

ZP/12/22

## Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia część I

**dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. "Sukcesywna dostawa materiałów szewnych- klipsów, nici, hemostatyku do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego spółka z ograniczoną odpowiedzialnością"**

### I

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 i 6 ustawy, Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

1. Czy Zamawiający w części 1 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: "Klipsy wykonane z niewchłanialnego polimeru: łukowaty kształt i, zintegrowane zębki wew. klipsa –dające stabilności na tkance na poziomie 15 N, . Magazynek: nie rozpadające się, 6 klipsów w magazynku, posiadające taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga, instrumentariuszki, umieszczone w magazynku umożliwiającym dogodne pobieranie klipsów do klipsownicy. Rozmiary: M, ML, L, Użyczenie klipsownicy laparoskopowej w rozmiarze M/L, zagięcie 20 stopni. Możliwość zastosowania papierowej części blistra z danymi klipsa celem dołączenia do książki operacyjnej)"? Nasze klipsy jako jedyne klipsy rekomendowane przez producenta robota DaVinci firmę Intuitive Surgical co może świadczyć o ich jakości i niezawodności jako implantu medycznego?

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

2. Czy Zamawiający w części 1 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem:

Klipsy wykonane z niewchłanialnego polimeru: łukowaty kształt. Klips polimerowy u podstawy w kształcie walca wbudowanego w ramię klipsa o podwyższonej stabilności na poziomie 15 N. , 6 w magazynku, posiadające taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga, instrumentariuszki, . Rozmiary: XL Użyczenie klipsownicy laparoskopowej w rozmiarze X/L z branszami zagiętymi pod kątem 20 stopni, pokrętło rotacyjne w kolorze zasobnika z klipsami. Możliwość zastosowania papierowej części blistra z danymi klipsa celem dołączenia do dokumentacji medycznej? Nasze klipsy jako

jedyne klipsy rekomendowane przez producenta robota DaVinci firmę Intuitive Surgical co może świadczyć o ich jakości i niezawodności jako implantu medycznego?

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

3. Czy Zamawiający w części 1 poz 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem:

Klipsy wykonane z tytanu; rowkowania poprzeczne na wewnętrznej części klipsa (zapobiega niepożądanemu przemieszczaniu się klipsa na tkance); jednolita grubość klipsa (na całej długości brak przewężeń), poprzeczny przekrój klipsa w kształcie serca – z głębokim rowkowaniem wzdłużnym na całej długości klipsa zapobiegającym zjawisku tzw. nożycowania klipsa (czyli przecięcia naczynia klipsem); klips zabezpieczony przed wypadnięciem z magazynka poprzez boczne sprężynki utrzymujące klips w zasobniku (odsuwane przez szczęki klipsownic w trakcie ładowania klipsa; odsunięcie sprężynki uwalnia klips bez oporu – pozwalając ładować klips jedną ręką); magazynki wykonane są z elastycznego materiału ułatwiającego pobieranie klipsów i ograniczające zużycie klipsownic; oznaczenie kolorami (magazynki odpowiadają kolorom klipsownic); magazynki z samoprzylepną taśmą u spodu mocującą magazynki do stołu lub ręki. 6 lub 10 klipsów w magazynku. Dostępne rozmiary: S, M, ML, L?

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

4. 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 centralnym 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 części 1 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia w postępowaniu warunku obligatoryjnego dla oferowanego asortymentu, o którym mowa w pytaniu.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu