



"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

Września, dnia 7 stycznia 2025r.

SA-381-32/24

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę wyrobów medycznych i niemedyceńskich 2”

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
1.	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 4 w pozycji 1a oraz 1b wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.
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 pakiecie 4 w pozycji 2a oraz 2b wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.
3.	Dotyczy Pakietu nr 2: Czy Zamawiający dopuści żel o pojemności 250 ml z przeliczeniem oferowanych ilości?	Zgodnie z SWZ.

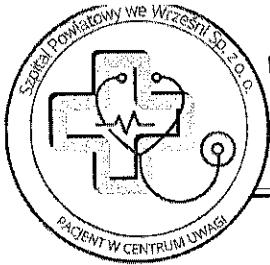




"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

4.	Czy w Pakiecie nr 7 w poz. 6 powinny być zaoferowane szczoteczki cytologiczne, których efektywność została klinicznie zweryfikowana?	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.
5.	Uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na wydzielenie z Pakietu nr 7 poz. 6; 8 i 10 do odrębnego pakietu. Pozostawienie pakietu w obecnym kształcie preferuje konkretne podmioty, ogranicza konkurencję wyłącznie do dużych hurtowni i eliminuje z możliwości uczestniczenia w postępowaniu podmioty wysoko wyspecjalizowane posiadające dużą wiedzę merytoryczną na temat oferowanych produktów i w sposób szczególny dbający o ich jakość. Dodatkowo wydzielenie z pakietu pozwoli na wzięcie udziału w przetargu większej liczby oferentów, a tym samym, pozytywnie wpłynie na możliwość wyłonienia przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.	Zgodnie z SWZ.
6.	Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 poz.10 oczekuje do tamponady balonowej oryginalnego Bakri Balloon z systemem szybkiego napełniania Rapid Installation Components, który znacząco przewyższa standardowe rozwiązania pod względem szybkości i łatwości użycia, co jest kluczowe w kontekście ratowania życia matki w przypadkach krwotoku poporodowego? Proponowany zestaw wyposażony jest w silikonowy cewnik balonowy o maksymalnej objętości 500ml, o średnicy 24Fr i długości 54 cm, strzykawkę 60ml oraz elementy do szybkiego napełniania: dren o średnicy 14Fr, o długości 180 cm z kolcem do podłączenia do worka z płynem infuzyjnym oraz podwójny zawór zwrotny, co gwarantuje skrócenie czasu reakcji podczas tamponady krwotoku dzięki zaawansowanej technologii szybkiego i intuicyjnego napełniania balonu. Jakość oryginalnego Bakri Balloon została zweryfikowana klinicznie, a produkt jest szeroko stosowany w praktyce medycznej na świecie. Ponieważ produkt stosowany jest w sytuacjach wysokiego ryzyka, warto zwrócić uwagę, że produkty naśladujące oryginalny Bakri Balloon bez dokumentacji klinicznej, mogą nie spełniać takich samych standardów w zakresie jakości i bezpieczeństwa procedury.	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.
7.	Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 poz.10 oczekuje produktu klinicznie zweryfikowanego w zakresie jakości i bezpieczeństwa użycia?.	Zamawiający dopuszcza nie wymaga.



"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

8.	<p>Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 7? Poz.1 Jednorazowy zestaw do operacyjnego leczenia przedniej ściany pochwy składający się z siatki makroporowatej, monofilamentowej, polipropylenowej, o grubości nici 150 um, wadze 45g/m2, porowatości 55-60%. Implant o anatomicznym kształcie, z czterema ramionami, każde w plastikowej osłonce, dł. ramion od 18,5-20 cm z każdej strony, do wyboru 4 rozmiary korpusu: o wysokości 5 cm, 6 cm, 7,5 cm, 9 cm do wyboru Zamawiającego.</p>	Zamawiający dopuszcza.
9.	<p>Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 7? Poz.2 Jednorazowy zestaw do operacyjnego leczenia tylnej ściany pochwy składający się z siatki makroporowatej, monofilamentowej, polipropylenowej, o grubości nici 150 um, wadze 45g/m2, porowatości 55-60%. Implant o anatomicznym kształcie, z dwoma ramionami, każde w plastikowej osłonce, dł. ramion po 17,5 cm z każdej strony, siatka z dodatkową górną wypustką; wymiary siatki: szerokość 6,3 cm x 12 cm, wypustka o wymiarze: szerokość 6,3 cm x 4,0 cm.</p>	Zamawiający dopuszcza.
10.	<p>Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 7? Poz.3 Taśma do korekcji wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, taśma bez koszulki, makroporowata, monofilamentowa, polipropylenowa, o grubości nici 150 um, wadze 45g/m2, szerokość taśmy 12mm w środkowej części (wypustka), szerokość ramion 0,8 cm, długość 550 mm i porowatości 55-60% . <i>W przypadku dopuszczenia i wyboru naszej oferty oferujemy bezpłatne użyczenie 2 narzędzi wielorazowych do implantacji taśm, do wyboru Zamawiającego. Użycie narzędzi wielorazowych oszczędza środowisko poprzez zmniejszenie produkcji odpadów.</i> <i>Niewielkie techniczne różnice nie wpływają na technikę operacyjną ani na oczekiwany, pożądany efekt terapeutyczny.</i> <i>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.</i></p>	Zamawiający dopuszcza.



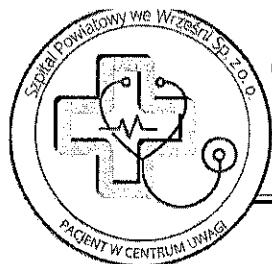


"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

	<i>Istniejący zapis pakietu wskazuje na zasoby danego Wykonawcy bez opcji złożenia oferty konkurencyjnej, co jest jednoznaczne z ograniczeniem konkurencji.</i>	
11.	Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 7 do odrębnego zadania pozycje nr 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12 lub czy Zamawiający wykreśli z tegoż pakietu poz. 13?	Zgodnie z SWZ.
12.	Dotyczy pakietu 6 poz. 9 Czy Zamawiający dopuści stapler o długości linii szwu 61 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
13.	Dotyczy pakietu 6 poz. 10 Czy Zamawiający dopuści ładunek do staplera o długości linii szwu 61 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
14.	Dotyczy pakietu 6 poz. 11 Czy Zamawiający dopuści stapler o długości linii szwu 61 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
15.	Dotyczy pakietu 6 poz. 12 Czy Zamawiający dopuści ładunek do staplera o długości linii szwu 61 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
16.	Dotyczy pakietu 6 poz. 13 Czy Zamawiający dopuści stapler o długości linii szwu 81 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
17.	Dotyczy pakietu 6 poz. 14 Czy Zamawiający dopuści ładunek do staplera o długości linii szwu 81 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
18.	Dotyczy pakietu 6 poz. 15 Czy Zamawiający dopuści stapler o długości linii szwu 81 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
19.	Dotyczy pakietu 6 poz. 16 Czy Zamawiający dopuści ładunek do staplera o długości linii szwu 81 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
20.	Dotyczy pakietu 6 poz. 17 Czy Zamawiający dopuści stapler o długości linii szwu 101 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
21.	Dotyczy pakietu 6 poz. 18 Czy Zamawiający dopuści ładunek do staplera o długości linii szwu 101 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
22.	Dotyczy pakietu 6 poz. 19 Czy Zamawiający dopuści stapler o długości linii szwu 101 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	Zamawiający dopuszcza.
23.	Dotyczy pakietu 6 poz. 20	Zamawiający dopuszcza.





"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

	Czy Zamawiający dopuści ładunek do staplera o długości linii szwu 101 mm? Pozostałe parametry bez zmian.	
24.	Pakiet nr 3, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie osobno drenu oraz worka?	Zgodnie z SWZ.
25.	Pakiet nr 3, pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści zamknięty system do kontrolowanej zbiórki stolca o parametrach: <ul style="list-style-type: none">• Cewnik wykonany z 100% biokompatybilnego silikonu o długości 160cm• Czarny znacznik nad balonem ułatwiający kontrolę położenia cewnika• Port do irygacji służący do przepłukiwania systemu w razie konieczności oraz podania leków doodbytniczo• Balonik retencyjny z kieszonką na palec wiodący• Worek zbiorczy o pojemności 2000 ml (skalowany co 25ml (od 25do 100ml) oraz co 100ml (od 100ml do 2000ml)) z filtrem węglowym i zastawką antyzwrotną• Wieszaki umożliwiające przymocowanie do ramy łóżka• Sterylny• Zestaw pakowany pojedynczo w opakowanie papierowo-foliowe• Zestaw zawiera: cewnik, 3x worek, 1x strzykawkę 60ml, 2x przyklepne opatrunki• Wymienny worek pakowany pojedynczo w opakowanie papierowo-foliowe• Czas utrzymania do 29 dni?	Zgodnie z SWZ.
26.	Pakiet nr 3, pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści worek zbiorczy o pojemności 2000 ml (skalowany co 25ml (od 25do 100ml) oraz co 100ml (od 100ml do 2000ml)) z filtrem węglowym i zastawką antyzwrotną?	Zgodnie z SWZ.
27.	Pakiet nr 3, pozycja 5 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie saszetek z proszkiem absorbującym (SAP), jest używany do zapobiegania wyciekom oraz bezpiecznego gospodarowania płynnych odpadów klinicznych. Został on zaprojektowany, aby zapewnić szybkie i konsekwentne wchłanianie płynów ustrojowych i innych płynów jak również do wyzbycia się przykrego zapachu. Saszetkę SAP można stosować w pisuarach, naczyniach sanitarnych, miskach na wymioty, torby na wymioty, workach, torbach do ileostomii moczu, a nawet w pojemnikach ssących. Saszetki są również skuteczne w	Zgodnie z SWZ.





"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

	<p>różnych torbach i pojemnikach na niebezpieczne odpady biologiczne, co zmniejsza ryzyko ich wycieków.</p> <p>Kompozycja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Super chłonny kopolimer (poliakrylan sodu) w proszku. • Postać: biały granulowany, ciało stałe, które jest bezwonne. • Gęstość nasypowa: 0,7-0,8 • pH: Ok. 6,2 • Rozpuszczalna w wodzie saszetka (torebka). • 100 sztuk w opakowaniu.? 																
28.	<p>Pakiet nr 9, pozycja 1A-N Czy Zamawiający dopuści rurki nosowo-gardłowe w rozmiarach 3,0-9,0mm?</p>	Zamawiający dopuszcza.															
29.	<p>Pakiet nr 9, pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści maskę krtaniową wykonaną z PCV?</p>	Zgodnie z SWZ.															
30.	<p>Pakiet nr 9, pozycja 4A Czy Zamawiający dopuści rurki intubacyjne w rozmiarze 2,5?</p>	Zgodnie z SWZ.															
31.	<p>Pakiet nr 9, pozycja 9A-D Czy Zamawiający dopuści przewodnicę w rozmiarach:</p> <table border="1" data-bbox="268 1131 1013 1384"> <thead> <tr> <th>ROZMIAR</th> <th>DLA RUREK INTUBACYJNYCH</th> <th>DŁUGOŚĆ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>06 Fr (2,0)</td> <td>2.5-4.5 mm</td> <td>255mm</td> </tr> <tr> <td>10 Fr (3,3)</td> <td>4.0-6.0 mm</td> <td>340mm</td> </tr> <tr> <td>12 Fr (4,0)</td> <td>5.5-6.5 mm</td> <td>340mm</td> </tr> <tr> <td>14 Fr (4,7)</td> <td>5.5-10.0 mm</td> <td>340mm</td> </tr> </tbody> </table>	ROZMIAR	DLA RUREK INTUBACYJNYCH	DŁUGOŚĆ	06 Fr (2,0)	2.5-4.5 mm	255mm	10 Fr (3,3)	4.0-6.0 mm	340mm	12 Fr (4,0)	5.5-6.5 mm	340mm	14 Fr (4,7)	5.5-10.0 mm	340mm	Zgodnie z SWZ.
ROZMIAR	DLA RUREK INTUBACYJNYCH	DŁUGOŚĆ															
06 Fr (2,0)	2.5-4.5 mm	255mm															
10 Fr (3,3)	4.0-6.0 mm	340mm															
12 Fr (4,0)	5.5-6.5 mm	340mm															
14 Fr (4,7)	5.5-10.0 mm	340mm															
32.	<p>Pakiet nr 9, pozycja 10 Czy Zamawiający dopuści opaskę wykonaną z pianki PU obłożoną bawełną oraz welurem?</p>	Zgodnie z SWZ.															
33.	<p>Pakiet nr 9, pozycja 10 Czy Zamawiający dopuści opaskę o szerokości 2cm?</p>	Zgodnie z SWZ.															
34.	<p>Pakiet nr 9, pozycja 11A-E Czy Zamawiający dopuści rurkę wykonaną z niesilikonowanego PCV?</p>	Zgodnie z SWZ.															
35.	<p>Pakiet nr 9, pozycja 11A-E Czy Zamawiający dopuści rurkę w rozmiarach 3,5-9,0?</p>	Zgodnie z SWZ.															
36.	<p>Pakiet nr 9, pozycja 12A-I Czy Zamawiający dopuści rurkę wykonaną z niesilikonowanego PCV?</p>	Zgodnie z SWZ.															
37.	<p>Pakiet nr 9, pozycja 12A-I Czy Zamawiający dopuści rurkę w rozmiarach 3,5-9,0?</p>	Zgodnie z SWZ.															





"Szpital Powiatowy we Wrześni" Sp. z o. o.

w restrukturyzacji

38.	Pakiet nr 9, pozycja 14 Czy Zamawiający dopuści opaskę do rurek tracheostomijnych w kolorze beżowym, elastyczna, miękka, mikrobiologicznie czysta, regulacja długości. Wykonana z pianki PU obłożoną bawełną i welurem. Długość 48,5cm i szerokości 3,5 cm. Opaska wyposażona w 2 rzepy (4 cm x 6 mm) zgrzane po obu stronach w głąb opaski na ok. 1 cm?	Zgodnie z SWZ.
39.	Pakiet nr 9, pozycja 15B Czy Zamawiający dopuści dren dołączony osobno?	Zgodnie z SWZ.
40.	Pakiet 3 poz 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy ze względu na wyższą, potwierdzoną badaniami, skuteczność w zapobieganiu infekcjom wstępującym układu moczowego Zamawiający oczekuje drenu do pomiaru IAP z workiem w typie system do godzinowej zbiórki moczu z komorą pomiarową montowaną nad workiem zbiorczym (top-mounted)?	Zamawiający dopuszcza.
41.	Pakiet 3 poz 1 Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje, aby komora pomiarowa oferowanego systemu do godzinowej zbiórki moczu umożliwiała maksymalną precyzję pomiaru dzięki skalowaniu komory od 1 ml co 1 ml do 40 ml.	Zamawiający dopuszcza.

Spole

