



DZP/407/DM/23

Tychy, 14.12.2023r.

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, pn.: „Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego” – nr sprawy: 30/23/ZP/TPbN

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1 dot. pakietu nr 1– Czy Zamawiający dopuści igły o następujących parametrach:

Igły endoskopowe do iniekcji w obrębie górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, średnica igły 25G, długość igły 5 mm, długość robocza cewnika 2300 mm, , jednorazowego użytku. Pakowane po 10 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 dot. pakietu nr 2 poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści pętla o następujących parametrach: Pętla do polipektomii jednorazowego użytku z funkcją rotacji, sterylna, owalna, z możliwością cięcia z użyciem elektrokoagulacji lub bez, pleciona, drut o średnicy 0,24 mm dla średnicy otwarcia 10mm i 15mm oraz 0,40mm dla średnicy otwarcia pętli 25mm i 30mm. Narzędzie ze skalowaną rękojeścią. Długość narzędzia 2300mm, średnica osłonki 2,3mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 dot. pakietu nr 2 poz. 2– Czy Zamawiający dopuści kleszcze biopsyjne o następujących parametrach:

- Kleszcze biopsyjne jednorazowego użytku, w powleczeniu PTFE, tyżeczki o długości 3,4 mm, rozwarciu 6,5mm, długość 2300 mm, tyżeczka do wyboru przez Zamawiającego: owalna, owalna z igłą, aligator, aligator z igłą

- Kleszcze biopsyjne jednorazowego użytku, w powleczeniu PTFE, tyżeczki o długości 3,4 mm, rozwarciu 6,5mm, długość 1800 mm, tyżeczka do wyboru przez Zamawiającego: owalna, owalna z igłą.

- Kleszcze biopsyjne jednorazowego użytku, w powleczeniu PTFE, tyżeczki o długości 1,75 mm, rozwarciu 5,5 mm., długość 1600 mm, tyżeczka do wyboru przez Zamawiającego: owalna bez igły
Kolor powleczenia inny dla długości kleszczy przeznaczonych do kolonoskopii oraz inny dla kleszczy przeznaczonych do gastrokopii.

MEGREZ Sp. z o.o.

Ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, Tel. +48 32 32 55 171, fax. +48 32 32 55 284, e-mail: sekretariat@szpitalmegrez.pl, NIP 634 267 03 10, REGON 240872286, KRS 0000302837 MEGREZ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, Sąd Rejonowy Katowice – Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 115 530 750,00 zł



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 4 dot. pakietu nr 2 poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści pętle z siatką o następujących parametrach: Pętla z siatką chwytającą; jednorazowa, owalna, obrotowa, z regulacją wysunięcia. Siatka nylonowa rozpostarta na pętli tylko o otwarciu 25mm. Średnica narzędzia 2,4mm, długość robocza 2300 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 dot. pakietu nr 2 poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści igły o następujących parametrach: Igła do ostrzykiwań jednorazowego użytku, w osłonce PTFE,

- grubości igły 0,6 mm i głębokości nakłucia 4 mm lub 6 mm (do wyboru przez Zamawiającego). Średnica narzędzia 2,4 mm; igła kompatybilna z kanałem roboczym 2,8mm. Długość narzędzia 2300mm.

- grubości igły 0,5 mm i głębokości nakłucia 5 mm lub 6 mm (do wyboru przez Zamawiającego). Średnica narzędzia 2,4 mm; igła kompatybilna z kanałem roboczym 2,8mm. Długość narzędzia 2300mm.

Zablokowanie igły słyszalne wyraźnym kliknięciem. Rękojeść igły z plastikowymi wypustkami dla precyzyjnego uchwytu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6 dot. pakietu nr 2 poz. 5 - Czy Zamawiający dopuści pułapki o następujących parametrach:

Pułapka pięciokomorowa na ssak, jednorazowego użytku; z obrotowym wieczkiem, o długości silikonowej rurki 150mm, z pięcioma widocznie ponumerowanymi komorami. Bez możliwości przepuszczenia zasysanej treści z pojemnika z pominięciem siatek. Pakowana pojedynczo, każde opakowanie zawiera 3 etykiety samoprzylepne do dokumentacji z nr katalogowym, nr LOT, datą ważności oraz danymi producenta. Opakowanie handlowe = 10 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 7 dot. pakietu nr 2 poz. 6 Czy Zamawiający dopuści ustnik o następujących parametrach:

Ustnik endoskopowy z otworem centralnym o średnicy 22mm x 30mm, ze wstępnie założoną po jednej stronie gumką tekstylną. Nie zawiera lateksu. Otwory w gumce co 10 mm dające wiele możliwości w zakresie poprawnego mocowania ustnika. Ustnik posiadający wypustki plastikowe na części wewnętrznej zapobiegające przesuwaniu ustnika na uzębieniu pacjenta. Sterylizowany tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 dot. pakietu nr 2 poz. 7– Czy Zamawiający dopuści szczotki o następujących parametrach:

Szczotka jednorazowego użytku do czyszczenia endoskopu. Dwustronna o średnicy drutu prowadzącego 1,7mm ze średnicą włosa 5mm i 10mm przy długości narzędzia 2300mm. Na końcach szczotki plastikowe kulki chroniące kanał endoskopu przed zarysowaniami. Szczotka współpracująca z minimalnym kanałem roboczym 2,8mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9 dot. pakietu nr 2 poz. 9 Czy Zamawiający dopuści kleszcze o następujących parametrach:

Kleszcze chwytające jednorazowego użytku, w powleczeniu PTFE. Typ łopatek zęb szczura o rozwarciu 14mm. Długość robocza 2300mm, średnica narzędzia 2,3mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10 dot. pakietu nr 2 poz. 10 – Czy Zamawiający dopuści klipsownice o następujących parametrach:

Klipsownica endoskopowa z załadowanym klipsem, jednorazowa, do zakładania klipsów na krwawiące naczynia, z możliwością wielokrotnego otwierania i zamykania klipsa przed ostatecznym uwolnieniem, szerokość rozwarcia klipsa 16 mm, kąt rozwarcia ramion klipsa 135°, długości narzędzia: 230 cm, średnica kanału roboczego 2,8 mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 11 dot. pakietu nr 15 poz. 3 – Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 15 w poz. 3, w miejsce pierwotnych parametrów, sfinkterotomów trójkanałowych z cewnikiem w rozmiarze 7.5Fr. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 12 – Dotyczy zapisów SWZ – pkt VIII podpunkt B – przedmiotowe środki dowodowe

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o usunięcie wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prośba związana jest z następującymi faktami:

(i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający usuwa wymóg przedstawienia kopii powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w związku z czym dokona modyfikacji Specyfikacji Warunków Zamówienia w tym zakresie.

Pytanie nr 13 dot. pakietu nr 2 - Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zaoferowanie pętli z drutu o średnicy 0,3 mm dla średnicy otwarcia 10 mm i 15 mm oraz 0,4 mm dla średnicy otwarcia 25 mm, 30 mm i 35 mm, maksymalna długość oczka pętli 45 mm, średnica osłonki 2,3 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 14 dot. pakietu nr 2 - Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści zaoferowanie kleszczy w powleczeniu PTFE, tyżeczki o długości 4,0 mm, średnica narzędzia 2,4 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 15 dot. pakietu nr 2 - Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści zaoferowanie pętli z siatką o wymiarach 32 mm x 62 mm, długość cewnika 2400 mm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 16 dot. pakietu nr 2 - Czy Zamawiający w pozycji 5 dopuści zaoferowanie pułapek czterekomorowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 17 dot. pakietu nr 2 - Czy Zamawiający w pozycji 7 dopuści zaoferowanie szczotek o długości 2300 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 18 dot. pakietu nr 2 - Czy Zamawiający w pozycji 8 dopuści zaoferowanie szczotek o długości 2500 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 19 dot. pakietu nr 2 - Czy Zamawiający w pozycji 9 dopuści zaoferowanie kleszczy zęby szczura o rozwarciu 7 mm, aligator o rozwarciu 8 mm i aligator z zębem szczura o rozwarciu 8 mm, wszystkie wersje obrotowe, średnica narzędzia 2,4 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 20 dot. pakietu nr 6 - Czy Zamawiający dopuści złożenie osobnej oferty na pozycję 1 pakietu nr 6 w związku z występowaniem stentów opisanych w pozycji 2,3 i 4 u jednego producenta i oferenta, co uniemożliwia złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 21 dot. pakietu nr 1 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści igły endoskopowe do iniekcji w obrębie górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, średnica igły 23G? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22 dot. pakietu nr 2 poz. 10 Czy Zamawiający dopuści klipsownicy endoskopową z załadowanym klipsem, szerokość rozwarcia klipsa 11 mm i 16 mm (do wyboru), kąt rozwarcia ramion klipsa 135°, długość narzędzia 230 cm? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23 dot. pakietu nr 5 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści zestaw do opaskowania żyłaków przełyku, jednorazowego użytku, składający się z nasadki na endoskop zawierającej 7 opasek czarnych oraz głowicy z nicią o długości 1650mm do zrzucania opasek połączoną fabrycznie z pokrętłem działającym w dwóch kierunkach i pokrętłem do napinania nici, nasadka z nicią do zrzucania opasek łączona przez przełożenie pętli za pętlę, w głowicy port z łącznikiem Luer-Lock do przepłukiwania miejsca obliteracji, zrzucenie gumki zasygnalizowane mechanicznie i dźwiękowo. Współpracuje z endoskopem o minimalnej średnicy 9,3mm.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24 dot. pakietu nr 1 - Czy zamawiający dopuści:

igły endoskopowe do iniekcji w obrębie górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, średnica igły 25G, długość igły 5 mm, długość robocza cewnika min. 1800 mm, , jednorazowego użytku. Pakowane po 10 sztuk

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25 dot. pakietu nr 7 - Czy zamawiający dopuści:

Jednorazowy zestaw do opaskowania żyłaków przełyku składający się z: nasadki na endoskop zawierającej 6 opasek lateksowych koloru żółte przedostatnia czarna lub 6 opasek bezlateksowych (do wyboru) opaski niebieskie przedostatnia w jasnym kolorze, oraz głowicy z nicią nylonową do zrzucania opasek połączoną fabrycznie z pokrętłem działającym w dwóch kierunkach i pokrętłem do napinania nici, nasadka z nicią do zrzucania opasek łączona przez przełożenie pętli za pętlę, w głowicy port z łącznikiem typu Luer-Lock do przepłukiwania miejsca obliteracji, kompatybilne z endoskopem GIF-H190

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26 dot. pakietu nr 7 - Czy Zamawiający w Pakiecie 7 wymaga, aby stosowany test ureazowy został wyposażony w narzędzie służące do całkowicie bezpiecznego i profesjonalnego przenoszenia materiału badanego (bioptatów) na pole reakcyjne testu ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 27 dot. pakietu nr 7 - Czy Zamawiający Pakiecie Nr 7 – Test urazowy - wymaga , aby oferowany test spełniał podstawowe warunki jakościowe dla wyrobów medycznych w postaci certyfikatu ISO 13485 dla wytwórcy oferowanego testu ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 28 dot. pakietu nr 7 - Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie Nr 7 testy urazowe mokre nowej generacji wykorzystujące płyny zawarte w bioptatach, bez dodatkowej ilości wody ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29 dot. SWZ, punkt III, podpunkt 12: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 3 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 30 dot. SWZ Dotyczy zapisów SWZ, punkt VIII, podpunkt 4, punkt B, podpunkt 1, pozycja 4, pakiet 3 i 14: Czy w przypadku braku potwierdzenie danego parametru w katalogu bądź w instrukcjach obsługi, Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oświadczenia autoryzowanego dystrybutora producenta potwierdzającego spełnienie wymaganych parametrów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31 dot. załącznika nr 2 do SWZ, pakiet 3, pozycja 5: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w pakiecie w 3 pozycji 5 jednorazowego cewnika do kontrastowania dróg żółciowych i trzustkowych; końcówka dalsza narzędzia zakończona kulką; średnica końcówki 6Fr; końcówka narzędzia widoczna w promieniach RTG; maksymalna średnica części wprowadzanej do endoskopu 2mm; minimalna średnica kanału roboczego 2,8mm; maksymalna średnica przewodnicy 0,035"; długość narzędzia 1950mm; oraz tradycyjną metodą EPCW z użyciem długiej przewodnicy; posiada haczyk C umożliwiający zaczeplenie narzędzia na uchwycie endoskopu; narzędzie dostarczane jest z wprowadzonym mandrynem zapewniającym odpowiednią stabilność narzędzia; narzędzie dostarczane w sterylnym pakiecie, gotowe do użycie; 1 sztuka w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 32 dot. załącznika nr 2 do SWZ, pakiet 3, pozycja 14: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w pakiecie w 3 pozycji 14, drenu do portu dodatkowego z trzpieniem, długość: 354 cm ; sterylne; 10szt w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 33 dot. załącznika nr 2 do SWZ, pakiet 3, pozycja 14: Czy Zamawiający w pakiecie 3 w pozycji 14 zgodzi się na zaokrąglenie ilości do 10 sztuk, gdyż opakowania są niepodzielne i jedno opakowanie zawiera 10 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34 dot. załącznika nr 2 do SWZ, pakiet 14, pozycja 1: Czy w pakiecie 14 w pozycji 1 nie doszło do omyłki pisarskiej MAY-1608 i chodzi o MAJ-1608?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że we wskazanej pozycji właściwą nazwą jest MAJ-1608

Pytanie nr 35 dot. załącznika nr 2 do SWZ, pakiet 14, pozycja 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu, który nie jest wyrobem medycznym (stawka VAT 23%) w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych i tym samym zrezygnuje z konieczności przedstawienia dla tego przedmiotu dokumentów dopuszczających? Dotyczy to produktów w Pakiecie 14 pozycji 6.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 36 dot. załącznika nr 2 do SWZ, pakiet 14, pozycja 7: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w pakiecie w 14 pozycji 7 jednorazowej nasadki na końcówkę endoskopu MIĘKKIE, PROSTE z otworkiem bocznym, średnica maksymalna 15 mm, odległość od końcówki endoskopu 4 mm; pasują do wielu endoskopów m.in do GIF- 2T160, GIF- XTQ160, CF-HQ190L/I, CF-H190L/I, CF-H185L/I; 10 sztuk w opakowaniu? Czy

zamawiający zgodzi się na zaokrąglenie do 10 sztuk czyli 1 opakowania, gdyż opakowania są niepodzielne i jedno opakowanie zawiera 10 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 37 dot. wzoru umowy, paragraf 5, ustęp 8: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 3 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 38 dot. wzoru umowy, paragraf 5, ustęp 13: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu o którym mowa w ustępie 13 do 5 dni roboczych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 39 dot. wzoru umowy, paragraf 7, ustęp 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby łączna maksymalna wysokość kar umownych wynosiła 20% łącznej wartości umowy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższym Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SWZ, tj. zmianie ulega:

- 1. Termin składania ofert z: 15.12.2023r godz. 08:00 na: 19.12.2023r. godz. 08:00**
- 2. Termin otwarcia ofert z: 15.12.2023r godz. 08:05 na: 19.12.2023r. godz. 08:05**
- 3. Termin związania ofertą z: 13.01.2024r. na 17.01.2024r.**

Powyższe wyjaśnienia oraz modyfikacja treści SWZ są jej integralną częścią. Pozostałe zapisy pozostają bez zmian. Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższą zmianę podczas sporządzania i składania ofert, w tym załączników, druków i wymaganych dokumentów.

Sporządził:

Dawid Malicki

Specjalista ds. Zamówień Publicznych