszcza. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 5 (dot. pakietu nr 5 poz. 1-2):

Czy Zamawiający dopuści gumkę silikonową?

Odpowiedź na pytanie nr 5: Zamawiający nie dopuszcza. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 6 (dot. pakietu nr 5 poz. 1-2):

Czy Zamawiający dopuści ustnik z niezależną gumką, do samodzielnego założenia?

Odpowiedź na pytanie nr 6: Zamawiający nie dopuszcza. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 7 (dot. pakietu nr 8 poz. 22, 24, 26 i 28):

Czy zamawiający dopuści trokary z kaniula o długości 100 mm oraz 150 mm (do wyboru przez zamawiającego)?

Odpowiedź na pytanie nr 7: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 8 (dot. pakietu nr 6 poz. 9):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 6 pozycja 9 wyrobu o wysokości otwartej zszywki 5,2 mm? Reszta parametrów bez zmian.

Odpowiedź na pytanie nr 8: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie nr 9 (dot. pakietu nr 2):

Czy Zamawiający w zad. 2, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Worek ekstrakcyjny, wykonany z wytrzymałego, niepodatnego na rozciąganie tworzywa. Worek o dostępnych pojemnościach 200ml, 800ml i 1200ml. Średnice wejścia odpowiednio: 50mm-100mm-130mm. Wszystkie pojemności kompatybilne z trokami o średnicy 10mm.

Worek zaopatrzony w nitinolowy drut z pamięcią kształtu, ułatwiający manewrowanie oraz napełnienie worka w trakcie zabiegu. Wyposażony w zaciskowy mechanizm zamykania z możliwością otwierania. Aplikacja wyłącznie za pomocą kaniuli i popychacza- po wysunięciu nie blokuje trokaru. Dla szybkiego wyboru kodowane kolorami?

Odpowiedź na pytanie nr 9: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10 (dot. pakietu nr 3 poz. 1):

Czy Zamawiający w zad. 3, poz.1, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Klipsownica laparoskopowa, wielorazowa, rozbieralna, 3-częściowa, do klipsów polimerowych niewchłanianych L, z szafem do trokara 10 mm, długości robocza 33 cm oraz klipsownica laparoskopowa, wielorazowa, rozbieralna, 3-częściowa, do klipsów polimerowych niewchłanianych XL, z szafem do trokara 10 mm, długości robocza 33 cm?

Odpowiedź na pytanie nr 10: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11 (dot. pakietu nr 3 poz. 2 i 11):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zad. 3 poz. 2 i 11? Pozwoli to na złożenie konkurencyjnej jakościowo oraz cenowo oferty?

Odpowiedź na pytanie nr 11: Nie, zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 12 (dot. pakietu nr 3 poz. 2):

Czy Zamawiający w zad. 3, poz.2, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem:

Klipsy polimerowe niewchłaniające, rozmiar L, zamykające naczynia 5-13 mm, rozmiar XL zamykające naczynia 7-16 mm, zasobniki z taśmą samoprzylepną? Magazynek 6 klipsów?

Odpowiedź na pytanie nr 12: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13 (dot. pakietu nr 3 poz. 3):

Czy Zamawiający w zad. 3, poz. 3, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe niewchłaniające, rozmiar L, zamykające naczynia 5-13 mm, rozmiar XL zamykające naczynia 7-16 mm, zasobniki z taśmą samoprzylepną. Magazynek 6 klipsów?

Odpowiedź na pytanie nr 13: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14 (dot. pakietu nr 3 poz. 6):

Czy Zamawiający w zad. 3, poz.6, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe niewchłaniające, rozmiar M/L zamykające naczynia od 3 do 10 mm, pakowane w sterylne zasobniki. Magazynek 6 klipsów?

Odpowiedź na pytanie nr 14: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 (dot. pakietu nr 3 poz. 8):

Czy Zamawiający w zad. 3, poz.8, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem:

Klipsy tytanowe małe (S). Klipsy tytanowe średnie (M). Klipsy posiadające poprzeczne i wzdłużne rowki zapobiegające zsunięciu z naczynia. Rozmiar klipsa po zamknięciu 3,68 mm (S) Rozmiar klipsa po zamknięciu 5,89 mm (M) zasobniki z taśmą samoprzylepną. Magazynek 6 klipsów?

Odpowiedź na pytanie nr 15: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16 (dot. pakietu nr 3 poz. 9):

Czy Zamawiający w zad. 3, poz.9, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem:

Klipsy tytanowe małe (S). Klipsy tytanowe średnie (M). Klipsy posiadające poprzeczne i wzdłużne rowki zapobiegające zsunięciu z naczynia. Rozmiar klipsa po zamknięciu 3,55mm (S) Rozmiar klipsa po zamknięciu 5,79 mm (M) zasobniki z taśmą samoprzylepną. Magazynek 10 klipsów?

Odpowiedź na pytanie nr 16: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17 (dot. pakietu nr 3 poz. 13):

Czy Zamawiający w zad. 3, poz.13, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe średnio – duże (M/L). Klipsy posiadają poprzeczne i wzdłużne rowki zapobiegające zsunięciu z naczynia. Klipsy wykonane z tytanu. Rozmiar klipsa po zamknięciu 8,98 mm, zasobniki z taśmą samoprzylepną?

Odpowiedź na pytanie nr 17: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18 (dot. pakietu nr 3 poz. 15):

10. Czy Zamawiający w zad. 3, poz.15, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe duże (L). Klipsy posiadają poprzeczne i wzdłużne rowki zapobiegające zsunięciu z naczynia. Klipsy wykonane z tytanu. Rozmiar klipsa po zamknięciu 12,38 mm, zasobniki z taśmą samoprzylepną?

Odpowiedź na pytanie nr 18: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19 (dot. pakietu nr 3 poz. 16):

Czy Zamawiający w zad. 3, poz.16, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Klipsownica wielokrotnego użytku do klipsów dużych (L), do laparoskopii, szczęki posiadające rowki stabilizujące klips w klipsownicy, klipsownica obrotowa w zakresie 360 stopni, długość instrumentu 28cm?

Odpowiedź na pytanie nr 19: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 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 sercem lub centralnym układem krążenia, podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej, czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi, Zamawiający w zad. 3 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w

bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia (wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowe, tętnice ramiennie-głowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

Odpowiedź na pytanie nr 20: Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 21:

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. Wychodząc naprzeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w zad. 3, o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyunku), która zawiera wszystkie wymagane informacje, zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości wklejenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź na pytanie nr 21: Zapisy SWZ bez zmian.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień SWZ czy w przypadku modyfikacji SWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).¹

¹ Wyk. A. Karpińska, tel.261 660 119