

**Postępowanie nr ZP/12/20**

**Wyjaśnienia treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia**

Dotyczy: postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: **Sukcesywna dostawa nici, klipsów oraz hemostatyków do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego sp. z o. o.**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zmianami) w związku z otrzymanymi od Wykonawców prośbami o wyjaśnienie treści SIWZ, poniżej podaje się treść pytań Wykonawców wraz z odpowiedziami:

1. Część nr 1: Czy Zamawiający w pozycji 1 i 2 dopuści użyczenie klipsownicy z branszami zagiętymi pod kątem 20°?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.**

2. Dot. zapisów SIWZ

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający potwierdza, że jeżeli Wykonawca nie należy do żadnej grupy kapitałowej, może przedstawić stosowne oświadczenie wraz z ofertą.**

3. Dot. Części 2, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą z precyzyjnym ostrzem micro-point, bez określenia „dwuwkłęśła”, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza szew z igłą odwrotnie tnącą z precyzyjnym ostrzem micro-point, bez określenia „dwuwkłęśła”, pozostałe parametry bez zmian.**

4. Dotyczy pakietu nr 1:

Czy Zamawiający wymaga aby klipsy w poz 1 i 2 były pakowane w zasobnikach po 4 lub 6 szt do wyboru przez Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ, Zamawiający wymaga 6 sztuk klipsów w magazynku.**

5. Dotyczy pakietu nr 1:

Czy Zamawiający oczekuje aby klipsy były zakwalifikowane w klasie medycznej IIb i posiadały okres ważności 5 lat od daty produkcji ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ, Zamawiający wymaga aby klipsy były wyrobem medycznym, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186). Wykonawca nie określa okresu ważności klipsów.**

6. Dotyczy pakietu nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, żeby w opakowaniu z klipsami znajdowały się co najmniej dwie samoprzylepne naklejki (metryczki) do każdego zasobnika, służące do umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta, posiadające informacje o dacie ważności, numerze serii i innych wymaganych informacji?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga żeby w opakowaniu z klipsami znajdowały się co najmniej dwie samoprzylepne naklejki (metryczki) do każdego zasobnika, służące do umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta, posiadające m. in. informacje o dacie ważności, numerze serii.**

7. Dotyczy pakietu nr 1:

Czy w zadaniu 1 poz. 1 i 2 Zamawiający ma na myśli klipsy polimerowe II generacji z podwyższoną stabilnością poprzeczną min 15 N poprzez zastosowanie naprzemiennego układu zaokrąglonych zębów o kształcie stożka pochyłego osadzonych naprzemiennie pod kątem 45 stopni uniesionymi w kierunku przeciwnego ramienia w wewnętrznej powierzchni klipsa.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

8. Dotyczy pakietu nr 1:

Prosimy o potwierdzenie , iż dla pak. nr 1 Zamawiający wymaga dołączenia do oferty oświadczenia producenta , iż oferowane przez Wykonawcę klipsy odpowiadają stosownym normom dla implantów chirurgicznych i nie generują żadnego istotnego klinicznie ryzyka dla pacjenta poddawanego badaniu w rezonansie magnetycznym o natężeniu do 3 Tesli.

**Odpowiedź: W SIWZ Zamawiający nie określił warunku przedłożenia takiego oświadczenia.**

9. Dotyczy pakietu nr 1:

Wnioskujemy aby w przypadku wątpliwości Zamawiającego dotyczących parametrów wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 1, zastrzegł możliwość wezwania do przedstawienia wzorów, celem jednoznacznego ich potwierdzenia.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

10. Wnosimy o dopuszczenie w zadaniu 3 równoważnego produktu hemostatycznego o działaniu przeciwrostowym potwierdzonym badaniami klinicznymi. Pozostałe parametry bez zmian. Obecnie na rynku jest kilku producentów oferujących hemostatyk wykonany ze skrobi ziemniaczanej o tożsamy parametrach użytkowych opisanych przez Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zamawiający oczekuje potwierdzenia działania przeciwrostowego certyfikatem CE/deklaracją zgodności.**

11. Część nr 2, pozycja 1 – 6 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie szwów pakowanych po 10 szt. w opakowaniu handlowym?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

12. Część nr 2, pozycja 6 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie standardowej igły odwrotnie tnącej bez określenia „dwuwkłęśła z precyzyjnym ostrzem micro point”?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie standardowej igły odwrotnie tnącej bez określenia „dwuwkłęśła z precyzyjnym ostrzem micro point”.**

13. Część nr 2, pozycja 7 – Czy Zamawiający dopuści igły okrągłej o długości 36mm?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza igłę okrągłą o długości 36 mm.**

14. Część nr 2, pozycja 7 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły odwrotnie tnącej o długości 40mm?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.**

15. Część nr 2, pozycja 8 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie nici 3/0, igła podwójna 2 x 16mm?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.**

16. Część nr 2, pozycja 7, 8 oraz Część nr 5 - Czy Zamawiający w związku z postanowieniem zawartym w art. 14 ustęp 2 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., które brzmi

następująco: „Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów” odstąpi od wymogu, aby opakowania zaopatrzone były w etykietę handlową sporządzoną w języku polskim? Jednocześnie gwarantujemy, że instrukcje użytkownika znajdujące się w opakowaniach zbiorczych będą w języku polskim.

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.**

17. Część nr 5 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie szwów z kwasu poliglikolowego powlekanych polikaprolaktonem i stearynianem wapnia o czasie wchłaniania 60 – 90 dni?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.**

18. Dotyczy części nr 2 Pozycja nr 7. Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 40 mm przy zachowaniu pozostałych parametrów? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o dopuszczenie próbek o wspomnianych parametrach.

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ. Wraz z ofertą należy przedłożyć próbki nici jakie będą dostarczane przez cały okres obowiązywania umowy.**

19. Pozycja nr 8. Czy Zamawiający dopuści nić o długości 75 cm przy zachowaniu pozostałych parametrów? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o dopuszczenie próbek o wspomnianych parametrach.

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ. Wraz z ofertą należy przedłożyć próbki nici jakie będą dostarczane przez cały okres obowiązywania umowy.**

20. Dotyczy części nr 4

Czy Zamawiający dopuści nici syntetyczne, wchłaniające, fioletowe, monofilamentowe o czasie wchłaniania 180-220 dni i podtrzymywaniu tkankowym: 75% po 14 dniach, 65% po 28 dniach oraz 50% po 42 dniach?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza nici syntetyczne, wchłaniające, fioletowe, monofilamentowe o czasie wchłaniania 180-220 dni i podtrzymywaniu tkankowym: 75% po 14 dniach, 65% po 28 dniach oraz 50% po 42 dniach.**

21. Pakiet 1 - Czy Zamawiający w zad 1 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy wykonane z niewchłaniałnego polimeru: łukowaty kształt- dający możliwość objęcia większej ilości tkanki, zintegrowane zębki wew. klipsa – dające stabilności na tkance, posiadające walce stabilizujące- eliminują wypadanie klipsów, samonaprowadzający się zatrask- eliminujący nożycowanie; 6 klipsów w magazynku, posiadające taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga, instrumentariuszki, umieszczone w magazynku umożliwiającym dogodne pobieranie klipsów do klipsownicy. Rozmiary: ML lub L; Użyczenie klipsownicy laparoskopowej w rozmiarze M/L lub L z branszami zagiętymi pod kątem 20 stopni, pokrętło rotacyjne w kolorze zasobnika z klipsami.?

**Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.**

22. Czy Zamawiający w zad 1 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy wykonane z niewchłaniałnego polimeru: łukowaty kształt- dający możliwość objęcia większej ilości tkanki, zintegrowane zębki wew. klipsa – dające stabilności na tkance, posiadające walce stabilizujące- eliminują wypadanie klipsów, samonaprowadzający się zatrask- eliminujący nożycowanie; 6 klipsów w magazynku, posiadające taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga, instrumentariuszki, umieszczone w magazynku umożliwiającym dogodne pobieranie klipsów do klipsownicy. Rozmiary: XL Użyczenie klipsownicy laparoskopowej w rozmiarze XL z branszami zagiętymi pod kątem 20 stopni, pokrętło rotacyjne w kolorze zasobnika z klipsami?

**Odpowiedź: Nie Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.**

23. 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. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w zad 1 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości wklejenia do kartoteki pacjenta?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie przedstawione przez Wykonawcę.**

24. dotyczy części nr 3 pozycja 1 :

W kolumnie drugiej załącznika nr 1 do SIWZ - opis przedmiotu zamówienia dla pozycji

Zamawiający podał opis aplikatora : Jednorazowy,sterylny aplikator kompatybilny z opatrunkiem hemostatycznym opisanym w poz. 2 sterylny, 2-funkcyjny(elastyczny cewnik wewnętrzny o długości 38 cm,sztywna prowadnica o długości 33 cm), wyposażony w dwudzielny uchwyt; możliwość formowania kształtu przed użyciem,pakowane indywidualnie. 33 cm rozmiar  
Wykonawca zwraca uwagę, że powyższy zapis może stanowić podstawę do unieważnienia postępowania w przedmiotowym Pakiecie na zasadzie art. 93 ust. 1 pkt. 7 ustawy, bowiem złożone oferty będą nieporównywalne, a świadczenie wykonawcy niedookreślone.

Jednocześnie powołując się na sformułowaną w art. 7 ust. 1 ustawy zasadę zachowania konkurencji i równego traktowania wykonawców wnosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania aplikatora o parametrach nieznacznie różnych od wymaganych, nie wpływających na funkcjonalność :

Jednorazowy, sterylny aplikator kompatybilny z hemostatykiem proponowanym w pozycji nr 2. Długość aplikatora 40 cm. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie merytoryczne decyzji Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jednorazowy, sterylny aplikator kompatybilny z hemostatykiem, długość aplikatora 40 cm.**

25. dotyczy części 3 pozycja 2:

W kolumnie drugiej załącznika nr 1 do SIWZ - opis przedmiotu zamówienia dla pozycja 2  
Zamawiający podał opis hemostatyku : hemostatyk o jednoczesnym działaniu przeciwzrostowym potwierdzony certyfikatem CE, zbudowany z hydrofilnych mikrocząstek oczyszczonej, naturalnej skrobii o wysokiej zdolności pochłaniania wody, przyspieszający kaskadę krzepnięcia i wytwarzający skrzep hemostatyczny; maksymalny czas biodegradacji po aplikacji do 8 dni; biokompatybilny, wolny od pirogenów; posiadający udokumentowane działanie przeciwzrostowe ; posiadający wskazania do stosowania w chirurgii ogólnej, urologii, ginekologii, transplantologii, chirurgii sercowo-naczyniowej; możliwość stosowania w procedurach laparoskopowych; produkowany w postaci proszku w jednorazowym aplikatorze, możliwość aplikacji jako, proszek, pasta lub żel. 3G Wykonawca zwraca uwagę, że powyższy zapis może stanowić podstawę do unieważnienia postępowania w przedmiotowym Pakiecie na zasadzie art. 93 ust. 1 pkt. 7 ustawy, bowiem złożone oferty będą nieporównywalne, a świadczenie wykonawcy niedookreślone.

Jednocześnie powołując się na sformułowaną w art. 7 ust. 1 ustawy zasadę zachowania konkurencji i równego traktowania wykonawców wnosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania hemostatyku o parametrach nieznacznie różnych od wymaganych, nie wpływających na funkcjonalność : Proszek też pochodzenia roślinnego do użycia jako wchłaniający środek hemostatyczny, pomagający w tamowaniu krwawień podczas zabiegów chirurgicznych. Rozpylany, wchłaniający proszek hemostatyczny z utlenionej celulozy, 2g, z niskim pH na poziomie 2,2 -4,5, o

zawartości grupy karboksylowej na poziomie 16-24% +/- 1%, całkowicie biodegradowalny w organizmie człowieka w okresie do 4 tygodni ( zależy od wieku i stanu zdrowia pacjenta ). Ze względu na użycie zapisu „udokumentowane działanie przeciwzrostowe” - W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie merytoryczne decyzji Zamawiającego. Działanie przeciwzrostowe odbywa się , za sprawą działania kolagenu, pojawiają się zrosty. , które nie dotyczy produktów na bazie pochodzenia roślinnego takich jak skrobia czy celuloza . Bowiem ciężko udowodnić oczywiste cechy produktu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ. Zamawiający oczekuje hemostatyku o działaniu przeciwzrostowym. Dla Zamawiającego ta cecha produktu ma istotne znaczenie. Z tego też powodu weryfikacja właściwości wyrobu odbędzie się na podstawie wskazanych w SIWZ dokumentów.**

**Wyjaśnienia są obowiązujące dla Wykonawców z chwilą ich publikacji.**

/-/ Paweł Dopierała

Prezes zarządu