

znak: D25C/251/N/30-62rj/20

Wejherowo, dnia 04.01.2021 r.

D.25C/250/ 1 /2021

wg rozdzielnika

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. (tj. Dz.U. z dnia 9 lutego 2004 r. Nr 19, poz. 177) Prawo Zamówień Publicznych oraz rozdz. XI Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **SUKCESYWNE DOSTAWY SPRZĘTU JEDNORAZOWEGO LAPAROSKOPOWEGO ORAZ ZESTAWÓW BARIATRYCZNYCH DO SG WRAZ Z DZIERŻAWĄ APARATÓW DO LOKALIZACJI W WEJHEROWIE**, znak: D25C/251/N/30-62rj/20, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego.

1. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy zadanie 7 : Czy zamawiający pozwoli na zaoferowanie zestawu do operacji bariatrycznych SG o składzie:

1. Jednorazowa nakładka kompatybilna z automatycznym wielorazowym staplerem, chroniąca przed kontaminacją szt 1
2. Ładunek do staplera laparoskopowego, zamykająco-tnący, z nożem w ładunku, umieszczający 6 rzędów tytanowych zszywek (3 + 3), o długości linii szwów 60mm, posiadający możliwość zginania w obie strony o 45°, o wysokości zszywek przed zamknięciem 4,0mm; 4,5mm; 5,0mm, przeznaczony do tkanki bardzo grubej, pasujący do jednej uniwersalnej rękojeści dla wszystkich rodzajów ładunków . Ładunek wzmonicony materiałem składającym się z kwasu poliglikolowego szt 1 ‘
3. Ładunek do staplera laparoskopowego, zamykająco-tnący, z nożem w ładunku, umieszczający 6 rzędów tytanowych zszywek (3 + 3), o długości linii szwów 60mm, posiadający możliwość zginania w obie strony o 45°, o wysokości zszywek przed zamknięciem 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm, przeznaczony do tkanki średnio-grubej, pasujący do jednej uniwersalnej rękojeści dla wszystkich rodzajów ładunków szt 2
4. Ładunek do staplera laparoskopowego, zamykająco-tnący, z nożem w ładunku, umieszczający 6 rzędów tytanowych zszywek (3 + 3), o długości linii szwów 60mm, posiadający możliwość zginania w obie strony o 45°, o wysokości zszywek przed zamknięciem 2,0mm; 2,5mm; 3,0mm, przeznaczony do tkanki naczyniowo-średniej, pasujący do jednej uniwersalnej rękojeści dla wszystkich rodzajów ładunków szt 2
5. Jednorazowy trokar 15 mm 1szt
6. Jednorazowa igła veresa 150mm 1szt
7. Jednorazowe bezprzewodowe narzędzie do preparowania ultradźwiękowego , o długości trzonu 39 cm , średnica trzonu 5mm . Urządzenie pozwalające na pracę w dwóch trybach : max i min. dostępnych z jednego przycisku. Narzędzie współpracujące z bezprzewodowym generatorem pracującym w technologii ultradźwiękowej 1 szt

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

2. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy zadanie 8 : Czy zamawiający pozwoli na zaoferowanie zestawu do bariatrii MGBP o składzie :

1. Jednorazowa nakładka kompatybilna z automatycznym wielorazowym staplerem, chroniąca przed kontaminacją szt 1
2. Ładunek do staplera laparoskopowego, zamykająco-tnący, z nożem w ładunku, umieszczający 6 rzędów tytanowych zszywek (3 + 3), o długości linii szwów 60mm, posiadający możliwość zginania w obie strony o 45°, o wysokości zszywek przed zamknięciem 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm, przeznaczony do tkanki średnio-grubej, pasujący do jednej uniwersalnej rękojeści dla wszystkich rodzajów ładunków szt 4
3. Jednorazowa igła veresa 150mm 1szt
4. Jednorazowe bezprzewodowe narzędzie do preparowania ultradźwiękowego , o długości trzonu 39 cm , średnica trzonu 5mm . Urządzenie pozwalające na pracę w dwóch trybach : max i min. dostępnych z jednego przycisku. Narzędzie współpracujące z bezprzewodowym generatorem pracującym w technologii ultradźwiękowej 1 szt

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

3. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 6

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie staplerów i ładunków o wymiarach otwartej zszywki 3,85 i 4,8 mm, zszywki okrągłe.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

4. Zapytanie Wykonawcy:

Pakiet 2; 3; 4;

Czy Zamawiający oczekuje aby magazynki z klipsami były wyposażone podobnie jak w przypadku pakietu nr 5 we wklejki identyfikacyjne?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający oczekuje, aby magazynki z klipsami były wyposażone podobnie jak w przypadku pakietu nr 5 we wklejki identyfikacyjne.

5. Zapytanie Wykonawcy:

Pakiet 2; 4; 5;

Czy Zamawiający będzie wymagał aby oferent poświadczył dokumentem producenta, że zaferowane klipsy tytanowe spełniają wymagania określone dla implantów chirurgicznych, pozwalających m.in. na poddanie badaniu pacjenta w rezonansie magnetycznym?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

6. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy zapisów SIWZ

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą. Zgodnie z interpretacją przepisów dotyczących nowelizacji ustawy Pzp zamieszczonej na stronie Urzędu Zamówień Publicznych - „Zamawiający powinien przyjąć oświadczenie wykonawcy o braku przynależności do jakiegokolwiek grupy kapitałowej bądź przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, w sytuacji gdy w postępowaniu złożono jedną ofertę lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. Oświadczenie o braku przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, niezależnie od ilości ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, również potwierdza brak podstawy do wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Należy jednak w tym przypadku pamiętać, że jakkolwiek zmiana sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej) będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie wykonawcy.”

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający potwierdza.

7. Zapytanie Wykonawcy:

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

- Klipsy jednorazowe, sterylne do zaciskania naczyń, niewchłaniające, polimerowe 7x16 mm (1 op. po 14 zasobników x 6 klipsów = 84 szt.)
- Klipsy jednorazowe, sterylne do zaciskania naczyń, niewchłaniające, polimerowe 3x10 mm (1 op. po 14 zasobników x 6 klipsów = 84 szt.)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

8. Zapytanie Wykonawcy:

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. 3 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 ramiennie-głowowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. Zapytanie Wykonawcy:

Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w zad. 3 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje, zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.), celem możliwości wklejenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

10. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 2 poz. 1

Niniejszym działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.), mając na uwadze treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia a w szczególności przedmiot i opis przedmiotu zamówienia dla przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający w Część 2 poz. 1 „ Klipsy tytanowe sterylne średnio-duże wyrazi zgodę na złożenie oferty na klipsy o wymiarach przed zamknięciem 7,8 mm i 9,0 mm po zamknięciu, pakowane po 6 klipsów w jednym magazynku i 20 magazynków w jednym opakowaniu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

11. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 3 poz. 1

Niniejszym działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.), mając na uwadze treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia a w szczególności przedmiot i opis przedmiotu zamówienia dla przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w Zadanie 3 poz. 1 na Klipsy jednorazowe, sterylne do zaciskania naczyń, niewchłaniające, polimerowe 7x16 mm (1 op. po 14 zasobników x 6 klipsów = 84 szt.)

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

12. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 3 poz. 2

Niniejszym działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.), mając na uwadze treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia a w szczególności przedmiot i opis przedmiotu zamówienia dla przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w Zadanie 3 poz. 2 Klipsy jednorazowe, sterylne do zaciskania naczyń, niewchłaniające, polimerowe 3x10 mm (1 op. po 14 zasobników x 6 klipsów = 84 szt.)

znak: D25C/251/N/30-62rj/20

Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający nie wyraża zgody.

**WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SIWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ
ZAPISY SIWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.**

Z poważaniem

**KOORDYNATOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**


mgr Monika Klause