



Nr sprawy: 37/PNE/SW/2022

Sosnowiec, 11.08.2022r.

Dotyczy: postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „**Dostawa materiałów szewnych**”

Zgodnie z art. 135 ust. 1, 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień, udostępniamy treść zapytań wraz z wyjaśnieniem wszystkim uczestnikom postępowania, bez ujawniania źródła zapytania.

W związku z udzielonymi odpowiedziami, prosimy o uwzględnienie w Załączniku nr 8 - Opisie Przedmiotu Zamówienia, wszelkich dopuszczeń Zamawiającego w danych częściach oraz pozycjach, poprzez wpisanie którego zestawu i pytania dopuszczenie dotyczy.

Zestaw nr 1

Pytanie 1

Czy w Części nr 13 Zamawiający odstąpi od wymogu nadrukowanego kodu matrycowego na opakowaniu indywidualnym?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający odstąpi, pod warunkiem spełnienia wymogów rozporządzenia MDR 2017/745.

Pytanie 2

Czy w Części nr 13 poz. 1 Zamawiający szew 10/0 podwójny z igłą 0,24 mikronów – przy równoczesnym spełnieniu pozostałych wymagań?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza

Zestaw nr 2

Pytanie 1

Dot. Części nr 1-16

Czy Zamawiający dopuści szwy zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej (EP) oraz Farmakopei USA (USP) z nadrukowanym kodem matrycowym na oryginalnej etykiecie trwale przyklejonej do opakowania zbiorczego i jednostkowego?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie 2

Dot. Części 1

Czy Zamawiający dopuści nić wchłaniającą, plecioną, wykonaną z kopolimeru kwasu glikolowego i mlekowego (poliglaktyny 910), powlekane poliglaktyną i stearynianem wapnia, syntetyczną, wchłaniającą się po 60-70 dniach od zaimplantowania, o profilu podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 75%, po 21 dniach 50%, po 28 dniach 25%?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 3

Dot. Części 1, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści długość nici 150 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 4

Dot. Części 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści długość nici 30 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza





Pytanie 5

Dot. Części 3

Czy Zamawiający dopuści nić wchłaniającą, plecioną, wykonaną z kopolimeru kwasu glikolowego i mlekowego (poliglaktyny 910), powlekane poliglaktyną i stearynianem wapnia, syntetyczną, wchłaniającą się po 60-70 dniach od zaimplantowania, o profilu podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 75%, po 21 dniach 50%, po 28 dniach 25%?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 6

Dot. Części 5

Czy Zamawiający dopuści nić wchłaniającą, plecioną, wykonaną z kopolimeru kwasu glikolowego i mlekowego (poliglaktyny 910), powlekane poliglaktyną i stearynianem wapnia, syntetyczną, wchłaniającą się po 60-70 dniach od zaimplantowania, o profilu podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 75%, po 21 dniach 50%, po 28 dniach 25%, bez środka antybakteryjnego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 7

Dot. Części 7

Czy Zamawiający dopuści nić wchłaniającą, jednowłóknikową, syntetyczną, wchłaniającą się po 180-210 dniach od zaimplantowania, o profilu podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 75%, po 28 dniach 65-70%, po 43 dniach 55-60%, po 57 dniach 40%?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 8

Dot. Części 8

Czy Zamawiający dopuści nić wchłaniającą, jednowłóknikową, syntetyczną, wchłaniającą się po 90-120 dniach od zaimplantowania, o profilu podtrzymywania tkankowego po 7 dniach 70%, po 14 dniach 40%, po 21 dniach 15%, po 28 dniach 5%?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 9

Dot. Części 8, poz. 3, 7

Czy Zamawiający dopuści długość nici 75 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 10

Dot. Części 9, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrótnie tnącą z mikroostrzem?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

Dot. Części 12

Czy Zamawiający dopuści nić niewchłaniającą, jednowłóknową, syntetyczną, polipropylenową, bez określenia „z kontrolowanym rozciąganiem”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie 12

Dot. Części 15, poz. 13

Czy Zamawiający dopuści długość nici 30 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 13

Dot. Części 15, poz. 12

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą bez określenia „dwuwklęsła”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Zestaw nr 3

Pytanie 1

Dotyczy Części nr 7, Pozycji nr 1

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 7, Pozycji nr 1 igłą okrągło-tnącą, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 2

Dotyczy Części nr 7, Pozycji nr 2

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 7, Pozycji nr 2 igłą okrągłą bez katalogowego określenia „gruba”, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Dotyczy Części nr 7, Pozycji nr 3

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 7, Pozycji nr 3 igłą okrągłą oraz nić o długości 70cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4

Dotyczy Części nr 7, Pozycji nr 4-8, 10

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 7, Pozycjach nr 4-8,10 nić o długości 70cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w poz.4 i 8 w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania. W poz. 10 Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5

Dotyczy Części nr 7, Pozycji nr 9

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 7, Pozycji nr 9 igłą o długości 18mm oraz nić o długości 70cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Zestaw nr 4

Pytanie 1

Czy Zamawiający w Części nr 18 poz.1 dopuści staplery skórne zawierające 35 zszywek wykonane z chirurgicznej stali nierdzewnej nie pokryte teflonem w rozm.7,3x4,4mm lub 7,0mmx4,6mm grubość 0,6mm, spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza





Pytanie 2

Dotyczy SIWZ : Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za wystarczające, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 3

Dotyczy zawarcia umowy: wnosimy o wyrażeniu zgody na zawarcie umowy w trybie korespondencyjnym i przesłanie umowy do podpisu pocztą. Niezwłocznie po podpisaniu, umowa zostanie do Państwa odesłana.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe.

Zestaw nr 5

Pytanie 1

Część 1, poz. 3

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie igły podwójnie wzmocnionej i nici chirurgicznej o długości 70 cm. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania.

Pytanie 2

Część 1, poz. 11

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie nici chirurgicznej o długości 70 cm. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania.

Pytanie 3

Część 1, poz. 14

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie nici chirurgicznej o długości 90 cm. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 4

Część 1, poz. 19

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie nici chirurgicznej o długości 90 cm. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 5

Część 1, poz. 21

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie nici chirurgicznej o długości 70 cm. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania

Pytanie 6

Część 1, poz. 22

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie nici chirurgicznej o długości 70 cm. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.



Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania

Pytanie 7

Część 1, poz. 23

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie nitki chirurgicznej o długości 90 cm i igły chirurgicznej nowszej generacji kosmetycznej dwuwkłęskiej. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8

Część 1, poz. 24

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie igły chirurgicznej 17 mm. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 9

Część 1, poz. 26

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie igły chirurgicznej nowszej generacji kosmetycznej dwuwkłęskiej 3/8 koła odwrotnie tnąca. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10

Część 2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie nici chirurgicznej o długości 30 cm. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11

Część 6, poz. 3

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie igły chirurgicznej nowszej generacji kosmetycznej dwuwkłęskiej. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 12

Część 16,

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie nici chirurgicznej niewchłaniającej, monofilamentowej, polipropylenowej, która jest sama w sobie hydrofobowa i nie wymaga pakowania na mokro. Proponowane nici są nawiniętych na okrągło na plastikową tackę typu Realy lub Race Pack, co pozwala na eliminację pamięci nitki oraz na jednoetapowe uzbrajanie narzędzia igłą i łatwą identyfikację produktu po otwarciu saszetki na stoliku narzędziowym.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13

Część 16,

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie igły chirurgicznej 24 mm nowszej generacji kosmetycznej dwuwkłęskiej. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie 14

Część 18,

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu pokrycia zszywek teflonem. Aktualnie brak badań naukowych potwierdzających korzystny wpływ tego związku chemicznego przy zastosowaniu w staplerach skórnych. Jednocześnie zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie zszywek o wielkości grzbietu 7,2 mm, nóżki 4,3 mm i grubości 0,6. Obecne wymów ogranicza możliwość złożenia oferty przez kilku Oferentów co jest nieekonomiczne dla Zamawiającego. Wyrażenie zgody pozwoli na złożenie konkurencyjnych ofert. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 15

Część 19, 20, 21

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego czy zgodnie z rekomendacją Polskiego Towarzystwa Przepuklinowego oczekuje zaoferowania polipropylenowej siatki makroporowej o gramaturze 55 g/m², wielkości porów 2,3 x 1,5 mm, grubości 0,60mm, z zaokrąglonymi krawędziami i elastycznością we wszystkich kierunkach oraz min. wytrzymałością na rozerwanie 98,00 N/cm²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Zestaw nr 6

Pytanie 1

Pytania do pakietów 19,20,21:

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania wyrobu, który jest pakowany w płaskiej formie w podwójne medyczne opakowanie papierowo – foliowe?

Podwójne opakowanie zapewnia bezpieczne przechowywanie a po zdjęciu zewnętrznego opakowania daje możliwość wprowadzenia implantu na salę operacyjną przy zachowaniu jego aseptyczności.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Pytania do pakietów 19,20,21:

Czy należy zaoferować siatkę pakowaną na płasko bez składania powodującego trwałe zagięcie na powierzchni, które może utrudnić właściwą implantację ?

Odpowiedź:

Tak, należy.

Pytanie 3

Pytania do projektu umowy:

Czy Zamawiający zgodzi się aby w § 8 pkt 6 zmieniono zwrot „Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy, bez konieczności uprzedniego wzywania Wykonawcy do należytej realizacji umowy” na „Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy, jednakże przed odstąpieniem wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy na piśmie” ?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe

Pytanie 4

Pytania do projektu umowy:

Czy Zamawiający zgodzi się, aby termin uregulowania zapłaty był uważany się dzień, w którym należność wpłynie na konto Wykonawcy ?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe





Zestaw nr 7

Pytanie 1

Dotyczy Części Nr 1, poz. 3 i 8 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z igłą bez wzmocnienia, spełniające pozostałe wymogi opisu przedmiotu zamówienia?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

Dotyczy Części Nr 1, poz. 3 i 24 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z nicią o długości 70cm?

Odpowiedź:

Tak, zamawiający wyrazi zgodę w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania.

Pytanie 3

Dotyczy Części Nr 1, poz. 6 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z nicią o długości 100cm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 4

Dotyczy Części Nr 1, poz. 6 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z igłą o długości 63mm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 5

Dotyczy Części Nr 3, poz. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z nicią o grubości wg USP 5/0?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 6

Dotyczy Części Nr 7 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów wchłaniających się w okresie 180-220 dni?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 7

Dotyczy Części Nr 7, poz. 4-9 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z nicią o długości 70cm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie nici o długość 70 cm w poz. 4-8 w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania. W poz.9 Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 8

Dotyczy Części Nr 7, poz. 5 i 8 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z igłą o długości 17mm?

Odpowiedź:

Nie, zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 9

Dotyczy Części Nr 8 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów wchłaniających się w okresie 90-110 dni?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody



Pytanie 10

Dotyczy Części Nr 8, poz. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z igłą o długości 48mm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 11

Dotyczy Części Nr 8, poz. 5 i 6 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z nicią o długości 70cm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania

Pytanie 12

Dotyczy Części Nr 9, poz. 1,2 i 7 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z nicią o długości 150cm lub 250cm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na długość nici 250 cm

Pytanie 13

Dotyczy Części Nr 9, poz. 4 i 8 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z nicią o długości 75cm?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 14

Dotyczy Części Nr 9, poz. 11 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę w ofercie przetargowej szwów z igłą odwrótnie tnącą?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na igłę odwrótnie tnącą z mikroostrzem.

Zestaw nr 8

Pytanie 1

Dotyczy SWZ

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o udostępnienie wykonawcy formularzy załączników nr 1, 3-6, 8-10 do SWZ w formie edytowalnej.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż zostaną udostępnione wraz z odpowiedziami na platformie zakupowe.

Pytanie 2

Dotyczy SWZ

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu umieszczenia na fakturach kodu UDI? Kody UDI znajdują się na opakowaniach oferowanych wyrobów, a Wykonawca przedstawi wraz z ofertą stosowny wykaz.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza brak umieszczenia na fakturach kodów UDI.

Pytanie 3

Dotyczy Pakiet nr 5

Czy Zamawiający w poz. 1, 4, 5 i 7 dopuści produkt pakowany po 36 szt?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.





Pytanie 4

Dotyczy Pakiet nr 5

Czy Zamawiający w poz. 2 miał na myśli igłę odwrotnie tnącą?

Odpowiedź:

Zamawiający miał na myśli igłę okrągło- tnącą.

Pytanie 5

Dotyczy Pakiet nr 5

Czy Zamawiający w Poz. 5 i 7 dopuści igłę okrągłą, rozwarstwiająca, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Dotyczy Pakiet nr 11

Czy Zamawiający dopuści nić niewchłaniającą zbudowaną z poliamidu, z igłą konwencjonalnie tnącą, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

Dotyczy Pakiet nr 17

Czy Zamawiający dopuści wchłaniający system do zamykania ran, bez konieczności wiązania węzłów, zbudowany z polidoksanonu: „Bezwęzłowe urządzenie do kontrolowanego zamykania ran z igłą na jednym końcu i z regulowaną pętlą mocującą na drugim. Syntetyczny wchłaniający szew ze spiralnie ułożonymi kotwicami, wykonany z polidoksanonu. Barwiony na fioletowo. Posiada antyseptyczny czynnik antybakteryjny - triklosan, posiadający potwierdzone testami in-vitro działanie hamujące wzrost drobnoustrojów chorobotwórczych, najczęściej wywołujących infekcje pooperacyjne: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Metycylinooporny Staphylococcus aureus (MRSA), Metycylinooporny Staphylococcus epidermidis (MRSE), Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae. Podtrzymywanie tkankowe in vivo: 4/0 i mniejsze - 67% po 2 tyg., 50% po 4 tyg., 37% po 6 tyg.; 3/0 i większe - 80% po 2 tyg., 80% po 4 tyg., 40% po 6 tyg. Okres wchłaniania: 210 dni.”?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Zestaw nr 9

Pytanie 1

Czy Zamawiający w części 18 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego „...” producenta zgodnie z opisem: Stapler skórny zawierający 35 zszywek, posiadający wskaźnik ilości zszywek, pozwalający na kontrolowanie ich zużycia i minimalizację strat zszywek. Zszywki szerokie; wielkość grzbietu 6,5mm; nóżka 4,7mm; grubość 0,58-0,60; powlekane teflonem x 1 szt?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Zestaw nr 10

Pytanie 1

Pytania dotyczące wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy wymogu stawianemu Wykonawcy: „, Zamawiający wymaga dostarczenia kodów UDI (UDI-DI+UDI-PI) dla każdego wyrobu medycznego, którego dotyczą przepisy Rozporządzenia MDR 2017/745 na dzień zawarcia umowy. Zamawiający wymaga dostarczenia wyżej wymienionych kodów dla każdej pozycji na fakturze oraz dodatkowo jako plik XLSX, w którym oferent zawrze także informacje dotyczące nazwy kontrahenta, numeru i daty faktury.”

Dla wyrobów medycznych klas I i II jest okres przejściowy dla wdrożenia rozporządzenia. Obowiązek ten dotyczy wyrobów klas III i IV. Po wymaganym terminie określonym w rozporządzeniu wykonawca dostosuje się do wymaganych przepisów. Czy w związku z powyższym Zamawiający odstąpi od wymogu zapisu dostarczania kodów UDI dla każdego wyrobu medycznego?



Odpowiedź:

TAK

Pytanie 2

Dotyczy pak. nr 1, poz. 6:

Czy Zamawiający dopuści igłę tępą długości 63mm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Dotyczy pak. nr 6, poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści nić długości 70 cm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania.

Zestaw nr 11

Pytanie 1

Dotyczy wymogu stawianemu Wykonawcy: „Zamawiający wymaga dostarczenia kodów UDI (UDI-DI+UDI-PI) dla każdego wyrobu medycznego, którego dotyczą przepisy Rozporządzenia MDR 2017/745 na dzień zawarcia umowy. Zamawiający wymaga dostarczenia wyżej wymienionych kodów dla każdej pozycji na fakturze oraz dodatkowo jako plik XLSX, w którym oferent zawrze także informacje dotyczące nazwy kontrahenta, numeru i daty faktury.”

Wyroby medyczne klasy III zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EEC nie mają obowiązku posiadania kodów UDI (oferowane produkty są zgodne z MDD). W wymaganym terminie, określonym w rozporządzeniu MDR 2017/745, wykonawca dostosuje się do przepisów. Czy w związku z powyższym Zamawiający odstąpi od wymogu zapisu dostarczenia kodów UDI dla każdego wyrobu medycznego?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający odstąpi od wymogu pod warunkiem, że wykonawca w wymaganym terminie określonym w rozporządzeniu MDR 2017/745 dostosuje się do przepisów.

Pytanie 2

Dotyczy pak. nr 1, poz. 6: Czy Zamawiający dopuści igłę tępą długości 63mm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Dotyczy pak. nr 6, poz. 1: Czy Zamawiający dopuści nić długości 70 cm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania.

Zestaw nr 12

Pytanie 1

Czy Zamawiający podobnie jak w dotychczas będzie wymagał dostawy na saszetki, a nie na opakowania zbiorcze?

Odpowiedź:

Tak



Pytanie 2

Część 1, poz. 3,9,11,14,15,17-19,21,24 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nici o długości 70cm?.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, w przeliczeniu na liczbę szaszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania

Pytanie 3

Część 1 , poz. 3 : Czy Zamawiający w związku z wymaganiem zaoferowania igły o wysokiej odporności na zginanie/ łamanie w w/w pozycji Zamawiający będzie wymagał igły podwójnie pogrubionej , wzmocnionej dostosowanej do grubości szwu?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie 4

Część 1 , poz. 8 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły o wysokiej odporności na zginanie/ łamanie bez określenia wzmocniona ?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5

Część 1 , poz.7,9: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania dotychczas stosowanej igły okrągłej z krótkim tnącym końcem zapewniającym łatwiejsze przejście przez twarde, zwapniałe naczynia o półkwadratowym przekroju trzonu o zaokrąglonych krawędziach, który zapewnia stabilność w imadle?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie 6

Część 5 : Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie nici o powleczeniu antybakteryjnym diocetanem chlorheksydyny hamującym kolonizowanie szwu przez najczęstsze patogeny wywołujące ZMO pomagającym zapobiegać skażeniu mikrobiologicznemu wszczepionej nici ?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Część 5 , poz. 1,4 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły o wysokiej odporności na zginanie/ łamanie bez określenia wzmocniona ?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 8

Część 5 , poz. 2 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły o długości 37mm?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 9

Część 5 , poz. 2 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły pogrubionej /wzmocnionej?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 10

Część 5 , poz. 2 : Prosimy o dookreślenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania igły okrągłej czy też odwrotnie tnącej , gdyż te wymagania nawzajem się wykluczają .

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga igły okrągło-tnącej.

Pytanie 11

Część 5 , poz. 3 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły o długości 65 lub 76mm?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody





Pytanie 12

Część 6, poz. 1-3 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nici o długości 70cm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania.

Pytanie 13

Część 7 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nici wchłanianej jednowłóknowej, syntetycznej, wykonanej z poli-dioksanonu , wchłaniającej się 180-220, 65-90% pierwotnej wytrzymałości węzła ma rozciąganie po 28 dniach?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 14

Część 7, poz. 1,2 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły o wysokiej odporności na zginanie/ łamanie bez określenia wzmocniona ?

Odpowiedź:

Nie, zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15

Część 7, poz. 4-8 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nici o długości 70cm ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania.

Pytanie 16

Część 7 , poz. 5,8 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły o długości 22mm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 17

Część 7 , poz. 3 : Czy Zamawiający wymaga zaoferowania igły dotychczas stosowanej o zakończeniu trokarowym posiadającej mocne zakończenie tnące z czterema krawędziami, które przechodzą w zaokrąglony, stopniowo zwężający się trzon, umożliwiającej łatwe przejście przez twarde tkanki, minimalizującą ich traumatyzację?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie 18

Część 8 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nici o czasie wchłaniania 60-90 dni z zachowaniem wymaganego czasu podtrzymywania ?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 19

Część 8 , poz. 2 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły o długości 50mm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 20

Część 8 , poz. 4 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły o długości 50mm i grubości USP 1 ?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 21

Część 8, poz. 5,6 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nici o długości 70cm?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, w przeliczeniu na liczbę saszetek na korzyść Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania

Pytanie 22

Część 8 , poz. 3 : Czy Zamawiający wymaga zaoferowania igły dotychczas stosowanej o zakończeniu trokarowym posiadającej mocne zakończenie tnące z czterema krawędziami, które przechodzą w zaokrąglony, stopniowo zwężający się trzon, umożliwiającej łatwe przejście przez twarde tkanki, minimalizującą ich traumatyzację?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę



Pytanie 23

Część 10 , poz. 1,2 : Czy Zamawiający wymaga zaoferowania igły dotychczas stosowanej okrągłej z krótkim tnącym końcem zapewniającym łatwiejsze przejście przez twarde, zwapniałe naczynia o półkwadratowym przekroju trzonu o zaokrąglonych krawędziach, który zapewnia stabilność w imadle?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 24

Część 12 , poz. 4 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły o długości 65mm ?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 25

Część 12 , poz. 8 : Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igły o długości 22mm ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 26

Część 12 , poz. 5-7, 9,10,12 : Czy Zamawiający wymaga zaoferowania igły dotychczas stosowanej okrągłej z krótkim tnącym końcem zapewniającym łatwiejsze przejście przez twarde, zwapniałe naczynia o półkwadratowym przekroju trzonu o zaokrąglonych krawędziach, który zapewnia stabilność w imadle?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie 27

Część 12 , poz. 13 : Czy Zamawiający wymaga zaoferowania igły dotychczas stosowanej ze specjalnie zaostrzoną mikro lancetową końcówką o płaskim zakończeniu umożliwiającym przechodzenie pomiędzy warstwami tkanek?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie 28

Część 12 : Czy Zamawiający w związku z wymogiem opakowania eliminującego efekt pamięci skrętu nici będzie wymagał saszetki składającej się z zewnętrznego opakowania i wewnętrznej owalnej płytki gwarantującej efekt wymagany przez Zamawiającego ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie 29

Część 18, poz. 2 : Czy Zamawiający wymaga zaoferowania : przyrządu, w którym, po zamknięciu, w otwór (ucho) ekstraktora wchodzi dziubek urządzenia usuwający zszywkę, z uchwytem urządzenia takim jak w imadle chirurgicznym?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza

Z poważaniem
Dyrektor ds. Ekonomicznych i
Zarządzania Majątkiem
Łukasz Dolata