

Węgrów, dnia 09.09.2024 r.

Samodzielny Publiczny  
Zakład Opieki Zdrowotnej  
ul. Kościuszki 15  
07-100 Węgrów

## PYTANIA I ODPOWIEDZI

**Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Prawo zamówień publicznych na dostawę szwów chirurgicznych, siatek przepuklinowych, opatrunków hemostatycznych, staplerów, klipsów tytanowych i polimerowych, Znak: ZP/NC/14/24 (BZP z dnia 30.08.2024 r. nr 2024/BZP 00479366/01)**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrzowie informuje, że wpłynęły następujące zapytania od Wykonawców:

**Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowy**

### Pakiet 10

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania klipsów kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego klipsownicami (kompatybilność potwierdzona w instrukcji obsługi klipsów i instrukcji obsługi klipsownicy)?

Dzięki kompatybilności uniknie się nieprawidłowego pobrania klipsa, wysunięcia się klipsa w polu operacyjnym, samoistnego otwarcia czy uszkodzenia bransz klipsownic, które są w posiadaniu Zamawiającego.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający wymaga zaoferowania klipsów kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego klipsownicami (kompatybilność potwierdzona w instrukcji obsługi klipsów i instrukcji obsługi klipsownic).***

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 10 [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regułą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD”] wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do

długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb), wymagać będzie zaoferowania wyrobów medycznych– klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający potwierdza, iż wymaga zaoferowania produktów zaklasyfikowanych do klasy IIb.**

### **Pakiet 11**

#### **Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler okrężny z łamanym kowadełkiem, długość 18 cm, zakrzywiony, dwa rzędy tytanowych zszywek okrągłych w przekroju na całej długości, rozmiary 21, 24, 26, 29, 32?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.**

#### **Poz. 2 - 21**

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, zszywki okrągłe w przekroju na całej długości?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.**

### **Pakiet 13**

#### **Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler okrężny wygięty z kontrolowanym dociskiem tkanki i regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w zakresie od 1,6 mm do 2,4 mm. Rozmiary staplera: 29 mm. Wysokość otwartej zszywki 4,8 mm. Ergonomiczny uchwyt staplera pokryty atypoślizgową gumową powłoką?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.**

**Podpisał:**

**Dyrektor SPZOZ w Węgrowie**

**Lek. med. Artur Skóra**