

 **al. Powstańców Wielkopolskich 72**

**70-111 Szczecin**

 **Szczecin, dnia 20.06.2024**

**Znak Sprawy: ZP/220/18/24**

**Dotyczy: dostawy bezwęzłowych urządzeń do kontrolowanego zamykania ran, systemów**

**zamykających do dostępów naczyniowych na potrzeby bloków operacyjnych USK-2 a także sterylnych**

**zestawów dla noworodka oraz roztworów do perfuzji.**

**Wyjaśnienie nr 1**

*Szanowni Państwo,*

W załączeniu przekazujemy stanowisko Zamawiającego w zakresie zadanych pytań.

**WYKONAWCA NR 1**

Zadanie nr 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dostarczenia próbek niesterylnych do w/w pakietu. Są to wyroby przygotowane zgodnie z indywidualnymi wymaganiami Zamawiającego, a tym samym nie są aktualnie dostępne w naszej standardowej ofercie. Ich produkcja wymaga odpowiedniej ilości czasu (faza produkcyjna, faza sterylizacji, okres kwarantanny). Jest on zbyt krótki, aby złożyć próbki sterylne w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Próbki dołączone do oferty muszą być tożsame z wyrobami dostarczanymi w ramach umowy. Wymagana sterylność umożliwia przetestowanie oferowanego wyrobu w warunkach oddziału szpitalnego/bloku operacyjnego.**

Zadanie 3

Czy Zamawiający dopuści miarkę centymetrową papierowa 1m?

**Odpowiedź: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

Zadanie 3

Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny 60cm x 60cm z chłonnością 789ml oraz masie 54g?

**Odpowiedź: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody. Wskazana w pytaniu chłonność podkładu znacząco odbiega od wymaganej (1400)**

Zadanie 3

Czy Zamawiający dopuści szpatułkę plastikową przezroczystą 15cm x 2cm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zmniejszona szerokość szpatułki na jednym z końców do 1,5 cm dostosowana jest do specyficznej anatomii pacjenta, dla którego przeznaczony jest zestaw (oddział neonatologiczny).**

Zadanie 3

Czy zamawiający dopuści 2 naklejki z kodem EAN z nr katalogowym, datą ważności i numerem serii, do dokumentacji medycznej bez kodu UDI?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Umowa realizowana będzie przez 2 lata od dnia podpisania, wymóg kodu UDI wynika z regulacji prawnych dotyczących wyrobów medycznych oraz systemów elektronicznych w zakresie dokumentacji medycznej wdrażanych i planowanych do wdrożenia w szpitalu.**

**WYKONAWCA NR 2**

 **Dotyczy Zadania 1:**

1. Czy Zamawiający dopuści Monofilamentowy szew haczykowy do bezwęzłowego, kontrolowanego zamykania ran wykonany z kopolimeru glikolidu i e-kaprolaktonu, wchłaniajacy się między 90 a 120 dniem, o sile podtrzymania tkankowego od 42% do 62% po 7 dniach i od 27% do 47% po 14 dniach; zaopatrzony w dwie igły i szew o minimalnej ilości 16 haczyków na cm nitki, ułożonych spiralnie w obu kierunkach?

Grubość nici 3-0, 2x16cm; igła 1/2 koła, okrągła, 18mm.

Grubość nici 3-0, 2x30cm; igła 26mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS,

Grubość nici 3-0, 2x40cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2

Grubość nici 2-0, 2x14cm; igła 3/8 koła, 19mm, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2,

Grubość nici 2-0, 2x14cm; igła 3/8 koła, 26mm, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS,

Grubość nici 2-0, 2x16cm; igła 17mm, 1/2 koła, okrągła typu RB-1,

Grubość nici 2-0, 2x16cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH,

Grubość nici 2-0, 2x30cm; igła 3/8 koła, 19mm, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2,

Grubość nici 2-0, 2x30cm; igła 3/8 koła, 26mm, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS,

Grubość nici 2-0, 2x 40cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typ PS-2,

Grubość nici 3-0, 2x14cm; igła 3/8 koła, 19mm, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2,

Grubość nici 3-0, 2x30cm; igła 3/8 koła, 19mm, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2,

Grubość nici 3-0, 2x30cm; igła 3/8 koła, 26mm, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS,

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanych systemów haczyków. Systemy wskazane w pytaniu są już zakupowane przez szpital w ramach umowy przetargowej ZP/221/78/24**

2. Czy Zamawiający dopuści:

 Monofilamentowy szew haczykowy do bezwęzłowego, kontrolowanego zamykania ran wykonany z poliestru p-dioksanonu, wchłaniajacy się między 120 a 180 dniem, o sile podtrzymania tkankowego min 80% po 4 tygodniach dla rozmiaru 3/0 i większych; zaopatrzony w igłę, min. 16 haczyków na cm nitki ułożonych spiralnie oraz regulowaną pętlę eliminującą konieczność zakładania węzłów chirurgicznych.

2a

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 20cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 30cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 30cm; igła 24mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-1

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 45cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 45cm; igła 24mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-1

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 60cm; igła 24mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-1

Barwiony na fioletowo, grubość 3-0, 20cm; igła 13mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu P-3

Barwiony na fioletowo, grubość 3-0, 20cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2

Barwiony na fioletowo, grubość 3-0, 30cm; igła 13mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu P-3

Barwiony na fioletowo, grubość 3-0, 30cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2

Barwiony na fioletowo, grubość 3-0, 45cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-2

2b

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 15cm; igła 17mm, 1/2 koła, okrągła typu RB-1

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 15cm; igła 22mm, 1/2 koła, okrągła typu SH-1

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 15cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 15cm; igła 26mm, 5/8 koła, okrągła typu UR-6

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 15cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-2

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 20cm; igła 17mm, 1/2 koła, okrągła typu RB-1

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 20cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 20cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-2

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 23cm; igła 30mm, 1/2 koła, okrągła typu V-30

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 30cm; igła 22mm, 1/2 koła, okrągła typu SH-1

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 30cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 30cm; igła 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 45cm; igła 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Barwiony na fioletowo, grubość 2-0, 45cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na fioletowo, grubość 3-0, 15cm; igła 17mm, 1/2 koła, okrągła typu RB-1

Barwiony na fioletowo, grubość 3-0, 15cm; igła 26mm,1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na fioletowo, grubość 3-0, 20cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na fioletowo, grubość 3-0, 30cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

2c

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 20cm; igła 26mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 20cm; igła 36mm, 1/2 koła, odwrotnie tnąca typu CP-1

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 30cm; igła 26mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 30cm; igła 36mm, 1/2 koła, odwrotnie tnąca typu CP-1

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanych systemów haczyków. Systemy wskazane w pytaniu są już zakupowane przez szpital w ramach umowy przetargowej ZP/221/78/24**

3. Czy Zamawiający dopuści Monofilamentowy szew haczykowy do bezwęzłowego, kontrolowanego zamykania ran wykonany z kopolimeru glikolidu i e-kaprolaktonu, wchłaniajacy się między 90 a 120 dniem, o sile podtrzymania tkankowego ok. 62% po 7 dniach i ok. 27% po 14 dniach od implantacji; zaopatrzony w igłę, min. 16 haczyków na cm nitki ułożonych spiralnie oraz regulowaną pętlę eliminującą konieczność zakładania węzłów chirurgicznych.

Szew barwiony na fioletowo, grubość 3-0, długość 15cm, igła 17mm, 1/2 koła, okragła, typu RB-1

Szew barwiony na fioletowo, grubość 3-0, długość 20cm, igła18mm, 1/2 koła, okragła

Szew barwiony na fioletowo, grubość 3-0, długość 23cm, igła 26mm, 1/2 koła, okragła typu SH

Szew barwiony na fioletowo, grubość 3-0, długość 30cm, igła 18mm, 1/2 koła, okragła

Szew niebarwiony grubość 3-0, 20cm; igła 13mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu P-3

Szew niebarwiony grubość 3-0, 20cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-2

Szew niebarwiony, grubość 3-0, 20cm; igła 24mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-1

Szew niebarwiony grubość 3-0, 30cm; igła 13mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu P-3

Szew niebarwiony grubość 3-0, 30cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-2

Szew niebarwiony grubość 3-0, 30cm; igła 24mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-1

Szew niebarwiony grubość 3-0, 45cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-2

Szew niebarwiony grubość 3-0, 60cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-2

Szew niebarwiony grubość 2-0, 15cm; igła 17mm, 1/2 koła, okragła typu RB-1

Szew niebarwiony grubość 2-0, 15cm; 26mm, 1/2 koła, okragła typu CT-2

Szew niebarwiony grubość 2-0, 20cm; 17mm, 1/2 koła, okragła typu RB-1

Szew niebarwiony grubość 2-0, 20cm; 26mm, 1/2 koła, okragła typu SH

Szew niebarwiony grubość 2-0, 30cm; 26mm, 1/2 koła, okragła typu CT-2

Szew niebarwiony grubość 2-0, 45cm; 26mm, 1/2 koła, okragła typu CT-2

Szew niebarwiony grubość 2-0, 20cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-2

Szew niebarwiony grubość 2-0, 30cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-2

Szew niebarwiony grubość 2-0, 30cm; igła 24mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-1

Szew niebarwiony grubość 2-0, 45cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-2

Szew niebarwiony grubość 2-0, 45cm; igła 24mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-1

Szew niebarwiony grubość 2-0, 60cm; igła 19mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca, typu PS-2

Szew niebarwiony grubość 2-0, 60cm; 24mm, 3/8 koła, precyzyjnie odwrotnie tnąca typu PS-1

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 15cm; igła 26mm, 1/2 koła, okragła typu SH

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 20cm; igła 36mm, 1/2 koła, okragła typu CT-1

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 30cm; igła 36mm, 1/2 koła, okragła typu CT-1

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 70cm; igła 40mm, 1/2 koła, okragła, typu CT

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 20cm; igła 26mm, 1/2 koła, okragła typu SH

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 23cm; igła 30mm, 1/2 koła, okragła typu V-30

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 30cm; igła 26mm, 1/2 koła, okragła typu SH

Barwiony na fioletowo, grubość 0, 45cm; igła 48mm, 1/2 koła, okragła typu CTX

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanych systemów haczyków. Systemy wskazane w pytaniu są już zakupowane przez szpital w ramach umowy przetargowej ZP/221/78/24**

4. Czy Zamawiający dodatkowo dopuści: Monofilamentowy szew haczykowy do bezwęzłowego, kontrolowanego zamykania ran, wykonany izotaktycznego polimeru polipropylenowego o dużej masie cząsteczkowej, niewchłanialny; zaopatrzony w igłę, min. 16 haczyków na cm nitki ułożonych spiralnie oraz regulowaną pętlę eliminującą konieczność zakładania węzłów chirurgicznych.

Szew niebarwiony, igła z pętlą, grubość 2, 15cm; igła 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Szew niebarwiony, igła z pętlą, grubość 2, 20cm; igła 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Szew niebarwiony, igła z pętlą, grubość 2, 45cm; igła, 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Szew niebarwiony, igła z pętlą, grubość 1 15cm; igła 22mm, 1/2 koła, okrągła typu SH-1

Szew niebarwiony, igła z pętlą, grubość 1 15cm; igła 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Szew niebarwiony, igła z pętlą, grubość 1 45cm; igła 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Szew niebarwiony, igła z pętlą, grubość 0 30cm; igła 22mm, 1/2 koła, okrągła typu SH-1

Szew niebarwiony, igła z pętlą, grubość 0 15cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 2 15cm; igła 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 2 20cm; igła 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 2 45cm; igła 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 1 15cm; igła 22mm, 1/2 koła, okrągła typu SH-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 1 15cm; igła 36mm, 1/2 koła , okrągła typu CT-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 1 20cm; igła 36mm, 1/2 koła , okrągła typu CT-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 1 45cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 1 45cm; igła 36mm, 1/2 koła, okrągła typu CT-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 0 15cm; igła 22mm, 1/2 koła , okrągła typu SH-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 0 15cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 0 23cm; igła 26mm, 1/2 koła , okrągła typu CT-2

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 0 30cm; igła 22mm, 1/2 koła, okrągła typu SH-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 0 30cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 2-0 15cm; igła 22mm, 1/2 koła, okrągła typu SH-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 2-0 15cm; igła 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 2-0 23cm; igła, 26mm, 1/2 koła, okrągła typu SH

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 2-0 30cm; igła 17mm, 1/2 koła, okrągła typu RB-1

Barwiony na niebiesko, igła z pętlą, grubość 2-0 30cm; igła 26mm,1/2 koła, okrągła typu SH.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanych systemów haczyków. Systemy wskazane w pytaniu są już zakupowane przez szpital w ramach umowy przetargowej ZP/221/78/24**

**Dotyczy pkt 3.4 SWZ oraz par.2 ust.1 wzoru umowy:**

Prosimy o potwierdzenie, że termin dostawy wynosi 2 dni robocze zgodnie z pkt. 3.4 SWZ.

**Odpowiedź: Termin realizacji zamówienia wynosi maksymalnie 5 dni roboczych i jest jednym z kryteriów oceny ofert.**

**Dotyczy par.2 ust. 3 ppkt 5) wzoru umowy:**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu informacji o produkcie na opakowaniu w języku polskim w przypadku, gdy nazwa wyrobu na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym jest międzynarodowa i nie podlega tłumaczeniu na inne języki. Użytkownik może jednoznacznie zidentyfikować wyrób na podstawie nazwy i kodu katalogowego, które są identyczne z tymi podanymi w ofercie. Ponadto na opakowaniu znajduje się data ważności (w uniwersalnym formacie) oraz zharmonizowane symbole także niepodlegające tłumaczeniu. Instrukcja użytkowania wyrobu jest w języku polskim.

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) art. 12 ust. 1 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików ma etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski” oraz ust. 4 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów”.

 **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

 ***Z poważaniem***

 **PODPIS W ORYGINALE**

**Sprawę prowadzi: Wioletta Sybal**

**T: 91 466-10-88**

**E:** **w.sybal@usk2.szczecin.pl**