


|   |   |                          |
|---|---|--------------------------|
|  | <b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br><b>ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg</b><br>tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50<br><a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a> | Nr sprawy:<br>ZP/26/2024 |
|   | Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy materiałów szewnych   |                          |

Elbląg, dnia 25.09.2024r.

## Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy materiałów szewnych, Nr sprawy ZP/26/2024,

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 284 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. ustawy Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły pytania od Wykonawców zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Pzp o poniższej treści:

### Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pak. 15 w poz 3 gazy hemostatycznej z oksydowanej, regenerowanej celulozy złożonej z 7 warstw w rozmiarze 5,1cm x 10,2 cm? Reszta parametrów zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pak. 15 w poz 4 gazy hemostatycznej z oksydowanej, regenerowanej celulozy w rozmiarze 7,5cm x 10 cm ?Reszta parametrów zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pak. 15 w poz 5 gazy hemostatycznej z oksydowanej, regenerowanej celulozy w rozmiarze 5cm x 7,5 cm w opakowaniach x 12 sztuk? Reszta parametrów zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pak. 15 poz. 1 i 2 gazy hemostatycznej pakowanej po 12 sztuk? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

### Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr 15 poz.6 wosku chirurgicznego wytwarzany z mieszaniny wosku pszczelego (80%) i palmitynianu izopropylu (20%)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 6

Pakiet 16

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pak. 16 w poz 1 gąbki hemostatycznej w rozmiarach:

80x50x10mm

70x50x10mm

70x50x1mm ?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

### Pytanie 7

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści szwy syntetyczne wchłaniające plecione, z kwasu glikolowego o krótkim terminie wchłaniania po ok. 42 dniach, podtrzymywanie tkankowe 65% po 7 dniach, 50 % po 8-11 dniach?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 8

Pakiet 1, poz. 5-7

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby igła posiadała wewnętrzny grawer?


**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 9

Pakiet 2, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści igłę podwójną bez pogrubienia?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|                 | <p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br/> <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg</b><br/> tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50<br/> <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> | <p>Nr sprawy:<br/> ZP/26/2024</p> |
| Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy materiałów szewnych |  |                                   |

**Pytanie 10**

Pakiet 2, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 70 mm?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 11**

Pakiet 3, poz. 22

Czy Zamawiający wykreśli pozycję 22 z Pakietu 3?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 12**

Pakiet 3, poz. 22

Czy Zamawiający dopuści plecionkę wchłaniającą, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 13**

Pakiet 4

Czy Zamawiający wymaga w ww. pakiecie szwy niewchłaniające, gładkie, nylonowe, monofilamentowe?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 14**

Pakiet 4, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrótnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem (typu micro-point)

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 15**

Pakiet 5

Czy Zamawiający dopuści szwy polipropylenowe bez dodatku polietylenu?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 16**

Pakiet 7, poz. 1-16

Czy Zamawiający dopuści nici wchłaniające syntetyczne, monofilamentowe, o długim czasie wchłaniania 180-210 dni, podtrzymywaniu tkankowego 75% po 14 dniach, 65-70% po 28 dniach?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 17**

Pakiet 7, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści igłę nie odczepianą?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 18**

Pakiet 7, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści nitkę o długości 1 x 75 cm?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 19**

Pakiet 7, poz. 16

Czy Zamawiający dopuści nitkę o długości 75 cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 20**

Pakiet 14, poz. 1


Czy Zamawiający dopuści igłę odwrótnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem (typu micro-point)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 21**

Pakiet 14, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści igłę o średnicy 200 µm?

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|                 | <p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br/> <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg</b><br/> tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50<br/> <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> | <p>Nr sprawy:<br/>ZP/26/2024</p> |
| Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy materiałów szewnych |  |                                  |

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 22**

Pakiet 14, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści igłę o średnicy 150 µm?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 23**

Pakiet 17

Czy Zamawiający dopuści siatkę polipropylenową o wadze 55 g/m<sup>2</sup>, grubość 0,55 mm oraz wielkość porów 1,3 x 2,0 mm, bez niebieskich pasów pozycjonujących?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 24**

Pakiet 17, poz. 2, 4

Czy Zamawiający dopuści siatkę polipropylenową w rozmiarze 8 x 15 cm?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 25**

Pakiet 17, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści siatkę polipropylenową w rozmiarze 6 x 11 cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 26**

Pakiet 18

Czy Zamawiający dopuści materiał szewny bez dodatku triclosanu?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 27**

Pakiet 18, poz. 17

Czy Zamawiający dopuści igłę o średnicy 200 µm?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 28**

Pakiet 18, poz. 18

Czy Zamawiający dopuści igłę odwrotnie tnącą w miejsce igły odwrotnie tnącej dwuwkłęsłej?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 29**

Pakiet 19, poz. 2, 4

Czy Zamawiający dopuści igłę okrągłą z tnącym ostrzem (przyostrzoną)?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 30**

Pakiet 19, poz. 6-8

Czy Zamawiający dopuści igłę odwrotnie tnącą w miejsce igły odwrotnie tnącej dwuwkłęsłej?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 31**

Pakiet 20

Czy Zamawiający dopuści szew wchłaniający, syntetyczny, założony z mieszaniny kwasu poliglikolowego i polimlekowego (poliglaktyna 910), pleciony, powlekany mieszaniną kwasu polimlekowego i poliglikolowego (poliglaktyna 370) oraz stearynianem wapnia w stosunku 50/50, podtrzymywanie tkankowe 28-35 dni, okres wchłaniania 60-70 dni, zachowanie pierwotnej zdolności podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 75%, po 21 dniach 50%, po 28 dniach 25%?


**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 32**

Pakiet 20, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści igłę nie odczepianą?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|                | <p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br/> <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b><br/> tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50<br/> <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> | <p>Nr sprawy:<br/> ZP/26/2024</p> |
| Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy materiałów szewnych |  |                                   |

### Pytanie 33

Pakiet 20, poz. 8, 9, 14, 23, 26

Czy Zamawiający dopuści igłę okrągłą z tnącym ostrzem (przyostrzoną)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 34

Pakiet 20, poz. 18

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem (typu micro-point)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 35

Pakiet 12

poz. 1-2

Czy Zamawiający w pozycji 1 (oraz pozycji 2 dot. adekwatnych ładunków) dopuści zaferowanie staplerów w rozmiarze 60mm, długość linii cięcia 60mm, długość linii szwu 65mm, wysokość zszywki 3,8mm (po zamknięciu 1,5mm). Możliwość obustronnego odpalenia staplera. Nóż w ładunku, chowany automatycznie po wystrzale w plastikową pochewkę. Możliwość wymiany i załadowania do 10 kolejnych ładunków. Staplery fabrycznie załadowane, gotowe do użycia natychmiast po wyjęciu z opakowania.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 36

poz. 3-4

Czy Zamawiający w pozycji 3 (oraz pozycji 4 dot. adekwatnych ładunków) dopuści zaferowanie staplerów w rozmiarze 100mm, długość linii cięcia 100mm, długość linii szwu 105mm, wysokość zszywki 3,8mm (po zamknięciu 1,5mm). Możliwość obustronnego odpalenia staplera. Nóż w ładunku, chowany automatycznie po wystrzale w plastikową pochewkę. Możliwość wymiany i załadowania do 10 kolejnych ładunków. Staplery fabrycznie załadowane, gotowe do użycia natychmiast po wyjęciu z opakowania.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 37

poz. 5

Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści zaferowanie staplerów okrężnych, wygiętych, w rozmiarach 26, 29, 32, 34mm, z kontrolowanym dociskiem tkanki w zakresie 1-2,5mm. Wysokość otwartej zszywki 5,0mm

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 38

PAKIET 15 poz.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Bakteriobójczego jałowego wchłanianego hemostatyku z utlenionej celulozy (OC) wyprodukowanego z bawełny klasy alfa. Produkt spełnia wymagania amerykańskiej Farmakopei dla „utlenionej celulozy”. Środek nie zawiera żadnych dodatkowych substancji pochodzenia zwierzęcego lub zawierających kolagen. Do krzepnięcia dochodzi od 3-4 min po kontakcie produktu z miejscem krwawienia. Ulega całkowitemu wchłonięciu w przeciągu 7-14dni. Działanie hemostatyku potwierdzone in vitro przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram(-) w instrukcji użytkowania. Niskie PH poniżej 3,25. Rozmiar 10 x 20cm pakowany po 12 sztuk, do wyceny zostanie przyjęte 10,83 opakowania tj.130 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 39

PAKIET 15 poz.1


Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Jałowego hemostatyku powierzchniowego, wykonanego 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.

Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejestacyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną. Rozmiar 10 x 20cm, pakowany po 12 sztuk, do wyceny zostanie przyjęte 10,83 opakowania tj.130 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### Pytanie 40

PAKIET 15 poz.2

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|                | <p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br/> <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b><br/> tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50<br/> <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> | <p>Nr sprawy:<br/> ZP/26/2024</p> |
| Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy materiałów szewnych |  |                                   |

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Bakteriobójczego jałowego wchłanianego hemostatyku z utlenionej celulozy (OC) wyprodukowanego z bawełny klasy alfa. Produkt spełnia wymagania amerykańskiej Farmakopei dla „utlenionej celulozy”. Środek nie zawiera żadnych dodatkowych substancji pochodzenia zwierzęcego lub zawierających kolagen. Do krzepnięcia dochodzi od 3-4 min po kontakcie produktu z miejscem krwawienia. Ulega całkowitemu wchłonięciu w przeciągu 7-14dni. Działanie hemostatyku potwierdzone in vitro przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram(-) w instrukcji użytkowania. Niskie PH poniżej 3,25. Rozmiar 5 x 1,25cm pakowany po 12 sztuk, do wyceny zostanie przyjęte 15 opakowań?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 41

PAKIET 15 poz.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Jałowego hemostatyku powierzchniowego, wykonanego 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.

Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejestracyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną. Rozmiar 5 x 1,25cm, pakowany po 12 sztuk, do wyceny zostanie przyjęte 15 opakowań?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 42

PAKIET 15 poz.3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Jałowego hemostatyku powierzchniowego, 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 %.

Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejestracyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną. Rozmiar 5,1 x 10,2cm, pakowany po 12 sztuk, do wyceny zostanie przyjęte 0,80 opakowania tj. 10 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 43

PAKIET 15 poz.4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Bakteriobójczego jałowego wchłanianego hemostatyku z utlenionej celulozy (OC) wyprodukowanego z bawełny klasy alfa. Produkt spełnia wymagania amerykańskiej Farmakopei dla „utlenionej celulozy”. Środek nie zawiera żadnych dodatkowych substancji pochodzenia zwierzęcego lub zawierających kolagen. Do krzepnięcia dochodzi od 3-4 min po kontakcie produktu z miejscem krwawienia. Ulega całkowitemu wchłonięciu w przeciągu 7-14dni. Działanie hemostatyku potwierdzone in vitro przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram(-) w instrukcji użytkowania. Niskie PH poniżej 3,25. Rozmiar 7,5 x 10cm pakowany po 12 sztuk, do wyceny zostanie przyjęte 0,80 opakowania tj. 10 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 44

PAKIET 15 poz.4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Jałowego hemostatyku powierzchniowego, wykonanego 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.


Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejestracyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną. Rozmiar 7,5 x 10cm, pakowany po 12 sztuk, do wyceny zostanie przyjęte 0,80 opakowania tj. 10 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 45

PAKIET 15 poz.5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Bakteriobójczego jałowego wchłanianego hemostatyku z utlenionej celulozy (OC) wyprodukowanego z bawełny klasy alfa. Produkt spełnia wymagania amerykańskiej Farmakopei dla „utlenionej celulozy”. Środek nie zawiera żadnych dodatkowych substancji pochodzenia zwierzęcego lub zawierających

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
|                | <p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br/> <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg</b><br/> tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50<br/> <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> | <p>Nr sprawy:<br/> ZP/26/2024</p> |
| Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy materiałów szewnych |  |                                   |

kolagen. Do krzepnięcia dochodzi od 3-4 min po kontakcie produktu z miejscem krwawienia. Ulega całkowitemu wchłonięciu w przeciągu 7-14dni. Działanie hemostatyku potwierdzone in vitro przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram(-) w instrukcji użytkowania. Niskie PH poniżej 3,25. Rozmiar 5 x 7,5cm, pakowany po 12 sztuk, do wyceny zostanie przyjęte 1,25 opakowania tj. 15 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 46**

PAKIET 15 poz.5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Jałowego hemostatyku powierzchniowego, wykonanego 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.

Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejestracyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną. Rozmiar 5 x 7,5cm, pakowany po 12 sztuk, do wyceny zostanie przyjęte 1,25 opakowania tj. 15 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 47**

PAKIET 15 poz.6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wosku kostnego o następującym składzie:

- \* wosk pszczeli (83%),
- \* parafina stała (5%),
- \* palmitynian izopropylu (12%)?

Dzięki 3-składnikowej budowie wosk jest bardzo plastyczny i można go z łatwością formować. Sztabka 2,5g. Opakowanie handlowe zawierające 12sztuk do wyceny zostanie przyjęte 14 opakowań tj. 168 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 48**

Dot. umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej?

**Odpowiedź: Tak**

**Pytanie 49**

Czy Zamawiający w pak 9 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem:

"Zszywki do skóry powleczone teflonem z opcją zakładania zszywek z uwzględnieniem różnej grubości skóry

Grubość zszywki 0,58-0.60 mm

Szerokość zszywki zamkniętej 6,5 mm

Wysokość zszywki 4,7 mm 'a 6 szt."?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 50**

Czy Zamawiający w pak 9 wyrazi zgodę na realizację zamówień wyłącznie w pełnych opakowaniach zbiorczych po 6 sztuk?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 51**


Czy Zamawiający w pak 10 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy naczyniowe S – wykonane z obojętnego tytanu, nietoksyczne, posiadające wewnętrzne żebrowanie zapewniające pewny chwyt tkanki i pozwalające na jej prawidłowe odżywienie. Wielkość klipsa po załadowaniu do klipsownicy 2,87 mm, wielkość klipsa zamkniętego 3,68 mm. Posiadające kształt odpowiadający kształtowi bransz klipsownicy, stabilizujące klips w klipsownicy. Zasobniki po 6 szt.? Oferent użyczy na czas trwania umowy kompatybilne klipsownice. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie ilości.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 52**

Czy Zamawiający w pak 10 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy naczyniowe ML – wykonane z obojętnego tytanu, nietoksyczne, posiadające wewnętrzne żebrowanie zapewniające pewny chwyt tkanki i pozwalające na jej prawidłowe odżywienie. Wielkość klipsa po załadowaniu do klipsownicy 7,21 mm, wielkość klipsa zamkniętego 8,98 mm . Posiadające



|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|                | <p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br/> <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b><br/>         tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50<br/> <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> | Nr sprawy:<br>ZP/26/2024 |
| Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy materiałów szewnych |  |                          |

kształt odpowiadający kształtowi bransz klipsownicy, stabilizujące klips w klipsownicy. Zasobniki po 6 szt.? Oferent użyczy na czas trwania umowy 2 kompatybilne, zagięte klipsownice.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 53**

Czy Zamawiający w pak 10 poz 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy naczyniowe L – wykonane z obojętnego tytanu, nietoksyczne, posiadające wewnętrzne żebrowanie zapewniające pewny chwyt tkanki i pozwalające na jej prawidłowe odżywienie. Wielkość klipsa po załadowaniu do klipsownicy 10,07 mm, wielkość klipsa zamkniętego 12,38 mm. Posiadające kształt odpowiadający kształtowi bransz klipsownicy, stabilizujące klips w klipsownicy. Zasobniki po 6 szt.? Oferent użyczy na czas trwania umowy 1 kompatybilną zagiętą klipsownicę do trokara 12mm.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 54**

Czy Zamawiający w pak 10 poz 4 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe XL – klipsy o łukowatym kształcie zakończone ząbkami zapewniającymi stabilność na tkankach. Zasobniki po 6 szt. Oferent wycenia magazynek więc Zamawiający otrzyma w tej samej cenie 6 klipsów w magazynku zamiast 2.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie 55**

Czy Zamawiający w pakiecie 10 w pozycji 5 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe ML wielkość klipsa po załadowaniu do klipsownicy 7,54 mm, wielkość klipsa zamkniętego 9,27mm. Zasobniki po 6 szt, po 14 zasobników w opakowaniu?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 56**

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. Należy przez ten fakt rozumieć, iż ustawodawca uznał, iż wyroby medyczne klasy III musi cechować wyższy poziom bezpieczeństwa niż wyrobów medycznych klasy IIB, ponieważ zastosowanie ich na najważniejszych naczyniach w organizmie ludzkim niesie ze sobą większe ryzyko związane z ich użyciem. Dlatego też, implant medyczny zastosowany przy zamknięciu tego typu naczyń musi spełniać jak najwyższe normy i być bardzo dokładnie przebadany pod kątem zapewnienia jak najdalej idącego bezpieczeństwa jego zastosowania na tak ważnych naczyniach. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w pak 10 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 57**

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 pak 10 o potwierdzenie możliwości zastosowania w przypadku potrzeby, 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 dołączenia do karty pacjenta?

**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytanie 58**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 dopuści szwy poliamidowe ? Pozostałe parametry bez zmian. Obecnie dostarczamy do Państwa zaproponowany rodzaj szwów.


**Odpowiedź: Dopuszczamy**

**Pytania 59 – 64: Pakiet 12 - Staplery liniowe i okrężne**

**Pytanie 59**

Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler liniowy jednorazowego użytku 60 mm, z podwójną linią naprzemiennie ułożonych tytanowych zszywek. Długość linii zszywek 65,1 mm, długość linii cięcia 62 mm,

|   |   |                          |
|---|---|--------------------------|
|  | <b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br><b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b><br>tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50<br><a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a> | Nr sprawy:<br>ZP/26/2024 |
|   | Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy materiałów szewnych   |                          |

ilość zszywek 64 mm, wysokość zszywki 3,8 mm. Możliwość 8-krotnego wystrzelenia. Staplery pakowane po 5 szt. w opakowaniu zbiorczym, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 60

Poz.2

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek w kolorze niebieskim do staplera opisanego w pytaniu do pozycji 1, o długości linii szwu 65,1 mm, do tkanki standardowej, wyposażony w zszywki wykonane ze stopu tytanu o wysokości 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm, bez wbudowanego ostrza, bez łańcucha i bolca pozycjonującego tkankę. Ładunki pakowane po 6 szt. w opakowaniu zbiorczym, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 62

Poz. 3

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler liniowy jednorazowego użytku 100 mm, z podwójną linią naprzemiennie ułożonych tytanowych zszywek. Długość linii zszywek 103 mm, długość linii cięcia 96 mm, ilość zszywek 104 mm, wysokość zszywki 3,8 mm. Możliwość 8-krotnego wystrzelenia. Staplery pakowane po 5 szt. w opakowaniu zbiorczym, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 63

Poz.4

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek w kolorze niebieskim do staplera opisanego w pytaniu do pozycji 3, o długości linii szwu 103 mm, do tkanki standardowej, wyposażony w zszywki wykonane ze stopu tytanu o wysokości 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm, bez wbudowanego ostrza, bez łańcucha i bolca pozycjonującego tkankę. Ładunki pakowane po 6 szt. w opakowaniu zbiorczym, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 64

Poz.4

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler okrężny wygięty, z kontrolowanym dociskiem tkanki i regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w zakresie:

- od 1,6 do 2,4 mm, wysokość otwartej zszywki 4,8 mm, rozmiar 26 mm,
- od 1,6 do 2,4 mm, wysokość otwartej zszywki 4,8 mm, rozmiar 29 mm,
- od 1,8 do 2,6 mm, wysokość otwartej zszywki 5,0 mm, rozmiar 32 mm

ergonomiczny uchwyt staplera, bez obrotowego ostrza, wbudowana automatyczna blokada bezpieczeństwa. Rozmiar o wyboru przez Zamawiającego na etapie składania zamówienia. Staplery pakowane w opakowania zbiorcze po 3 szt w opakowaniu, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 65

**Pakiet 13 - Stapler z zakrzywioną głowicą wraz z ładunkiem**

Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler zamykająco tnący z prostą głowką, długość linii cięcia 40mm. Stapler umożliwi 7-krotne przeładowanie ładunku podczas jednego zabiegu, zawiera ładunek w kolorze zielonym do tkanki grubej o wysokości zszywki otwartej 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm. Zszywki wykonane ze stopu tytanu. Staplery pakowane po 3 szt. w opakowaniu zbiorczym, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie 66

Zadanie 2, 3, 4, 6

Czy Zamawiający dopuści nici, które na opakowaniu zbiorczym posiadają napisy w języku angielskim ale w środku opakowania zbiorczego znajduje się instrukcja użytkownika w języku polskim

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

Dyrektor  
 Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu  
 (-)  
 lek. Mirosław Gorbaczewski