



109 Szpital Wojskowy z Przychodnią
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Szczecinie



ISO 9001, ISO 14001, OHSAS
18001

Szczecin, dnia 17.10.2023 r.

Znak sprawy Nr RPOZP 32/2023

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na dostawę materiałów szewnych, staplerów, klipsów do 109 Szpitala Wojskowego z Przychodnią SP ZOZ w Szczecinie

Pytania i odpowiedzi do SWZ nr 4

Pytanie nr 1. Czy Zamawiający w zad 1 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe z zamkiem, niewchłaniające. Aktywny zawias, zatrask oraz możliwość otwarcia za pomocą kleszczyków otwierających klipsy z naprzemiennie ułożonymi zębami. Rozm. L .O podwyższonej stabilności poprzecznej. Magazynek 6 szt? Nasze oryginalne klipsy nie mają problemów z utrzymaniem się na naczyniach, dlatego nie potrzebują ostrych zębów, osadzonych w przeciwnych kierunkach o kącie podcięcia min 45 stopni mogących dodatkowo osłabić naczynie poprzez wywieranie ostrymi końcami większego nacisku na czasami osłabioną i wrażliwą tkankę. O ich stabilności, jakości oraz bezpieczeństwie może świadczyć fakt, że jako jedyne klipsy są rekomendowane do stosowania przez producenta robota daVinci firmę Intuitive Surgical.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na ww. asortyment.

Pytanie nr 2. Czy Zamawiający w zad 1 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe z zamkiem, niewchłaniające. Aktywny zawias, zatrask oraz możliwość otwarcia za pomocą kleszczyków otwierających, klipsy z naprzemiennie ułożonymi zębami. Rozm. XL .O podwyższonej stabilności poprzecznej. Magazynek 6 szt. Nasze oryginalne klipsy nie mają problemów z utrzymaniem się na naczyniach, dlatego nie potrzebują ostrych zębów, osadzonych w przeciwnych kierunkach o kącie podcięcia min 45 stopni mogących dodatkowo osłabić naczynie poprzez wywieranie ostrymi końcami większego nacisku na czasami osłabioną i wrażliwą tkankę. O ich stabilności, jakości oraz bezpieczeństwie może świadczyć fakt, że jako jedyne klipsy są rekomendowane do stosowania przez producenta robota daVinci firmę Intuitive Surgical.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na ww. asortyment.

Pytanie nr 3. Czy Zamawiający w zad 1 poz 1,2 wyrazi zgodę na realizację zamówień wyłącznie w pełnych opakowaniach zbiorczych po 14 magazynków?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na ww. asortyment.

Pytanie nr 4. 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. Należy przez ten fakt rozumieć, iż ustawodawca uznał, iż wyroby medyczne klasy III musi cechować wyższy poziom bezpieczeństwa niż wyroby medycznych klasy IIB, ponieważ zastosowanie ich na najważniejszych naczyniach w organizmie ludzkim niesie ze sobą większe ryzyko związane z ich użyciem. Dlatego też, implant medyczny zastosowany przy zamknięciu tego typu naczyń musi spełniać jak najwyższe normy i być bardzo dokładnie przebadany pod kątem zapewnienia jak najdalej idącego bezpieczeństwa jego zastosowania na tak ważnych naczyniach. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi



109 Szpital Wojskowy z Przychodnią
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Szczecinie



ISO 9001, ISO 14001, OHSAS
18001

Zamawiający w zad 1 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odp. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5. 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 zad 1 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyńka), 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?

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 6. Czy Zamawiający w zad 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Worek laparoskopowy do ekstrakcji zresektowanego materiału biologicznego, nieprzepuszczalny i nieprzesiakiwy, odporny na rozdarcia o pojemności: 200ml, 800ml oraz 1200ml. Worek wstępnie schowany wewnątrz tulei do wprowadzenia a potem wrzucany luzem do jamy brzusznej. Długość trzonu co najmniej 22-23cm. Wymagany trokar 10mm. Oznaczenie produktu: nazwa, rozmiar worka, nr katalogowy, producent, nr serii, data ważności, naklejki informacyjne na każdym opakowaniu?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na w/w asortyment.

KOMENDANT

płk mgr Krzysztof Jurkowski

BD 91/ 8105982