

ZP/10/24

Wyjaśnienia i modyfikacje treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. *Sukcesywna dostawa materiałów szewnych do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.*

I

1. Działając na podstawie art. 284 ust. 1, 2, 6 ustawy Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

1. Część nr 6

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części poz. 1 siatek przepuklinowych częściowo wchłaniających zbudowanych w 50 % z włókien polipropylenowych (część niewchłaniająca) oraz w 50% z kopolimeru kwasu poliglikolowego i polikaprolaktonu PGA-PCL (część wchłaniająca), o czasie wchłaniania 90-120 dni, wielkości porów 2,5 mm i grubości włókna 0,5 mm, gramatura 28g/m², rozmiary zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

2. Część nr 6

Czy Zamawiający dopuści w części 6 w poz. 2 siatki chirurgiczne

- gramatura siatki 50g/m²
- grubość siatki 0,41 mm
- wielkość porów 1x1,25 mm
- grubość pojedynczego włókna < 0,10 mm?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

3. Czy Zamawiający dopuści w części 6 w poz. 2.1 siatki chirurgiczne w rozmiarze 10x15cm lub 7,5x15 cm ?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

4. Pytanie nr 1 do części nr 15, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści taśmy podcewkowe :

Sterylna taśma do chirurgicznego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet metodą TOT lub TVT. Wykonana jest niewchłaniałnego polipropylenu monofilamentowego o grubości nici 0,10 mm.

Parametry:

- szerokość: 1,1 cm (+/- 0,1 cm),

- długość: 45 cm,

grubość: 0,45 mm

- gramatura: 57 g/m²

- wielkość porów: 0,90 mm

Brzegi taśmy zakończone są pętelkami. Taśma w plastikowej, dwuczęściowej osłonce, niezachodzącej na siebie.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

5. Pytanie nr 1 do części nr 15, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści:

Zestaw do leczenia zaburzeń statyki narządów miednicy- plastyka tylna.

Składa się z polipropylenowej, monofilamentowej, niewchłaniałnej siatki o parametrach:

- grubość: 0,50 mm,

- gramatura: 45 g/m²,

- wielkość porów: 0,90 mm,

- całkowita długość: 45 cm, dł. jednego ramienia: 19 cm

Implant o anatomicznym kształcie, brzegi zakończone pętelkami. Siatka posiada 2 ramiona mocujące. W zestawie znajdują się dwa narzędzia jednorazowego użytku wykonane z niekorodującego chromu. Ergonomiczne uchwyty zapewniają optymalną kontrolę podczas wprowadzania igły.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

6. Pytanie nr 1 do części nr 15, poz. 3

Zestaw do leczenia zaburzeń statyki narządów miednicy- plastyka przednia.

Składa się z polipropylenowej, monofilamentowej, niewchłaniałnej siatki o parametrach:

- grubość: 0,50 mm,

- gramatura: 45 g/m²

- wielkość porów: 0,90 mm • wymiary:
- całkowita długość z ramionami: 45 cm, dł. jednego ramienia: 19 cm,
- wymiary trapezu: 6,5 x 4,5 cm x 6 cm (wysokość).

Implant o anatomicznym kształcie, brzegi zakończone pętelkami. Siatka posiada 4 ramiona mocujące – 2 z nich to przedłonowe ramiona kotwiczące, pozostałe dwa to ramiona przezzasłonowe. W zestawie znajdują się dwa narzędzia jednorazowego użytku wykonane z niekorodującego chromu. Ergonomiczne uchwyty zapewniają optymalną kontrolę podczas wprowadzania igły.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

7. Dot. Części nr 2 Czy doszło do omyłki i Zamawiający wymaga nici szybkowchłaniających z kwasu poliglikolowego powlekanych polikaprolaktonem i stearynianem wapnia o czasie wchłania ok. 42 dni i podtrzymywaniu tkankowym po 7 dniach 65%, po 8-11 dniach 50%?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający popełnił błąd w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający wymaga nici szybkowchłaniających z kwasu poliglikolowego powlekanych polikaprolaktonem i stearynianem wapnia o czasie wchłania ok. 42 dni i podtrzymywaniu tkankowym po 7 dniach 65%, po 8-11 dniach 50%. Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ.

8. Dot. Części nr 13, poz. 5 Czy doszło do omyłki i Zamawiający wymaga szew o grubości 5 USP?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający popełnił błąd w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający wymaga szew o grubości 5 USP. Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ.

9. Dot. par 7 ust. 5 wzoru umowy Prosimy o zmianę ww. zapisu na następujący: "Wykonawca nie może wstrzymać dostawy przedmiotu zamówienia z powodu zaległości płatniczych Zamawiającego, chyba że opóźnienie Zamawiającego w zapłacie należności za dostarczony towar przekroczy 60 dni." Obecny zapis stwarza Wykonawcy ryzyko, że będzie musiał utrzymywać ciągłość dostaw, nawet jeśli Zamawiający w ogóle mu nie zapłaci.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

10. Pakiet 1-3,5,13-14 Czy Zamawiający dopuści nici, które na opakowaniu zbiorczym posiadają napisy w języku angielskim ale w środku opakowania zbiorczego znajduje się instrukcja użytkownika w języku polskim.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

11. Część nr 2 - Czy Zamawiający dopuści nici o podtrzymywaniu tkankowym ok. 70% po 14 dniach przy zachowaniu pozostałych parametrów?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

12. Część nr 2, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły o długości 24mm?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

13. Część nr 2, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie nici w kolorze fioletowym?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

14. Część nr 2, pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły bez określenia „cienka”?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

15. Część nr 2, pozycja 4 i 6 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły o długości 40mm lub 48mm?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

16. Część nr 2, pozycja 5 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły bez określenia „mocna”?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

17. Część nr 5 - Czy Zamawiający dopuści szwy chirurgiczne, wchłaniające, syntetyczne, plecione, wykonane z kwasu poliglikolowego, pokrytego polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, o czasie podtrzymywania tkankowego 70% po 2 tyg, 50% po 3 tyg, 20% po 4 tyg., okres wchłaniania 60-90 dni?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

18. Odnosząc się do wymagań Zamawiającego w części 12, w pozycji 1, dotyczących klipsów II generacji, informujemy, że oryginalne klipsy Hem-o-lok skutecznie utrzymują się na naczyniach. Z tego powodu niepotrzebują ostrych zębów osadzonych pod kątem co najmniej 45°, które mogłyby nadmiernie naciskać na delikatną tkankę, co mogłoby ją dodatkowo osłabić. O stabilności, jakości i bezpieczeństwie klipsów Hem- o-lok świadczy fakt, że są one jedynymi klipsami rekomendowanymi przez producenta robota da Vinci, firmę Intuitive Surgical. Chcielibyśmy zatem zapytać, czy Zamawiający w części 12 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy wykonane z niewchłaniającego polimeru:

łukowaty kształt, penetrujący zatrzask 1-2 zębki dla efektywnego zamknięcia, integralne zębki wewnętrzne zapobiegające zsunięciu się klipsa z naczynia. Magazynki: składające się z jednej części, co eliminuje rozpadnięcie się magazynka. 6 klipsów w magazynku, 14 magazynków w opakowaniu, posiadające taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga, instrumentariuszki, umieszczone w magazynku umożliwiającym dogodne pobieranie klipsów do klipsownicy. Rozmiary: M, ML, L. Użyczenie klipsownicy laparoskopowej w rozmiarze M/L z artykulacją 20 °?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

19. 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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w części 12, w pozycji 1 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynka), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do zaoferowania rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

20. 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 ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w części 12 w pozycji 1 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby wyroby medyczne, o których mowa w pytaniu posiadały klasę min. IIB.

21. Odnosząc się do wymagań Zamawiającego w części 12, w pozycji 2, dotyczących klipsów II generacji, informujemy, że oryginalne klipsy Hem-o-lok skutecznie utrzymują się na naczyniach. Z tego powodu nie potrzebują ostrych zębów osadzonych pod kątem co najmniej 45°, które mogłyby

nadmiernie naciskać na delikatną tkankę, co mogłoby ją dodatkowo osłabić. O stabilności, jakości i bezpieczeństwie klipsów Hem-o-lok świadczy fakt, że są one jedynymi klipsami rekomendowanymi przez producenta robota da Vinci, firmę Intuitive Surgical. Chcielibyśmy zatem zapytać, czy Zamawiający w części 12 w pozycji 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy wykonane z niewchłaniałnego polimeru: łukowaty kształt, penetrujący zatrzask 1-2 zębki dla efektywnego zamknięcia, integralne zębki wewnętrzne zapobiegające zsunięciu się klipsa z naczynia. Magazynek: składający się z jednej części, co eliminuje rozpadnięcie się magazynka. 6 klipsów w magazynku, 14 magazynków w opakowaniu, posiadające taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga, instrumentariuszki, umieszczone w magazynku umożliwiającym dogodne pobieranie klipsów do klipsownicy. Rozmiary: XL. Użyczenie klipsownicy laparoskopowej w rozmiarze XL z artykulacją 20 °?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

22. 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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w części 12, w pozycji 2 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 dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do zaoferowania rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

23. 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 ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w części 12 w pozycji 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby wyroby medyczne, o których mowa w pytaniu posiadały klasę min. IIB.

24. Czy Zamawiający w części 12 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy wykonane z tytanu; rowkowania poprzeczne na wewnętrznej części klipsa (zapobiega niepożądanemu przemieszczaniu się klipsa na tkance); jednolita grubość klipsa (na całej długości brak przewężeń), poprzeczny przekrój klipsa w kształcie serca – z głębokim rowkowaniem wzdłużnym na całej długości klipsa zapobiegającym zjawisku tzw. nożycowania klipsa (czyli przecięcia naczynia klipssem); klips zabezpieczony przed wypadnięciem z magazynka poprzez boczne sprężynki utrzymujące klips w zasobniku (odsuwane przez szczęki klipsownic w trakcie ładowania klipsa; odsunięcie sprężynki uwalnia klips bez oporu – pozwalając ładować klips jedną ręką); magazynki wykonane są z elastycznego materiału ułatwiającego pobieranie klipsów i ograniczające zużycie klipsownic; oznaczenie kolorami (magazynki odpowiadają kolorom klipsownic); magazynki z samoprzylepną taśmą u spodu mocującą magazynki do stołu lub ręki. 6 klipsów w magazynku. Dostępne rozmiary: S, M, ML, L?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

25. 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 ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w części 12 w pozycji 3 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby wyroby medyczne, o których mowa w pytaniu posiadały klasę min. IIB.

26. 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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w części 12, w pozycji 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 dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do zaoferowania rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

27. Czy w pakiecie nr 1 Zamawiający zgadza się na zaoferowanie asortymentu z uwzględnieniem niżej przedstawionych parametrów:

- Poz. nr 1-26: Szwy syntetyczne, wielowłóknowe, wchłaniające się w okresie 56-70 dni, powlekane mieszaniną kopolimeru glikolidu i l-laktydu (30/70) oraz stearynianem wapnia w stosunku 50/50%, podtrzymujące tkankę do 35 dni. Podtrzymywanie tkankowe po okresie 14 dni na poziomie 75%, 25% po 28 dniach.

- Poz. nr 8: igła okrągła

- Poz. nr 8,20,21,24,25: dł. nici min. 70 cm

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

28. Czy w pakiecie nr 5 Zamawiający zgadza się na zaoferowanie asortymentu z uwzględnieniem niżej przedstawionych parametrów:

- Poz. nr 1: Syntetyczna, wchłaniaalna, wielowłókienkowa nić chirurgiczna wytworzona z poli(glikolidu-co-L-laktydu)(90/10), powleczona jest mieszaniną poli(glikolidu-co-L-laktydu) (30/70) oraz stearynianu wapnia, o całkowitym czasie wchłaniania 56-70 dni.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

29. Czy w pakiecie nr 13 Zamawiający zgadza się na zaoferowanie asortymentu z uwzględnieniem niżej przedstawionych parametrów: Poz. nr 5: igła odwrotnie tnąca 90 mm, dł. nici min. 100 cm, grubość nici 2/0.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

30. Czy w pakiecie nr 14 Zamawiający zgadza się na zaoferowanie asortymentu z uwzględnieniem niżej przedstawionych parametrów:

- Poz. nr 1-11: Nici chirurgiczne syntetyczne, wchłaniaalne, fioletowe, monofilamentowe, o czasie wchłaniania 180-220 dni i podtrzymaniu tkankowym 65-90% początkowej wytrzymałości węzła na rozciąganie po 28 dniach od zaimplantowania, wykonane z polidoksanonu.

- Poz. nr 1-3,4,7-11: tolerancja dł. nici 70-75 cm.

- Poz. nr 1,11: tolerancja wielkości igły +/- 2 mm

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

II

Działając na podstawie art. 286 ustawy Zamawiający dokonuje następującej modyfikacji treści SWZ:

1) w załączniku nr 1 do SWZ (wykaz asortymentu) część nr 2 i 13 otrzymują brzmienie jak w załączniku do modyfikacji (zmiana tożsama z odpowiedziami na pytanie nr 7 i 8).

2) dział XVI pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia 16 lipca 2024 roku do godziny 11:00.

4. Próbki nici należy przedłożyć w terminie do dnia 16 lipca 2024 roku do godziny 11:00.”;

3) dział XVII pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 16 lipca 2024 roku, o godzinie 11:30”.

Wyjaśnienia i modyfikacje są wiążące z chwilą publikacji.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu