Nowy Targ 05.01.2024 rok

**WSZYSCY WYKONAWCY**

# Nasz znak: DL-271-66/23

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający - Podhalański Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Nowym Targu, ul. Szpitalna 14 – w odpowiedzi na pytania zadane przez Wykonawców, udziela wyjaśnień do treści specyfikacji warunków zamówienia, jednocześnie dokonując zmiany jej treści, zgodnie z udzielonymi odpowiedziami, w postępowaniu przetargowym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę szwów chirurgicznych, materiałów opatrunkowych, buforowanego formaldehydu, wapna sodowanego, środków do odkażania skóry, wody do nawilżania tlenu oraz jałowych strzykawek wypełnionych solą fizjologiczną.**

**TREŚĆ PYTAŃ i ODPOWIEDZI:**

1. Pakiet 25- poz. 3- Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania wyspecyfikowanego opatrunku w rozmiarze 20 x40cm?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści specyfikacji warunków zamówienia, zwaną dalej swz.

1. Pakiet 14 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pak. 14 siatki chirurgiczne niebarwione :

• gramatura siatki 50g/m2

• grubość siatki 0,41 mm

• wielkość porów 1x1,25 mm

• grubość pojedynczego włókna < 0,10 mm? Rozmiary zgodnie z SWZ.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet 19-Czy Zamawiający odstąpi w pakiecie 19 poz. 1-4 od wymogu badań klinicznych in vivo z udziałem ludzi ? Reszta parametrów zgodnie z SWZ.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet 24**-** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr. 24 wapno o gramaturze 5 kg?

ODP. Zamawiający wyraża zgodę z odpowiednim przeliczeniem ilości.

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr. 24 wapno o gramaturze 5 kg z odpowiednim przeliczeniem ilości (tj. 90 op)?

ODP. Zamawiający wyraża zgodę.

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr. 24 wapna sodowanego o poziomie pylenia (< 0,5mm) w przybliżeniu pomiędzy 0,3% -0,4% , absorpcji CO2 w min. 130 l/kg- 150 l/kg ,w postaci nieregularnego granulatu 4x2mm, o składzie Ca(OH)2 82,50%, NAOH 3,5%, zawartości wilgoci 12-18%, o gramaturze 5 kg?

ODP. Zamawiający wyraża zgodę.

1. PAKIET 13 pozycja 1-2 - Prosimy o dopuszczenie gąbek hemostatycznych ze wskazaniem w instrukcji do stosowania w chirurgii. Każdy producent gąbek żelatynowych w sposób rzetelny umieszcza niezbędne informacje zarówno w katalogu produktu jak i w instrukcji użycia produktu (zgodnie z wytycznymi). Wymienienie jednak każdej dziedziny chirurgii, w której gąbka może zostać użyta byłoby nieuzasadnione, instrukcja mogłaby mieć wtedy kilkanaście stron. Dlaczego użycie zwrotu np. „w rożnych dziedzinach chirurgii” ma być gorsze od „ w dziedzinie neurochirurgii”, skoro jest ona jedynie jedną z odnóg chirurgii. Person medyczny używający gąbek żelatynowych (nota bene każda gąbka zbudowana jest z tego samego – 100%żelatyny wieprzowej) to osoby wykwalifikowane, posiadające odpowiednią wiedzę do użycia produktu w związku z tym wprowadzenie do instrukcji akurat słowa „do neurochirurgii” jest wyłącznie zabiegiem ograniczającym konkurencję. Jakość produktu oraz zastosowanie pomimo braku słowa „neurochirurgia” w instrukcji nie odbiega od innych gąbek, jeśli nawet nie jest wyższa.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. PYTANIE DO ZAPISÓW UMOWY - Zwracamy się z prośbą o zmianę sposobu naliczania kar umownych na 1% od wartości niezrealizowanego zamówienia, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1:
2. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:

- **5%** wartości przedmiotu umowy z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia zależnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia w trybie § 2 ust. 10-15 niniejszej umowy.

- **0,5%** wartości **brutto** zamówionego przedmiotu umowy nie dostarczonego w terminie za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówionego przedmiotu umowy nie dostarczonego w terminie.**

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet nr 1, poz. 10- Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem (typu micro-point) przeznaczoną do chirurgii plastycznej?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet nr 1, poz. 10-Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet nr 1, poz. 10- Czy Zamawiający dopuści nitkę o długości 45 cm?

ODP. Zamawiający wyraża zgodę.

1. Pakiet nr 2, poz. 1-13- Czy Zamawiający dopuści szew wchłanialny, syntetyczny, pleciony wytwarzany z poli(glikolidu -co-L-laktydu) (90/10), powlekany mieszniną poli(glikolidu -co-L-laktydu) (30/70) oraz stearynianem wapnia, o podtrzymywaniu tkankowym ok. 50% wartości początkowej po 5 dniach od wszczepienia oraz ok. 0% po 10-14 dniach, wchłaniający się po ok. 42 dniach?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet nr 2, poz. 1-13-Czy Zamawiający dopuści szew wchłanialny, syntetyczny, pleciony z kwasu poliglikolowego, powlekany polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, o podtrzymywaniu tkankowym 50% po 8-11 dniach, wchłaniający się po ok. 42 dniach?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet nr 2, poz. 22-23-Zwracam się z prośbą o możliwość składania ofert na Pakiet nr 2 z pominięciem ww. pozycji?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet nr 4, poz. 1-2- Czy Zamawiający dopuści szew niewchłanialny, syntetyczny, poliestrowy, pleciony, powlekany silikonem, sterylizowany tlenkiem etylenu?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet nr 5, poz. 9-Czy Zamawiający dopuści szew z igłą okrągłą nie odczepianą i nitką 1 x 45 cm, z odpowiednim przeliczeniem kolumny „Ilość saszetek”? W razie negatywnej odpowiedzi proszę o wydzielenie pozycji 10 do osobnego pakietu.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet nr 5, poz. 10- Czy Zamawiający dopuści nitkę o długości 75 cm?

ODP. Zamawiający wyraża zgodę.

1. Pakiet nr 5, poz. 24-Czy Zamawiający dopuści materiał szewny powlekany w 50% kopolimerem glikolidu i L-laktydu poli (glikolid i L-laktyd 30/70) i w 50% stearynianem wapnia, bez powleczenia antybakteryjnego?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet nr 6-Czy Zamawiający dopuści szew poliestrowy powlekany w całości silikonem?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Dotyczy: Pakiet nr 21- Wnosimy o dopuszczenie przez Zamawiającego (obok istniejących wymogów SWZ) preparatu hemostatycznego o jednoczesnym działaniu hemostatycznym i przeciwzrostowym o potwierdzonym działaniu hemostatycznym certyfikatem CE, zbudowanego z hydrofilnych mikrocząstek oczyszczonej, naturalnej skrobi o wysokiej zdolności pochłaniania wody, przyśpieszający kaskadę krzepnięcia i wytwarzający skrzep hemostatyczny; biokompatybilny, wolny od pirogenów; posiadający udokumentowane działanie przeciwzrostowe potwierdzone w deklaracji zgodności, karcie charakterystyki produktu, karcie katalogowej producenta oraz instrukcji obsługi; posiadający wskazania do stosowania w chirurgii ogólnej, urologii, ginekologii, chirurgii sercowo-naczyniowej; możliwość stosowania w procedurach laparoskopowych; produkowany w postaci proszku w jednorazowym aplikatorze, możliwość aplikacji jako proszek lub żel (oddzielający mezotelialne powierzchnie); niecytotoksyczny; niewspomagający wzrostu komórek nowotworowych; wielkość opakowania odpowiednio 1g, 3g oraz 5g.

Oferowany produkt posiada ważne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terytorium RP. Informujemy, że produkt klasy III przeszedł ocenę kliniczną, zgodnie z wymaganiami dyrektywy o wyrobach medycznych tj. MDD 93/42/EWG, w której udowodniono działania kliniczne zgodne z przeznaczeniem wyrobu.

ODP. Zamawiający wyraża zgodę.

1. Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia postanowienia projektu umowy dotyczącemu limitu kar umownych, poprzez obniżenie limitu kar umownych do 30%.

Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „*Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się*.”

ODP. §8 ust. 2 projektu umowy otrzymuje brzmienie: Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 80% wartości brutto umowy.

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 8 ust. 2 Załącznika nr 4 („Umowa”) poprzez wskazanie, że łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 50 % wartości brutto umowy.

ODP. §8 ust. 2 projektu umowy otrzymuje brzmienie: Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 80% wartości brutto umowy.

1. Czy Zamawiajacy wyraża zgodę na modyfikację § 8 ust. 1 pkt/tiret 4 Umowy poprzez zmianę wartości zastrzeżonej tam kary z 1.5 % na 0.5 %.

Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „*Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się*.”

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Czy w świetle §3 ust. 2 Umowy przedłużenie okresu jej obowiązywania wymaga zgody obu stron?

ODP. Tak.

1. Czy zamawiający do pakietu numer 1 w pozycji 10 dopuści szew o długości 45-50 cm centymetrów

ODP. Zamawiający wyraża zgodę.

1. Czy zamawiający do pakietu numer 1 w pozycji 12 dopuści szew o wielkości igły 36-40 mm oraz w rozmiarze nici 0-1

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Czy w pakiecie 19 pozycja 2 zamawiający ma na myśli :„Wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy w formie gazy (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego - udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznymi in vitro, które dostarczone jako dowód -poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h- eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa. Zawartość grupy karboksylowej 18-21%. Okres wchłaniania 7-14 dni. Rozmiar 5 cm x 7,5 cm „

**Czy:**

„Wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy (pochodzenia roślinnego) Postać wielowarstwowej włókniny o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego - udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznymi in vitro, które dostarczone jako dowód -poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h- eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa. Zawartość grupy karboksylowej 18-21%. Okres wchłaniania 7-14 dni. Rozmiar 2,5 cm x 5,1 cm.” ?

ODP. Zamawiający ma na myśli:

„Wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy w formie gazy (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego - udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznymi in vitro, które dostarczone jako dowód -poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h- eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa. Zawartość grupy karboksylowej 18-21%. Okres wchłaniania 7-14 dni. Rozmiar 5 cm x 7,5 cm „

1. Pakiet 27, poz. 22 oraz 26:Zamawiający w tych dwóch pozycjach oczekuje tego samego produktu tj. Neurokompresów w rozmiarze 10x10mm – Czy Zamawiający może doprecyzować czy oczekuje w tych 2 pozycjach tego samego produktu, czy też jest to omyłka pisarska i Zamawiający doprecyzuje jakiego rozmiaru oczekuje w pozycji 26 ?

ODP. W pakiecie 27 poz. 26 Zamawiający oczekuje rozmiaru 20x 100mm.

1. PAKIET 19 poz. 1-2: - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu o następujących właściwościach:
Jałowy hemostatyk powierzchniowy, wykonany w 100% z utlenionej, regenerowanej celulozy (naturalnego pochodzenia roślinnego). Postać rzadko tkanej włókniny. Działa miejscowo i tamuje krwawienie średnio w ciągu 3-4 minut. Czas wchłaniania po implantacji do postaci niemierzalnej wynosi 7-14 dni. Niska wartość pH (2,5-3,5) zapewnia uzyskanie efektu bakteriobójczego. Zawartość grupy karboksylowej mieści się w zakresie 18-24 %. Można przycinać bez efektu strzępienia.
Wykazuje działanie bakteriobójcze przeciwko szerokiej gamie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych, takich jak: MRSA, MRSE, VRE, PRSP, Pseudomonas aeruginosa, E.coli – parametry zawarte w instrukcji użytkowania. Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejestracyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

31. PAKIET 19 poz. 3: - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu o następujących właściwościach:
Jałowy hemostatyk powierzchniowy, wykonany w 100% z utlenionej, regenerowanej celulozy (naturalnego pochodzenia roślinnego). Postać miękkiej, lekkiej, wielowarstwowej włókniny składającej się z siedmiu warstw fibrylozy. Działa miejscowo i tamuje krwawienie średnio w ciągu 3-4 minut. Czas wchłaniania po implantacji do cząstek niemierzalnych wynosi 7-14 dni. Niska wartość pH (2,5-3,5) zapewnia uzyskanie efektu bakteriobójczego. Zawartość grupy karboksylowej mieści się w zakresie 18-24 %.
Wykazuje działanie bakteriobójcze przeciwko szerokiej gamie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych, takich jak: MRSA, MRSE, VRE, PRSP, Pseudomonas aeruginosa, E.coli – parametry zawarte w instrukcji użytkowania. Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejestracyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

32. PAKIET 19 poz. 3: - Czy Zamawiający może potwierdzić, że wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu, którego opakowanie zbiorcze liczy 12 szt. z jednoczesnym zaokrągleniem wymaganych ilości w górę, zgodnie z informacją zawartą w SWZ?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Uprzejmie proszę o potwierdzenie, iż w pakiecie nr 1, poz. 1-12 wymagają Państwo szew o

udokumentowanej zmniejszonej hydrofilności i biodegradacji rocznej nie większej niż 10 %.

 ODP. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

1. Pakiet 1 Pozycja 10 -Czy Zamawiający dopuści szew z nitką o długości 45cm?

ODP. Zamawiający wyraża zgodę.

1. Pakiet 1 Pozycja 12- Czy Zamawiający dopuści szew z igłą o długości 37mm?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet 1 Pozycja 13**-**Czy Zamawiający dopuści szew niewchłanialny, syntetyczny,

monofilamentowy, wykonany ze stereoizomeru izotaktycznego homopolimeru polipropylenowego, bez zawartości syntetycznego liniowego poliolefinu?

 ODP. Zamawiajacy pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet 1-Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby wszystkie

szwy w pakiecie pochodziły od jednego producenta.

 ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet 11 Pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wosku o składzie: mieszanina

wosków pszczelich – 80% oraz palmitynian izopropylowy – 20%, wyrób medyczny klasy IIb?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet 25 Pozycja 1-3-Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kompresu wysokochłonnego niejałowego, o budowie warstwowej: hydrofilowa włóknina- warstwa celulozy - pulpa celulozowa - hydrofobowa włóknina. Zewnętrzna nieprzemakalna dla płynów hydrofobowa włóknina w kolorze niebieskim?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

1. Pakiet 5 poz. 24- Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, w pakiet 5 nie ma pozycji 24 i czy nie zaszła pomyłka i Zamawiający oczekuje powleczenia chlorheksydyną w poz. 22?

ODP. Zamawiający oczekuje powleczenia chlorheksydyną w poz. 23.

41.Pakiet 26 -Poz.1 -Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej wody jednorazowego użytku do nawilżania tlenu w jednorazowym pojemniku 340ml, ze sterylnie zapakowanym łącznikiem do dozownika tlenu. Potwierdzona badaniami klinicznymi możliwość zastosowania wody przez okres 30 dni. Na pojemniku etykieta z nadrukowanymi: datą ważności, LOT i kod GTIN i napisy w języku polskim, z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym (tj. Zaoferowanie 6618 pojemników po 340ml).

- Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje wody do nawilżania tlenu jednorazowego użytku spełniającej normy i wymagania stawiane wyrobom medycznym klasy IIa z odpowiednim oznaczeniem na opakowaniu jednostkowym?

-Prosimy zamawiającego o dopuszczenie sterylnej wody jednorazowego użytku do nawilżania tlenu w jednorazowym pojemniku 650ml, ze sterylnie zapakowanym łącznikiem do dozownika tlenu z odpowiednim przeliczeniem ilości. Potwierdzona badaniami klinicznymi możliwość zastosowania wody przez okres 30 dni. Na pojemniku etykieta z nadrukowanymi: datą ważności, LOT i kod GTIN i napisy w języku polskim z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym (tj. Zaoferowanie 3462 pojemników poz 340ml).

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

42.Pakiet 29- Poz. 1 i 2- Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa i IIb , dopuszczonych do obrotu w Europie i USA.

Pragniemy nadmienić, że klasyfikacja wyrobu jest decyzją producenta i jest zatwierdzana w Europie przez jednostkę notyfikowaną a w USA przez FDA, co gwarantuje bezpieczeństwo wyrobu medycznego.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

43. Pakiet 29-Poz. 1- Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego roztworu 0,9% NaCl o objętości min. 3 ml, w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, średnica cylindra odpowiadająca strzykawce 10 ml , z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz , korek nakładany o długości 1 cm, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb. Okres ważności min. 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP. Strzykawka musi spełniać wymagania normy dla strzykawek ISO EN: 7886-1 lub równoważnej?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

44.Pakiet 2- Poz. 1- Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 3 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dł. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

45. Pakiet 29- Poz. 2- Prosimy zamawiającego o dopuszczenie sterylnego roztworu 0,9% NaCl o objętości min. 10 ml w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, średnica cylindra odpowiadająca strzykawce 10 ml, na cylindrze oznaczenie strefy sterylnej, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz , korek nakładany o długości 1 cm, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb. Maksymalna objętość cylindra 14 ml. Okres ważności min. 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze graficzny znacznik obszaru sterylnego i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Strzykawka musi spełniać wymagania normy dla strzykawek ISO EN: 7886-1.?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

46.Pakiet 29- Poz. 2-Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 10 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dl. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

47.Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 12 dopuści nić o dł. 90cm ? pozostałe parametry bez zmian.

ODP. Zamawiający wyrażą zgodę.

48. PAKIET NR 15- Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści Siatkę dedykowaną do zaopatrywania przepuklin pępkowych. Siatka polipropylenowa, monofilamentna , antyadhezyjna z kieszeniami ułatwiającymi pozycjonowanie i wchłanialnymi włóknami PGA . Siatka z wchłanialnym pierścieniem SorbaFlex ( PDO – polydioxanon )wchłanialny w 24-32 tyg. pozwalającym na płaskie ułożenie siatki oraz z unikalną , wchłanialną powłoką hydrożelową ( wchłanialna w 30 dni ). Rozmiar porów siatki 3.97 mm2 - warstawa przednia oraz 0.33mm2 warstwa tylna. Grubość siatki 0.99mm. Rozmiar: średnica 4,3cm.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

49. Pakiet Nr 15- Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści Siatkę dedykowaną do zaopatrywania przepuklin pępkowych. Siatka polipropylenowa, monofilamentna , antyadhezyjna z kieszeniami ułatwiającymi pozycjonowanie i wchłanialnymi włóknami PGA . Siatka z wchłanialnym pierścieniem SorbaFlex ( PDO – polydioxanon )wchłanialny w 24-32 tyg. pozwalającym na płaskie ułożenie siatki oraz z unikalną , wchłanialną powłoką hydrożelową ( wchłanialna w 30 dni ). Rozmiar porów siatki 3.97 mm2 - warstawa przednia oraz 0.33mm2 warstwa tylna. Grubość siatki 0.99mm. Rozmiar: średnica 6,4cm .

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

50. Pakiet Nr 15- Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści Siatkę dedykowaną do zaopatrywania przepuklin pępkowych. Siatka polipropylenowa, monofilamentna , antyadhezyjna z kieszeniami ułatwiającymi pozycjonowanie i wchłanialnymi włóknami PGA. Siatka z wchłanialnym pierścieniem SorbaFlex ( PDO – polydioxanon )wchłanialny w 24-32 tyg. pozwalającym na płaskie ułożenie siatki oraz z unikalną , wchłanialną powłoką hydrożelową ( wchłanialna w 30 dni ). Rozmiar porów siatki 3.97 mm2 - warstawa przednia oraz 0.33mm2 warstwa tylna. Grubość siatki 0.99mm. Rozmiar: średnica 8cm.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

51.Pakiet Nr 15- Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści Siatki do zabiegów Laparoskopowych: siatki do położenia na jelitach. Ultralekka siatka monofilamentna dedykowana do procedur laparoskopowych. Siatka antyadhezyjna utworzona ze splotu włókien polipropylenowych (PP), włókien kwasu poliglikolowego (PGA). Siatka dwustronna z jedną powierzchnią PP i drugą PGA. Powierzchnia PGA, tzw. "puchnąca" - powleczona biowchłanialnym hydrożelem wchłanialny w 30 dni , na bazie zmodyfikowanego chemicznie hialuronianu sodu (HA), kokarboksymetylocelulozy (CMC) i glikolu polietylenowego (PEG). Grubość siatki 0.57mm, rozmiar porów 0,25 mm2, waga po absorbcji 51g/m2. Rozmiar: 20.3 x 25.4cm.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

52.Pakiet Nr 21- Czy Zamawiający dopuści proszek o działaniu hemostatycznym i przeciwzrostowym posiadającym certyfikat CE potwierdzonym w badaniach?

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

53. Pakiet Nr 21-Czy Zamawiający pozycji 9 zgodzi się żeby wymagana  ilość wynosiła  20 szt. ? Oferowany produkt w tej pozycji jest pakowany po 5 szt. Takie rozwiązanie umożliwi dostarczenie całych opakowań.

ODP. Zamawiający wyraża zgodę.

54.Pakiet Nr 29, poz. 1 i 2- Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki, w której naciśnięcie tłoka strzykawki odblokowuje blokady(stopera) tłoka.

ODP. Zamawiający wyraża zgodę.

55.Dotyczy wzoru umowy § 8 ust. 1- Zwracamy się o obniżenie kar umownych dla pakietu 15, 21 i 29 zgodnie z poniższym:

§8

1.Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:

-~~10%~~ 5% wartości niezrealizowanej części umowy, w przypadku odstąpienia Wykonawcy od zawartej umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca.

-~~10%~~ 5% wartości niezrealizowanej części umowy, w przypadku odstąpienia Zamawiającego od zawartej umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca.

-~~10%~~ 5% wartości przedmiotu umowy z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia zależnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia w trybie § 2 ust. 10-15 niniejszej umowy.

-~~1,5%~~ 1% wartości zamówionego przedmiotu umowy nie dostarczonego w terminie za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.

ODP. Zamawiający pozostawia zapis jak w treści swz.

56. Dotyczy wzoru umowy § 8 ust. 2- W naszej opinii zaproponowana łączna maksymalna wysokość wszystkich kar umownych na poziomie nieprzekraczającym **100% wartości brutto umowy** jest za wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych, wynosi najczęściej 20 – 30%. W związku z powyższym prosimy Zamawiającego do obniżenia łącznej maksymalnej wysokości wszystkich kar umownych do poziomu nie przekraczającego 30% wartości umowy (danej części) i prosimy o modyfikację zapisów umowy w tym zakresie.

ODP.§8 ust. 2 projektu umowy otrzymuje brzmienie: Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 80% wartości brutto umowy.

**Zamawiający zmienia treść swz w zakresie przedmiotowym w pakiecie numer 22 poz. 6.**

Zmienia się wymóg w zakresie dopuszczenia do obrotu przedmiotu zamówienia z wyrobu medycznego na wyrób zastosowania ogólnego.

Treść niniejszego pisma zostaje zamieszczona na stronie internetowej.

Podpis

Dyrektor PSzS im. Jana Pawła II

w Nowym Targu

Marek Wierzba