

Wałbrzych, dnia 05.04.2022 r.

DZPZ-530-Zp/10/PN-22

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: postępowania przetargowego pn. : „Dostawa materiałów medycznych dla Bloku Operacyjnego, SOR oraz Zakładu Sterylizacji”- Zp/10/PN-22

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawców w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1. Dotyczy Dotyczy pakietu nr 9

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o potwierdzenie że w pakiecie 9 wymaga zaoferowania:

- w pozycji 5 ładunku do staplera liniowego 45mm, o wysokości 4,8 mm lub 3,5 mm przed zamknięciem; zszywki wykonane z drutu bilateralnie spłaszczonego dla uzyskania pewnego zamknięcia na zmienionej chorobowo tkance, kompatybilnego ze staplerem opisanym w pozycji 2. Zamawiający określi wysokość zszywki przy składaniu zamówienia.

-- w pozycji 6 ładunku do staplera liniowego 60mm, o wysokości 4,8 mm lub 3,5 mm przed zamknięciem; zszywki wykonane z drutu bilateralnie spłaszczonego dla uzyskania pewnego zamknięcia na zmienionej chorobowo tkance, kompatybilnego ze staplerem opisanym w pozycji 3. Zamawiający określi wysokość zszywki przy składaniu zamówienia.

Pomyłkowo w obu pozycjach zostały podane wysokości 3,8mm.

Odp. Zamawiający informuje, że nastąpiła omyłka pisarska. Wymagana wysokość zszywki w poz. 5 i poz. 6 wynosi 3,5 mm.

Pytanie 2. Dotyczy pakietu nr 9

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zaoferowanie próbek do pakietu 9. Oferowane staplery są Państwu znane i były używane na bloku operacyjnym w ramach poprzednich postępowań m.in. . Zp/75/PN-72/20

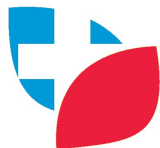
W przypadku braku zgody zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie 1 szt. próbki do pakietu 9.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie 1 szt. próbki do pakietu 9.

Pytanie 3. Dotyczy wzoru umowy.

Prosimy o wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych, tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią art. 440 ustawy Prawo zamówień publicznych. Aktualna sytuacja rynkowa, charakteryzująca się znaczącym wzrostem inflacji w Polsce powoduje, iż oferta cenowa składana w trakcie postępowania przetargowego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy przetargowej. Oferent, który wygrał przetarg, w celu realizacji umowy przetargowej może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty przetargowej. W efekcie, wykonawca przetargu może finansowo nie podołać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z umowy przetargowej, z niekorzyścią dla Zamawiającego.

W świetle powyższego dodanie postanowień waloryzacyjnych, skonstruowanych w zgodzie z art. 439 ust. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych, będzie służyło nie tylko obronie wykonawcy przetargu



przed zmianami cen, na które nie ma on wpływu, ale przede wszystkim zabezpieczy interes Zamawiającego, zapewniając prawidłową i niezakłóconą realizację dostaw produktów objętych umową przetargową.

Odp. Zgodnie z art. 439 pzp klauzula waloryzacyjna jest obligatoryjnym elementem umowy, która łącznie spełnia następujące przesłanki: jest umową o roboty budowlane lub usługi oraz została zawarta na okres dłuższy niż 12 miesięcy.

Art. 7 pzp zawiera definicje ustawowe, zgodnie z którymi:

dostawy – należy przez to rozumieć nabywanie produktów, którymi są rzeczy ruchome, energia, woda oraz prawa majątkowe, jeżeli mogą być przedmiotem obrotu, w szczególności na podstawie umowy sprzedaży, dostawy, najmu, dzierżawy oraz leasingu z opcją lub bez opcji zakupu, które może obejmować dodatkowo rozmieszczenie lub instalację;

usługi– należy przez to rozumieć wszelkie świadczenia, które nie są robotami budowlanymi lub dostawami.

Umowa Zp/10/PN/22 jest umową dostawy. Wobec tego nie zostały spełnione przesłanki do obligatoryjnego zastosowania art. 439 pzp .

Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.

Pytanie 4. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

1 taśma przyklepna 9 x 50 cm

1 przyłepiec Velcro 2,5 x 30 cm

1 ręcznik do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

1 serweta TUR 175/282 x 172 cm z osłoną na palec o średnicy 3 cm, otworem o średnicy 5 cm i przyklepnym otworem o średnicy 8 cm, zintegrowana z torbą na płyny z filtrem i portem do ssaka

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm

Serweta główna wykonana z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nieprzemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa) o gramaturze 60g/m². Odporność na przenikanie płynów 165cm H₂O, odporność na rozzerwanie na sucho/mokro 168/168kPa

Serweta na stół do instrumentarium wykonana z mocnej folii PE o grubości 60µm z dodatkowym wzmocnieniem włókninowym o łącznej gramaturze 85g/m², Odporność na przenikanie płynów 165cm H₂O

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 5. Dotyczy pakietu nr 1 popz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

Serweta DHS z laminatu PP+PE dwuwarstwowego min 60 g/m², rozmiar 236/210 cm x 410 cm z osłoną na ekran anestezyjologiczny z zakładkami i 2 przyłepkami w części górnej, z częścią chłonną centralną 210 cm x 80 cm z polem chłonnym 210 cm x 80 cm, z dwoma otworami 10 cm x 42,5 cm wypełnionymi folią operacyjną, rozmiar 237 cm x 180 cm z zakładkami i przyłepkami stanowiącymi osłony kończyn dolnych pacjenta – 1 szt

Serweta na stolik instrumentacyjny 150 cm x 190 cm

Serweta na stolik Mayo 78 cm x 145 cm

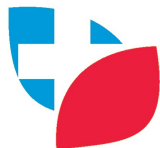
Ręczniki chłonne – 2 szt.

Taśma przyklepna 10 cm x 50 cm – 1 szt.

Kieszka na płyny przyklepna jednokomorowa 30 x 40 cm – 1 szt.

Zestaw oznaczony zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, brak oznaczenia słownego na boku opakowania.





Odp. Zamawiający nie wyraża zgody z uwagi na dużą różnicę w wymiarach głównych oraz brak oznaczenia bocznego.

Pytanie 6. Dotyczy klasy palności nr 1

Mając na uwadze poniższe wyjaśnienia, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego palności obłożenia

Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania i metody badań dotyczące fartuchów i obłożeń chirurgicznych określa najnowsza norma PN-EN 13795. Załącznik A (normatywny) nie określa żadnych wymogów (testów i metod badań) odnośnie klasy palności. "Palność" opisana jest w PN-EN 13795-1 w załączniku B.9 (**informacyjnym**) oraz PN-EN 13795-2 w załączniku C.4 (**informacyjnym**), które w obu przypadkach zobowiązują producentów obłożeń i odzieży operacyjnej do dostarczenia użytkownikowi informacji dotyczących ryzyka pożaru. Istotnym pozostaje fakt, iż obłożenia i odzież stosowane na blokach operacyjnych nie stanowią źródła zapłonu, jednak mogą posłużyć jako "paliwo" podczas wybuchu pożaru.

Badania oraz certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m.in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków odnosi się do standardu NFPA 702, który obowiązuje w Stanach Zjednoczonych natomiast **normy europejskie nie wymagają** w/w certyfikatu dla obłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny.

Ponadto pragniemy nadmienić, iż metoda badawcza (norma) CPSC 16 CFR Part 1610 „Standard for the Flammability of Clothing Textiles” - jest to metoda badawcza wprowadzona przez „United States Consumer Product Safety Commission” (**Amerykańską Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumenckich**) dla oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych **do wyrobu odzieży**. Celem normy jest ograniczenie niebezpieczeństwa obrażeń i utraty życia poprzez zapewnienie, na szczeblu **krajowym** (czyli **Stanów Zjednoczonych**), standardowych metod testowania i oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do użytku odzieżowego, tym samym zabraniając stosowania niebezpiecznie łatwopalnych **tekstyliów odzieżowych**.

Istotnym pozostaje również fakt, że wyżej opisane metody badawcze (normy) nie są zharmonizowane z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, a co za tym idzie, wymaganie wykonania badania wyrobu medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest **wymaganiem bezzasadnym**.

Nadmienić należy również, iż stawianie wymogu dotyczącego I klasy palności uniemożliwia złożenie konkurencyjnej jakościowo i cenowo oferty wielu Wykonawcom, co jest niezgodne z zapisami obowiązującej ustawy pzp, a w szczególności dotyczącymi **zachowania zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania**

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie

Odp. Zamawiający odstępuje od ww. wymogu.

Pytanie 7. Dotyczy pakietu nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kieszeni o wymiarach 62x50cm, spełniającej pozostałe wymagania zawarte w SWZ?

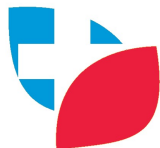
Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw do zabiegów urologicznych TUR z torbą o składzie i parametrach:

1. 1 x serweta zabiegowa o wymiarach 190 cm x 230 cm zintegrowana z osłonami na kończyny, z otworem brzuszny o średnicy 6 cm oraz kroczywym 6 cm, zintegrowana z bezlateksową





osłoną palca do badania per rectum, torebką do zbiórki płynów wyposażoną w sztywnik w górnej części, filtr w dolnej części, wewnętrznej części torby, taśmę przylepną w rozmiarze 8 cm x 8 cm, oraz port do odsysania treści w dolnej części worka, którego budowa umożliwia podłączanie drenów o różnej średnicy

2. 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm

3. 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm

4. 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm. Serweta z poz. 1 wykonana z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m², dolna część serwety wykonana z folii PE. Odporność na rozzerwania sucho/mokro w obszarze krytycznym 205.6/199.4 kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho/mokro w obszarze krytycznym 90/91.6N. Odporność na penetrację płynów w obszarze krytycznym 41.7 cm H₂O. Współczynnik pylenia 1.4log10. Chłonność wzmocnienia min. 680%.

Materiał serwety odporny na działanie alkoholi na poziomie 8 wg WSP 080.8/IST 80.8. I klasa palności wg 16 CFR 1610.

Osłona w poz. 4 wykonana z warstwy nieprzemakalnej o gramaturze 35 g/m² oraz włókninowej warstwy chłonnej o gramaturze 28 g/m². Łączna gramatura w strefie chłonnej - 63 g/m². Odporność na przenikanie płynów 188 cm H₂O?

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 9. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 2

Pakiet nr 1, poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści wieloelementowy zestaw na stół wyciągowy DHS o składzie i parametrach:

1. 1 x wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150cm x 190cm. Rozmiar wzmocnienia 65cm x 190cm.

2. 1 x wzmocniona serweta główna o wymiarach 250cm x 350cm do operacji ortopedycznych na stole wyciągowym z użyciem ramienia "C" zintegrowana z osłoną na ekran oraz dwoma osłonami na kończyny dolne. Serweta z dwoma samoprzylepnymi otworami o wymiarach 15 x 45 cm (+/- 2 cm) wypełnionymi folią chirurgiczną. Wymiary wzmocnienia 85x220 cm.

3. 1 x wzmocniona osłona na stolik Mayo o wymiarach 80cm x 140cm w postaci worka, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Rozmiar wzmocnienia 60cm x 140cm.

4. 1 x kieszeń samoprzylepna jednokomorowa o wymiarach 50cm x 60cm

5. 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10cm x 50cm.

6. 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30cm x 30cm

Serweta główna wykonana z dwuwarstwowego laminatu PE/PP o gramaturze min. 56 g/m², wyposażona w dodatkowe wzmocnienie wysokochłonne w strefie krytycznej o gramaturze min. 51 g/m². Łączna gramatura w strefie krytycznej min. 107 g/m²?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. W strefie krytycznej za niska gramatura.

Pytanie 10. Dotyczy pakietu nr 12 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści samoprzylepną torbę stożkową na płyny z filtrem i portem do odsysania treści w rozmiarze 50 x 50 cm?

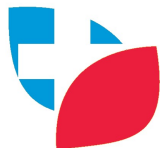
Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 11. Dotyczy pakietu nr 23 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści szpatułki laryngologiczne w rozmiarze 150 x 17mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.





Pytanie 12. Dotyczy pakietu nr 23 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę szpatulek laryngologicznych za opakowanie a'100 szt. z przeliczeniem ilości na opakowania?

Odp. Zamawiający dopuszcza wycenę szpatulek laryngologicznych za opakowanie 100 szt. z przeliczeniem ilości na opakowania.

Pytanie 13. Dotyczy pakietu nr 8 poz. 1- 8

Pakiet 8 - Stapler tnąco-szyjący i endoskopowy

Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler liniowy z nożem, 60 mm, o długości linii szwu 65,1 mm, załadowany ładunkiem do tkanki standardowej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm) i grubej (wys. zszywki przed zamknięciem 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm) Nóż zintegrowany ze staplerem. Zamawiający każdorazowo określi rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia?

Poz. 2

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek do jednorazowego staplera liniowego z nożem, 60 mm, o długości linii szwu 65,1 mm do tkanki standardowej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm) i grubej (wys. zszywki przed zamknięciem 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm). Bez zintegrowanego ogranicznika tkanki. Zamawiający każdorazowo określi rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia?

Poz. 3

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler liniowy z nożem, 80 mm, o długości linii szwu 85,1 mm, załadowany ładunkiem do tkanki standardowej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm) i grubej (wys. zszywki przed zamknięciem 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm) Nóż zintegrowany ze staplerem. Zamawiający każdorazowo określi rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia?

Poz. 4

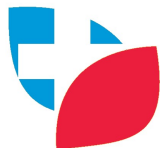
Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek do jednorazowego staplera liniowego z nożem, 80 mm, o długości linii szwu 85,1 mm do tkanki standardowej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm) i grubej (wys. zszywki przed zamknięciem 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm). Bez zintegrowanego ogranicznika tkanki. Zamawiający każdorazowo określi rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia?

Poz. 5

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler liniowy z nożem, 100 mm, o długości linii szwu 103 mm, załadowany ładunkiem do tkanki standardowej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm) i grubej (wys. zszywki przed zamknięciem 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm) Nóż zintegrowany ze staplerem. Zamawiający każdorazowo określi rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia?

Poz. 6

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek do jednorazowego staplera liniowego z nożem, 100 mm, o długości linii szwu 103 mm do tkanki standardowej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm) i grubej (wys. zszywki przed zamknięciem 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm). Bez zintegrowanego ogranicznika tkanki. Zamawiający każdorazowo określi rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia?



Poz. 7

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, uniwersalną jednorazową rękojeść staplera endoskopowego o długości 160 mm i 260 mm. Stapler posiadający jedną dźwignię zamykająco-spusztową bez blokującego bezpiecznika, pozostałe parametry wg SWZ?

Poz. 8

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek z artykulacją 60 stopni do staplera endoskopowego. Ładunek posiadający 6 rzędów zszywek, długość zespolenia: 60 mm, 45 mm, zamykający na 1.0 mm, 1.5mm, 1.8mm i 2.0mm. Ładunek posiadający ruchomą część ze zszywkami i nieruchome kowadełko. Ładunki kompatybilne z trokarami 12 mm i 15 mm dla ładunku po zamknięciu 2,0 mm. Zamawiający każdorazowo określi rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza dla poz. 1-8 . Oferta niezgodna ze specyfikacją Zamawiającego.

**Zamawiający wymaga podanej w specyfikacji linii szwu oraz wysokości zszywek
Zamawiający wymaga artykulacji staplera endoskopowego do kąta 60st.**

Pytanie 14. Dotyczy pakietu nr 9 poz. 1-5

Pakiet 9 - Stapler okrężny, stapler poprzeczny

Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler okrężny jednorazowy zakrzywiony z łamaną główką po oddaniu strzału o średnicy 21 mm , 24 mm , 26 mm , 29 mm , 32 mm , z ręczną regulacją docisku zszywek; zszywki wykonane z drutu okrągłego w przekroju na całej długości, co nie wpływa w żaden sposób na jakość i pewność zespolenia na zmienionej chorobowo tkance; dla średnic 21 mm , 24 mm wysokości zszywki - 4,5 mm przed zamknięciem ; dla średnic 26mm i 29 mm wysokości zszywki 4,8 mm przed zamknięciem ; dla średnicy 32 mm wysokość zszywki 5,0 mm przed zamknięciem, stapler o długości standardowej. Zamawiający określi długość, średnicę staplera przy składaniu zamówienia?

Poz. 2

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler liniowy poprzeczny jednorazowego użytku 45 mm, z automatycznym dociskiem tkanki, z blokadą uniemożliwiającą zamknięcie staplera z wystrzelonym ładunkiem (mamy taką blokadę?), zszywki wykonane z drutu okrągłego w przekroju na całej długości, co nie wpływa w żaden sposób na jakość i pewność zespolenia na zmienionej chorobowo tkance, pozostałe parametry wg SWZ?

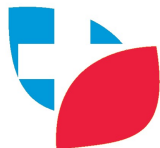
Poz. 3

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler liniowy poprzeczny jednorazowego użytku 60 mm, z automatycznym dociskiem tkanki, z blokadą uniemożliwiającą zamknięcie staplera z wystrzelonym ładunkiem (mamy taką blokadę?), zszywki wykonane z drutu okrągłego w przekroju na całej długości, co nie wpływa w żaden sposób na jakość i pewność zespolenia na zmienionej chorobowo tkance, pozostałe parametry wg SWZ?

Poz. 4

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler liniowy poprzeczny jednorazowego użytku 90 mm, z automatycznym dociskiem tkanki, z blokadą uniemożliwiającą zamknięcie staplera z wystrzelonym ładunkiem (mamy taką blokadę?), zszywki wykonane z drutu okrągłego w przekroju na całej długości, co nie wpływa w żaden sposób na jakość i pewność zespolenia na zmienionej chorobowo tkance, pozostałe parametry wg SWZ?





Poz. 5, 6

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, zszywki wykonane z drutu okrągłego w przekroju na całej długości, co nie wpływa w żaden sposób na jakość i pewność zespolenia na zmienionej chorobowo tkance, pozostałe parametry wg SWZ?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza . Oferta niezgodna ze specyfikacją Zamawiającego.

Poz. 1 Zamawiający wymaga możliwość wyboru wysokości zszywki- 3,5 mm lub 4,8 mm przed zamknięciem dla staplerów 21 mm , 25 mm i 28 mm

poz. 2-6 Zamawiający wymaga zszywki wykonanej z drutu bilateralnie spłaszczonego

Pytanie 15. Dotyczy pakietu nr 8

1. Dotyczy pakietu nr 8 - Stapler tnąco-szyjący i endoskopowy poz. 1 i 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty z jednorazowy staplerem liniowym o długości linii szwu 64 mm (linia cięcia 60mm), co zwiększa bezpieczeństwo zespolenia. Stapler bez załadowanego ładunku. Ładunek z nożem co gwarantuje za każdym użyciem ostrość noża co minimalizacji traumatyzacji tkanki. Stapler umożliwiający w zamknięciu w pozycji pośredniej.

W przypadku wyrażenia zgody na powyższe Oferent wyceni zamiast 20 szt. ładunków z pozycji nr 2 – 50 szt. ładunków i Zamawiający będzie mógł każdorazowo określić rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia: czy potrzebuje do tkanki standardowej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm) czy do tkanki grubej (wys. zszywki przed zamknięciem 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm).

2. Dotyczy pakietu nr 8 - Stapler tnąco-szyjący i endoskopowy poz. 3 i 4

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty z jednorazowy staplerem liniowym o długości linii szwu 84 mm (linia cięcia 80mm), co zwiększa bezpieczeństwo zespolenia. Stapler bez załadowanego ładunku. Ładunek z nożem co gwarantuje za każdym użyciem ostrość noża co minimalizacji traumatyzacji tkanki. Stapler umożliwiający w zamknięciu w pozycji pośredniej.

W przypadku wyrażenia zgody na powyższe Oferent wyceni zamiast 20 szt. ładunków z pozycji nr 4 – 70 szt. ładunków i Zamawiający będzie mógł każdorazowo określić rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia: czy potrzebuje do tkanki standardowej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm) czy do tkanki grubej (wys. zszywki przed zamknięciem 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm).

3. Dotyczy pakietu nr 8 - Stapler tnąco-szyjący i endoskopowy poz. 5 i 6

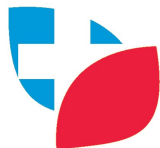
Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty z jednorazowy staplerem liniowym o długości linii szwu 104 mm (linia cięcia 100mm), co zwiększa bezpieczeństwo zespolenia. Stapler bez załadowanego ładunku. Ładunek z nożem co gwarantuje za każdym użyciem ostrość noża co minimalizacji traumatyzacji tkanki. Stapler umożliwiający w zamknięciu w pozycji pośredniej.

W przypadku wyrażenia zgody na powyższe Oferent wyceni zamiast 20 szt. ładunków z pozycji nr 6 – 70 szt. ładunków i Zamawiający będzie mógł każdorazowo określić rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia: czy potrzebuje do tkanki standardowej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm) czy do tkanki grubej (wys. zszywki przed zamknięciem 4,8 mm, po zamknięciu 2,0 mm).

4. Dotyczy pakietu nr 8 - Stapler tnąco-szyjący i endoskopowy poz. 7

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty z uniwersalną jednorazową rękojeścią staplera endoskopowego o długości 290mm, 305mm, 340mm, 355mm, 440mm i 455mm przeznaczona do ładunków prostych wykonujących zespolenie o długości 45 i 60 mm. Stapler





posiadający jedną dźwignię zamykająco-spustową blokowaną bezpiecznikiem. Konstrukcja staplera umożliwiająca jego wielokrotne zamykanie i otwieranie bez konieczności każdorazowego odblokowywania zamkniętego staplera. Ramię staplera obrotowe 360 stopni. Artykulacja 45°C bez konieczności styku z tkanką. Zamawiający każdorazowo określi długość staplera przy składaniu zamówienia.

5. Dotyczy pakietu nr 8 - Stapler tnąco-szyjący i endoskopowy poz. 8

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty z jednorazowym ładunkiem z artykulacją 45 stopni do staplera endoskopowego. Ładunek posiadający 6 rzędów zszywek, długość zespolenia: 60 mm, 45 mm, zamykający na 1.0 mm, 1.5mm, 1.75mm i 2.0mm. Ładunek posiadający ruchomą część ze zszywkami i nieruchome kowadełko. Wszystkie ładunki kompatybilne z trokami 12 mm. Zamawiający każdorazowo określi rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Oferta niezgodna ze specyfikacją Zamawiającego.

Zamawiający wymaga podanej w specyfikacji linii szwu oraz wysokości zszywek.

Zamawiający wymaga artykulacji staplera endoskopowego do kąta 60 st.

Pytanie 16. Dotyczy pakietu nr 9 poz. 1

Dotyczy pakietu nr 9 - **Stapler okrężny, stapler poprzeczny poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty jednorazowym, **trzyrzędownym** staplerem okrężnym zakrzywionym o średnicy 21 mm , 25 mm, 29 mm , 32 mm z automatyczną regulacją docisku zszywek; zszywki wykonane z drutu obustronnie spłaszczonego dla uzyskania pewnego zamknięcia na zmienionej chorobowo tkance; wysokości zszywki 4,8 mm przed zamknięciem.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty jednorazowym, trzyrzędownym staplerem okrężnym zakrzywionym o średnicy 21 mm , 25 mm, 29 mm , 32 mm z automatyczną regulacją docisku zszywek; zszywki wykonane z drutu obustronnie spłaszczonego dla uzyskania pewnego zamknięcia na zmienionej chorobowo tkance; wysokości zszywki 4,8 mm przed zamknięciem. wymaga możliwość wyboru wysokości zszywki- 3,5 mm lub 4,8 mm przed zamknięciem dla stplnerów 21 mm , 25 mm i 28 mm. Zamawiający każdorazowo określi średnicę staplera przy składaniu zamówienia.

Pytanie 17. Dotyczy pakietu nr 9 poz. 5 i 6

Dotyczy pakietu nr 9 - **Stapler okrężny, stapler poprzeczny poz. 5 i 6**

Zwracamy się z zapytaniem czy nie nastąpiła omyłka pisarska i Zmawiający wymaga w/w pozycjach jednak ładunków do staplera liniowego 45mm i 60mm o wysokości 4,8 mm, 3,5 mm przed zamknięciem, tzn. kompatybilnych ze staplerami z pozycji 3 i 4, gdzie takie sa właśnie wymagane, zszywki wykonane z drutu bilateralnie spłaszczonego dla uzyskania pewnego zamknięcia na zmienionej chorobowo tkance?

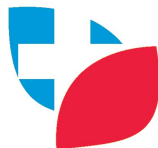
Odp. Zamawiający informuje, że nastąpiła omyłka pisarska. Wymagana wysokość zszywki w poz. 5 i poz. 6 wynosi 3,5 mm.

Pytanie 18. Dotyczy pakietu nr 14 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odp. Tak.





Pytanie 19. Dotyczy pakietu nr 15 poz. 7

Czy w miejsce rękawa o szerokości 42cm, Zamawiający dopuści rękaw 40cm?

Odp. Tak.

Pytanie 20. Dotyczy pakietu nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odp. Tak.

Pytanie 21. Dotyczy pakietu nr 18 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści wkładki o gramaturze 70g/m²?

Odp. Tak.

Pytanie 22. Dotyczy pakietu nr 18 poz. 1

Czy w miejsce wkładki o wymiarach 25cmx25cm, Zamawiający dopuści wkładkę 25cm x 30cm?

Odp. Tak.

Pytanie 23. Dotyczy pakietu nr 18 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wkładki w opakowaniu po 1000 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiedni przeliczona.

Odp. Tak.

Pytanie 24. Dotyczy pakietu nr 18 poz. 2

Czy w miejsce wkładki o wymiarach 48cmx25cm, Zamawiający dopuści wkładkę 50cm x 30cm?

Odp. Tak.

Pytanie 25. Dotyczy pakietów nr 14,17,18,20,21

Dotyczy Pakietów nr 14, 17, 18, 20, 21: Asortyment ujęty w wymienionych pakietach nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. nr 107, poz. 679/2010). Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści stosowne oświadczenie

Odp. Tak.

Pytanie 26. Dotyczy pakietu nr 14

Czy zamawiający dopuści Chemiczny wskaźnik wieloparametrowy paskowy odpowiadający klasie 4 ISO 11140-1 lub równoważny w opakowaniach po 400 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

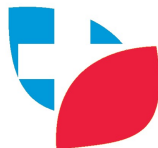
Odp. Zamawiający dopuści.

Pytanie 27. Dotyczy pakietu nr 8 poz. 1-6

Czy Zamawiający w części nr 8 dla pozycji 1-6 odstąpi od wymogu próbek ze względu na znajomość produktu (staplery były używane przez ostatnie lata) a pozostawi wymóg dla pozycji 7 -rękojeść staplera endoskopowego -1 sztuka oraz dla pozycji 8 – ładunek z artykulacją 60 stopni – 1 sztuka, ładunek w dowolnym rozmiarze.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie 1 szt. próbki.





Pytanie 28. Dotyczy zapisów SWZ

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odp. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 29. Dotyczy pakietu nr 16

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu samoprzylepności testu kontroli skuteczności mycia?

Odp. Tak.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do kontroli skuteczności mycia w myjni ultradźwiękowej, w formie paska, wykonanego z tworzywa, o wymiarach 2,6 cm x 7,0 cm, substancja wskaźnikowa w formie kwadratu, zawierająca m.in.. dwa rodzaje białek, lipidy i polisacharydy, koloru ciemnoczerwonego symulująca pozostałości zaschniętej krwi, pakowany po 100szt?

Odp. NIE. Wymagamy testu, który służy do kontroli skuteczności mycia w myjni-dezynfektorze.

Pytanie 30. Dotyczy pakietu nr 17

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 31. Dotyczy pakietu nr 18 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wkładów absorpcyjnych do tac narzędziowych o gramaturze 110 g/m² w rozmiarze 30 cm x 30 cm?

Odp. Tak.

Pytanie 32. Dotyczy pakietu nr 18 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wkładów absorpcyjnych do tac narzędziowych o gramaturze 110 g/m² w rozmiarze 30 cm x 50 cm?

Odp. Tak.

Pytanie 33. Dotyczy pakietu nr 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednoelementowego, nie wymagającego inkubacji testu do badania pozostałości białkowych o wyrazistej zmianie barwy ułatwiającej interpretację wyniku, wykrywający od 20µg zanieczyszczeń?

Odp. Tak.

Pytanie 34. Dotyczy projektu umowy

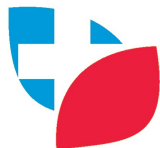
Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 8 ust. 1 lit a) Załącznika nr 3b do SWZ (dalej jako: „Umowa”) poprzez zastąpienie wykorzystywanego tam zwrotu „opóźnienie” terminem „zwłoka”. Wykonawca zaznacza, iż w świetle art. 433 pkt 1 PZP, projektowane postanowienia Umowy co do zasady nie mogą przewidywać odpowiedzialności za opóźnienie.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.

Pytanie 35. Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 9 ust. 3 Umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:





„W przypadku nienależytego wykonania postanowień niniejszej umowy przez Wykonawcę, szczególnie w zakresie terminu dostaw i kompletności realizacji zamówienia Zamawiający może rozwiązać niniejszą umowę w trybie natychmiastowym. Rozwiązanie umowy, o którym mowa w poprzednim, następuje po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania obowiązków wynikających z Umowy oraz po upływie wyznaczonego w wezwaniu, co najmniej 7-dni roboczych na podjęcie przedmiotowych działań”.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy. Nie ma takiej konieczności, gdyż obowiązek uprzedniego wezwania wynika z przepisów ogólnych.

Pytanie 36. Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację §8 ust. 5 poprzez obniżenie łącznej wysokości kar umownych ze 100 % na 50 %. Wykonawca nadmienia, iż zastrzeżona przez Zamawiającego łączna wysokość kar umownych istotnie odbiega od powszechnej praktyki rynkowej w tym zakresie.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.

Pytanie 37. Dotyczy pakietu nr 10

Biorąc pod uwagę, że w niniejszym postępowaniu kryterium oceny dla Pakietu nr 10 jest wyłącznie: cena oraz termin dostawy, uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu złożenia próbek wraz z ofertą na rzecz katalogów i innych materiałów informacyjnych, oraz umieszczenie zapisu o wezwaniu do uzupełnienia próbek na późniejszym etapie badania ofert.

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

Pytanie 38. Dotyczy pakietu nr 10

Prosimy o wskazanie ilości i pozycji pakietu nr 10, do których Zamawiający wymaga złożenia próbek w niniejszym postępowaniu.

Odp. Zamawiający wymaga dostarczenia próbek z pozycji 1 i 3 pakietu nr 10.

Pytanie 39. Dotyczy pakietu nr 24

Poz. 1 Czy Zamawiający dopuści narzędzia pakowane w opakowanie zbiorcze a25 szt.? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pakowania w opakowanie zbiorcze po 25 sztuk pojedynczo zapakowanych narzędzi.

Poz. 2 Czy zamawiający dopuści pean 12,5 cm, pakowany w opakowanie zbiorcze a 25 szt.? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga peana o wymiarach 12,5 cm. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pakowania w opakowanie zbiorcze po 25 sztuk pojedynczo zapakowanych narzędzi.

Poz. 3-8 Czy Zamawiający dopuści narzędzia pakowane w opakowanie zbiorcze a25 szt.? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga pakowania w opakowanie zbiorcze po 25 sztuk pojedynczo zapakowanych narzędzi.

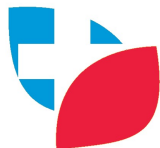
Pytanie 40. Dotyczy projektu umowy

1. Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odp. TAK

2. Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 5 odstąpić od wymogu umieszczania nr pakietu na fakturze?





Odp. Zamawiający nie odstąpi od wymogu umieszczania nr pakietu na fakturze.

3. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy. Nie ma takiej konieczności, gdyż obowiązek uprzedniego wezwania wynika z przepisów ogólnych.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych (§ 8) w następujący sposób:

- a) 0,5 % wartości niewykonanej dostawy – za każdy dzień zwłoki w dostawie bieżącej towaru
b) 5 % wartości od niezrealizowanej części umowy – w przypadku rozwiązania umowy przez

Wykonawcę bądź przez Zamawiającego z winy Wykonawcy.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.

Pytanie 41. Dotyczy pakietu nr 22 poz. 1-2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odp. Zamawiający dopuszcza wycenę za pakowane pojedynczo w opakowaniach handlowych po 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Pytanie 42. Dotyczy pakietu nr 23

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

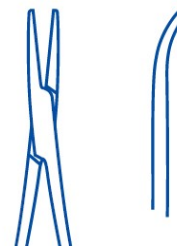
Odp. Zamawiający dopuszcza wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Pytanie 43. Dotyczy pakietu nr 24

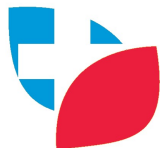
1. **Poz. nr 2** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kleszczyków za typu Halsted-Mosquito o długości 12,5 cm?

Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga kleszczyków zagiętych typu Halsted-Mosquito o długości 12,5zm.



2. **Poz. nr 1-8** – Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy zaoferowane narzędzia wykorzystywane będą w szczególności przez otwory ciała lub przy przerwanej ciągłości skóry powinny być zatem sklasyfikowane w klasie IIa, reguła 6?



Odp. Narzędzia wykorzystywane będą między innymi przez otwory ciała lub przy przerwanej ciągłości skóry, będą przeznaczone do chwilowego użycia, więc sklasyfikowane w klasie IIa, reguła 6.

3. **Poz. nr 1-8** – czy Zamawiający oczekuje zaoferowania narzędzi chirurgicznych jednorazowego użytku, którego opakowanie papierowo-foliowe wyposażone jest w samoprzylepną etykietę kontrolną z możliwością wklejenia do dokumentacji medycznej?

Odp. Zamawiający oczekuje, ale nie wymaga opakowania papierowo-foliowego wyposażonego w samoprzylepną etykietę kontrolną z możliwością wklejenia do dokumentacji.

Pytanie 44. Dotyczy załącznika nr 3a do SWZ – projekt umowy

§ 8 – Czy Zamawiający zgadza się aby w § 8 istotnych postanowień umowy sprzedaży słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”? Uzasadnione jest aby przesłanką naliczenia kary umownej była zwłoka (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 lipca 2014 r. KIO 1338/14; KIO 1377/14, „kara umowna należy się za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy (art. 483 i nast. Kodeksu cywilnego), a więc tradycyjnie za zwłokę, a nie każde opóźnienie w wykonaniu umowy.”

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy.

Pytanie 45. Dotyczy pakietu nr 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chemicznego wskaźnika wieloparametrowego konfekcjonowanego po 250 szt. perforowanych w połowie testów, co daje 500 szt. testów w opakowaniu?

Odp. Tak

Pytanie 46. Dotyczy pakietu nr 15 poz. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa o szerokości 40 cm?

Odp. Tak

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Sporządził: Bernard Jach

nr tel.: 74/6489941

