



Dyrektor (067) 210 62 00  
Centrala (067) 210 66 66  
Fax (067) 212 40 85  
e-mail: wszpila@pi.one  
www.szpitalpila.pl

**SZPITAL SPECJALISTYCZNY**  
w PILE  
im. Stanisława Staszica  
64-920 Piła, ul. Rydygiera 1



System  
zarządzania  
ISO 9001:2015  
ISO 27001:2013  
www.tuv.com  
ID 9108628147

Piła, dn. 07.09.2021 roku

FZP.II – 241/50/21

**Wszyscy uczestnicy postępowania**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym przetargu pod nazwą: „PORTY I KLIPSY NACZYNIOWE (II)”.

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

**Pytanie nr 1.**

Klipsy polimerowe, niewchłaniające, jednorazowe, sterylne, rozmiar ML, zamykające tkanę od 3 - 10 mm, oryginalne, standardowe Hem-o-lok, strona wewnętrzna klipsa porowata, zapobiegająca zsunięciu się klipsa, przeznaczone do wszystkich rodzajów procedur – oprócz przeszczepu nerek, dostępne w opakowaniach po sześć sztuk w zasobniku. Zasobnik z taśmą samoprzylepną. Klipsy kompatybilne z klipsownicą firmy Beryl 0301-04MMLEHS (rączka + tubus) 0301-04MLEI (część robocza).

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 2.**

Czy Zamawiający w zad. 2, poz.2, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe, niewchłaniające, jednorazowe, sterylne, rozmiar XL, zamykające tkanę od 7 do 16 mm, oryginalne, standardowe Hem-o-lok, strona wewnętrzna klipsa porowata, zapobiegająca zsunięciu się klipsa, przeznaczone do wszystkich rodzajów procedur – oprócz przeszczepu nerek, dostępne w opakowaniach po sześć sztuk w zasobniku. Zasobnik z taśmą samoprzylepną. Klipsy kompatybilne z klipsownicą firmy Beryl 0301-04LXLEHS (rączka + tubus) 0301-04XLEI (część robocza).

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 3.**

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 sercem lub centralnym układem krążenia, podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej, czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi, Zamawiający w zad. 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia (wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowie, tętnice ramienno-głowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 4.**

Zwracamy się z prośbą w zad. 2, o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyunku), która zawiera wszystkie wymagane ustawowo informacje (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.), celem możliwości wklejenia do kartoteki pacjenta?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**