



SZPITAL ŚW. ŁUKASZA
w Bolesławcu

Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec

NIP: 6121542507
KRS: 0000024307
REGON: 000310338

T.: 75 738 00 00
E.: sekretariat@szpitalboleslawiec.pl

Forma prawna:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej

Nr w rej. ZOZ:
000000001137

Bolesławiec, dnia 14 czerwca 2024 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania
e-mail: platforma zakupowa

Dotyczy: zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) na „Sukcesywne dostawy materiałów szewnych oraz klipsów naczyniowych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu”. Znak sprawy 20/PN/2024.

Zamawiający zawiadamia, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia. Działając zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.), Zamawiający przekazuje poniżej treść wniesionych pytań oraz odpowiedzi w tym zakresie.

1) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 2, 3

Czy Zamawiający w zadaniu 2 wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji 2 oraz 3?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie pozycji 2 oraz 3 w Zadaniu nr 2.

2) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 2

Czy Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem:

Klipsy tytanowe małe S (długość klipsa po zamknięciu 3,68 mm), pakowane w zasobniki po 6 sztuk klipsów, 30 zasobników w opakowaniu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody w zadaniu nr 2 w pozycji 2 na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem:

Klipsy tytanowe małe S (długość klipsa po zamknięciu 3,68 mm), pakowane w zasobniki po 6 sztuk klipsów, 30 zasobników w opakowaniu.

3) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 3

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 średnie M (długość klipsa po zamknięciu 5,89 mm), pakowane w zasobniki po 6 sztuk klipsów, po 30 zasobników w opakowaniu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody w zadaniu nr 2 w pozycji 3 na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe średnie M (długość klipsa po zamknięciu 5,89 mm), pakowane w zasobniki po 6 sztuk klipsów, po 30 zasobników w opakowaniu.

4) Dotyczy Zadania nr 2

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 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 Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody w zadaniu nr 2 na zastosowanie papierowej części blistra (magazynka).

5) Dotyczy Zadania nr 2

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 Zamawiającego:

Zamawiający w zadaniu nr 2 nie wymaga, by klipsy posiadały klasę III.