|  |  |
| --- | --- |
| DZP/PN/38/2024 |  Zawiercie, 29.05.2024r |

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: **Dostawa materiałów jednorazowych: materiały szewne, zestawy operacyjne do plastyki, elementy jednorazowe, urządzenia medyczne dla potrzeb Szpitala Powiatowego w Zawierciu**

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu odpowiadając na pytania (pisownia oryginalna) informuje:

**Pytanie 1**

Wnosimy o wyjaśnienie czy nie doszło do omyłki pisarskiej w „Załączniku 2 – Formularz asortymentowo-cenowy”, dotyczącej numeracji pozycji w Pakiecie 3 (poz 1,2,3,4)? W pozycji 1 Formularza cenowego wskazno wyłącznie ogólny opis wyrobu, a w pozycji 2,3,4- wyłącznie szczegółowe parametry produktu. Jeżeli nie doszło do omyłki, uprzejmie prosimy o wskazanie pełnego opisu parametrów wymaganych wyrobów dla pozycji 1,2,3,4.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że w pozycji 1 doszło do omyłki i wskazano ogólny opis produktu a w pozycjach 2,3,4 szczegółowe jego parametry. W załączeniu poprawiony Formularz asortymentowo – cenowy – załącznik nr 2 do SWZ.

**Pytanie 2**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji 1 z pakietu 1?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 3**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji 3,4, oraz 5 z pakietu 1?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie

oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Ewakuator

laparoskopowy, pojemność 200 ml, 800 ml, do aplikacji przez troakar fi 10?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 5**

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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w pakiecie 1 w pozycji 3 oraz 4 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynka), 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie 6**

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 1 w pozycji 3 oraz 4 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne

stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym

układem krążenia, posiadały klasę III?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie

oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy naczyniowe z niewchłanialnego polimeru, zamykające od 2 do 16mm tkanki w tym dla rozmiaru ML (3-10mm),

konfekcjonowane w magazynki po 6 szt?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \*
i przypisu.

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycji 4 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie

oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy naczyniowe z niewchłanialnego polimeru, zamykające od 2 do 16mm tkanki w tym dla rozmiaru XL (7-16mm),

konfekcjonowane w magazynki po 6 szt?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \*
i przypisu.

Załącznik:

Formularz asortymentowo – cenowy – załącznik nr 2 do SWZ.