

Katowice, dn. 22.01.2024r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w przetargu nieograniczonym na dostawę wyrobów medycznych do zabiegów chirurgicznych,
Nr sprawy: ZP-23-212UN.**

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1, pakiet nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności jednorazową, uniwersalną rękojeść staplera endoskopowego. Dźwignia umożliwiająca artykulację non stop w zakresie 45 stopni w obie strony na górze staplera. Uniwersalna rękojeść przeznaczona do ładunków wykonujących zespolenie o długości 30, 45, 60 mm, posiadająca jedną dźwignię zamykająco-spustową. Długość ramienia z ładunkiem 36,5 cm, bez ładunku 26 cm?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 2, pakiet nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy ładunek liniowy do staplera endoskopowego, umożliwiającego wykonanie zespolenia na dł. 45 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 chwytną powierzchnię, z wypustkami, ułatwiającymi chwytanie tkanki, zapobiegającą wsuwaniu się tkanki po zamknięciu staplera i podczas wystrzelenia zszywek?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 3, pakiet nr 3 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności jednorazową, elektryczną, uniwersalną rękojeść staplera endoskopowego elektrycznego. Dźwignia umożliwiająca obsługę zgięcia (artykulację) na górze staplera. Artykulacja w obie strony non-stop w zakresie 45 stopni w obie strony. Uniwersalna rękojeść przeznaczona do ładunków wykonujących zespolenie o długości 30, 45, 60 mm, posiadająca jedną dźwignię zamykająco-spustową i elektryczny przycisk aktywujący odpalenie staplera. Długość ramienia z ładunkiem 36,5 cm, bez ładunku 26 cm?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 4, pakiet nr 5

Czy Zamawiający w pakiecie 5 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsownica wielorazowa, do chirurgii otwartej, rozbieralna, autoklawialna, wykonana z wysokiej jakości stali nierdzewnej, o długości 20cm, kompatybilna z klipsami typu tytanowymi Liga V, o rozmiarze XS, S, M, ML. Oczko klipsownicy kodowane, odpowiadające kolorowi zasobnika z klipsownicy?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 5, pakiet nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 2 wyrazi zgodę na realizację zamówień wyłącznie w pełnych opakowaniach zbiorczych po 6 klipsów w magazynku i 14 magazynków w opakowaniu (opakowanie zawiera 84 klipsy)?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 6, do SWZ

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 pakiecie 2 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?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 7,

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 wymagania ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w pakiecie 2 w zadaniu 2 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyńka), 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?

Odp.: Zamawiający dopuszcza tego typu rozwiązanie.