



Szp/ZP-260A/39/2022/2023

Wrocław, 27.01.2023 r.

INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73 a zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „*Dostawa materiałów szewnych i produktów hemostatycznych (powtórka)*”

Pytanie nr 1 – dotyczy pakietu nr 1 poz.6

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą 37 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 2 – dotyczy pakietu nr 1 poz.13

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną bez określenia „dwuwkłęśła”, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 3 – dotyczy pakietu nr 1 poz.13

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem typu micro-point, bez określenia „dwuwkłęśła”, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 4 – dotyczy pakietu nr 1 poz.25

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą tępą o długości 65 mm ½ koła, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 5 – dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści szew syntetyczny z kwasu poliglikolowego, powlekany polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, o podtrzymywaniu tkankowym po 7 dniach 65%, po 8-11 dniach 50% i czasie wchłaniania ok. 42 dni?

Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 6 – dotyczy pakietu nr 2 poz.3

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą tępą 40 mm ½ koła, o długości nici 75 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.



Pytanie nr 7 – dotyczy pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści nici chirurgiczne, monofilamentowe, wchłaniające się w 180-210 dni od zaimplantowania, bez substancji antybakteryjnej, o okresie podtrzymywania tkankowego 75% po 14 dniach, 65-70% po 28 dniach, 55-60% po 43 dniach, 40% po 57 dniach?

Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 8 – dotyczy pakietu nr 3, poz.2

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą tępą o długości 48 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 9 – dotyczy pakietu nr 3, poz.2

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą okrągłą, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 10 – dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści nici chirurgiczne, syntetyczne, monofilamentowe, z kopolimeru kwasu glikolowego i kaprolaktonu, wchłaniające się między 90-120 dniem od zaimplantowania, o gwarantowanym okresie podtrzymywania tkankowego 70% po 7 dniach, 40% po 14 dniach, 15% po 21 dniach, 5% po 28 dniach od zaimplantowania?

Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 11 – dotyczy pakietu nr 7

Czy Zamawiający dopuści również nici polipropylenowe bez katalogowego określenia „z kontrolowanym rozciąganiem i plastycznym odkształcaniem węzła”, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 12 – dotyczy pakietu nr 8, poz.2

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą tępą, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 13 – dotyczy pakietu nr 8, poz.13

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 14 – dotyczy pakietu nr 8, poz.15

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 15 – dotyczy pakietu nr 7, poz.16

Czy Zamawiający dopuści igłę okrągłą wzmocnioną, bez opisu rozwarstwiająca, pozostałe warunki bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.



Pytanie nr 16 – dotyczy pakietu nr 7, poz.6

Biorąc pod uwagę, że produkty opisane przez Zamawiającego w ramach Pakietu nr 7 poz. nr 6 jest pakowany przez wytwórcę po 36 sztuk w opakowaniu, a Wykonawca jest w stanie realizować dostawy wyłącznie w pełnych opakowaniach (bez podziału), to czy Zamawiający wyrazi zgodę oraz dokona odpowiedniej zmiany liczby wymaganych sztuk tak, aby łączne zapotrzebowanie Zamawiającego mogło zostać zrealizowane w pełnych opakowaniach (bez konieczności dostarczania pojedynczych sztuk)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby zaokrąglić do 0,5 op. w dół, powyżej 0,5 op. w górę.

Pytanie nr 17 – dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający w Pakiecie 2 dopuści szwy plecione, powlekane, syntetyczne z kwasu poliglikolowego powlekane polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, wchłaniające się do 42 dnia od zaimplantowania o podtrzymywaniu tkankowym 40 % w siódmym dniu od zaimplantowania?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 18 – dotyczy pakietu nr 2, poz.3

Czy Zamawiający w Pakiecie 2 pozycja 3 dopuści szwy plecione, powlekane, syntetyczne z kwasu poliglikolowego powlekane polikaprolaktonem i stearynianem wapnia o podtrzymywaniu tkankowym 65 % w 14 dniu od zaimplantowania o całkowitym okresie wchłonięcia 60-90dni?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 19 – dotyczy pakietu nr 5, poz.1

Czy Zamawiający w Pakiecie 5 pozycja 1 dopuści szew z igłą o grubości 200 micronów?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 20 – dotyczy pakietu nr 5, poz.2

Czy Zamawiający w Pakiecie 5 pozycja 2 dopuści szew z igłą o krzywiznie 3/8 koła?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 21 – dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający w Pakiecie 6 dopuści nici chirurgiczne, syntetyczne, monofilamentowe z poliglekaprону wchłaniające się między 90-120 dniem od zaimplantowania o gwarantowanym okresie podtrzymywania tkankowego w 55% po 1 tygodniu oraz efektywnym okresie podtrzymania tkanki 21-28 dni od zaimplantowania?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 22 – dotyczy pakietu nr 6, poz.7, 8

Czy Zamawiający w Pakiecie 6 pozycja 7, 8 dopuści szew z igłą o długości 18mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.



Pytanie nr 23 – dotyczy pakietu nr 6, poz.5

Czy Zamawiający w Pakiecie 6 pozycja 5 dopuści szew chirurgiczny, syntetyczny, wykonany z kwasu poliglikolowego o okresie wchłaniania 60-90 dni, okresie podtrzymania tkanki 65% w 14 dniu od implantacji?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 24 – dotyczy pakietu nr 1, poz.24, 25

Czy Zamawiający dopuści w powyższych pozycjach igłę tępą? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 25 – dotyczy pakietu nr 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie równoważnego produktu w pozycji nr 1-25 ze szwami plecionymi, jednobarwnymi, syntetycznymi, poliglatynowe powlekane dwoma składnikami (poliglaktyną 370 oraz stearynianem wapnia). Wchłaniające się między 56 - 70 dniem od zaimplantowania. Początek 56 dzień, zakończenie 70 dzień. Podtrzymywanie tkankowe 5 tygodni, 50 % w 21 dniu, 24 % w 28 dniu od zaimplantowania.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 26 – dotyczy pakietu nr 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 4 z igłą wzmocnioną, tj. odporniejsza na złamania lub wygięcie w trudnych warunkach operacyjnych lub ze szwem o długości 110 cm z zachowaniem pozostałych parametrów,
- w pozycji nr 6 z igłą okrągłą z krótkim tnącym końcem z zachowaniem pozostałych parametrów,
- w pozycji nr 14 z igłą 26 mm z zachowaniem pozostałych parametrów,
- w pozycji nr 14 z igłą odwrotnie tnąca 2/0 koła 30mm o długości nici 90cm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 27 – dotyczy pakietu nr 1

Zwracamy się z prośbą o usunięcie z pakietu pozycji nr 25, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 28 – dotyczy pakietu nr 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w pozycji nr 1-4 nowszej generacji szwu plecionego, powlekanego, syntetyczne z poliglaktyny 910 wchłaniające się do 42 dnia od zaimplantowania. Podtrzymywanie tkankowe: 50 % w piątym dniu od zaimplantowania.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 29 – dotyczy pakietu nr 3

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji nr 1-3 ze szwami nowszej generacji syntetycznymi, monofilamentowymi o okresie wchłaniania 180-220 dni.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.



Pytanie nr 30 – dotyczy pakietu nr 3

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie w pozycji nr 3 ze szwem chirurgicznym z igłą o dł. 48mm, wykonanej z wysokiej jakości stali, odpornej na złamania lub wygięcie w trudnych warunkach operacyjnych, bez określenia wzmocniona z zachowaniem pozostałych parametrów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 31 – dotyczy pakietu nr 3

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie w pozycji 1-3 od wymogu pakowania szwów w podwójnie szczelnie zamknięte saszetki tak jak jest to dopuszczone w innych pakietach i dopuszczenie nici pakowanych bezpośrednio na plastikową tackę zmniejszającą pamięć szwu z pełnymi danymi identyfikującymi produkt, a następnie zapakowane w opakowanie z folii aluminiowej z pełnymi danymi identyfikującymi produkt, sposób ten pozwala na jednoetapowe uzbrajanie narzędzia igłą? Pojedyncze sterylne opakowania zapewniają dokładnie te same właściwości, a co najważniejsze to samo bezpieczeństwo materiału szewnego, dlatego posiadają wszelkie wymagane dokumenty rejestracyjne dla wyrobów medycznych i są zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowany sposób pakowania.

Pytanie nr 32 – dotyczy pakietu nr 6

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w pozycji nr 1-8 z nitkami chirurgicznymi, syntetycznymi, monofilamentowymi z poliglekapronu 25 wchłaniające się między 90 - 120 dniem od zaimplantowania o podtrzymywaniu tkankowym 20-40% po 14 dniach od zaimplantowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 33 – dotyczy pakietu nr 6

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji 1 -8 ze szwem z igłami okrągłymi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 34 – dotyczy pakietu nr 8

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 3 ze szwem o długości nici 90cm z zachowaniem pozostałych parametrów,
- w pozycji nr 9, 11 równoważnego produktu z igłą nowej generacji odwrotnie tnącej, dwuwkłęstej, kosmetycznej, która powoduje mniejszą traumatyzację tkanki i daje lepszy efekt końcowy zespolenia, z zachowaniem pozostałych parametrów,
- w pozycji nr 14 z igłą 13 mm z zachowaniem pozostałych parametrów

Odpowiedź:

- **pozycja nr 3 – Zamawiający dopuszcza nitkę ze szwem o długości nici 90cm z zachowaniem pozostałych parametrów,**
- **pozycja nr 9, 11, 14 - Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.**



Pytanie nr 35 – dotyczy pakietu nr 8

W związku z zaprzestaniem przez większość producentów produkcji wyrobu medycznego z **pozycji nr 15** zwracamy się z prośbą o usunięcie tej pozycji z pakietu, co umożliwi złożenie przez kilku Oferentów konkurencyjnych ofert.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 36 – dotyczy pakietu nr 11

W związku z zaprzestaniem produkcji przez producenta wyrobów medycznych z pozycji 1-5 zwracamy się z prośbą o usunięcie tych pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że należy podać ostatnią realną cenę oraz informację o zaprzestaniu produkcji.

Pytanie nr 37 – dotyczy pakietu nr 11

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie równoważnego produktu w pozycji nr 7 z jednorazowy staplerem skórnym z 35 zszywkami, wym. zszywki 6,9 x 4,2 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 38 – dotyczy pakietu nr 11

Czy Zamawiający wymaga w pozycji nr 7 zszywek pokrytych teflonem w celu ograniczenia bólu podczas ściągania zszywek?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 7 zszywek pokrytych teflonem w celu ograniczenia bólu podczas ściągania zszywek.

Pytanie nr 39 – dotyczy wszystkich pakietów

Czy Zamawiający w razie wątpliwości, że zaoferowany produkt spełnia wymogi SWZ wezwie Oferenta do dostarczenia dokumentów dopuszczających do obrotu na terenie RP mimo złożonego oświadczenia nr 4?

Odpowiedź:

Zgodnie z załącznikiem nr 4 do SWZ pkt 1-5 każdy oferowany produkt ma być zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U z 2022 r. poz. 974).

Wykonawca zgodnie z pkt 5 załącznika nr 4 do SWZ ma obowiązek przedstawić stosowne dokumenty na każde wezwanie Zamawiającego.

Pytanie nr 40 – dotyczy pakietu nr 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 24 ze szwem z igłą wzmocniona z zachowaniem pozostałych wymaganych parametrów,
- w pozycji nr 25 z równoważnym szwem o długości nici 90 cm z igłą okrągłą-tępa 64mm, 3/8 koła.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

Pytanie nr 41 – dotyczy pakietu nr 8

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji nr 2 ze szwem o długości nici 100cm z igła 40 mm okrągłą, ½ koła lub usunięcie z pakietu co pozwoli na złożenie konkurencyjnych ofert.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

REFERENT
ds. Zamówień Publicznych

Magdalena Adamczyk

KIEROWNIK DZIAŁU
Zaproszeń i Zamówień Publicznych
Romana Komora