



SZPITAL ŚW. ŁUKASZA
w Bolesławcu

Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec

NIP: 6121542507
KRS: 0000024307
REGON: 000310338

T.: 75 738 00 00
E.: sekretariat@szpitalboleslawiec.pl

Forma prawna:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej

Nr w rej. ZOZ:
000000001137

Bolesławiec, dnia 3 lipca 2022 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania
e-mail: platforma zakupowa

Dotyczy: zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.) na „Sukcesywne dostawy klipsów naczyniowych oraz taśm ginekologicznych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu”. Znak sprawy 25/PN/2023.

Zamawiający zawiadamia, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia. Działając zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.), Zamawiający przekazuje poniżej treść wniesionych pytań oraz odpowiedzi w tym zakresie.

1) Dotyczy Zadania nr 2

Czy Zamawiający przyjmie do przetargu w zadaniu nr 2:

Polipropylen monofilamentowy, plastikowa osłonka na taśmie (zapewnia sterylność, zapobiega zakażeniom), brzegi taśmy zakończone bezpiecznymi pętelkami. Grubość 0,34 mm. Grubość nici 0,15mm. Porowatość średnia 1950 µm. Porowatość maksymalna: do 60%. Gramatura 45 g/m². Wytrzymałość 230 N/cm. Rozmiar: długość 45 cm, szerokość 12 mm (+/-1 mm)?

Jednocześnie chcemy zaproponować taśmę do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, z polipropylenu monofilamentowego, o długości 50-55 cm, szerokości 0,8 cm, w środkowej części wypustka o szerokości 1,2 cm (wyznaczenie środka, ułatwia implantację), taśma o grubości 0,34 mm, grubości nici 0,15 mm, rozmiar porów 1 x 1,25 mm, porowatość 55-60%, gramatura 45 g/m², taśma o atraumatycznych, laserowo ciętych brzegach, bez osłonki?

Niewielkie różnice techniczne nie wpływają na technikę operacji oraz pożądany efekt terapeutyczny.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza taśmy o powyższych parametrach.

2) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 2, 3

Institucje UE podejmują działania celem eliminowania dostarczania na rynek wyrobów potencjalnie szkodliwych, wyrobów bez badań potwierdzających ich bezpieczny skład, co w głównej mierze dotyczy wyrobów pochodzących z Chin.

Biorąc pod uwagę fakt, że metale ciężkie występują powszechnie w wielu wyrobach, mogą także występować w produktach z tworzyw sztucznych, w tym także polimerowych, zwracamy się z zapytaniem: **czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty dowodów w postaci raportów badawczych z niezależnego certyfikowanego laboratorium potwierdzających, że klipsy polimerowe oferowane w pozycji nr 2 i 3 nie zawierają metali ciężkich w ilości potencjalnie szkodliwej dla zdrowia?**

Podkreślić należy, że klipsy polimerowe to wyroby pozostające w organizmie pacjenta, zatem ww. wymaganie daje wyraz dbałości o zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta w trakcie leczenia, jak i w dalszym jego życiu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga dołączenia do oferty dowodów w postaci raportów badawczych z niezależnego certyfikowanego laboratorium potwierdzających, że klipsy polimerowe oferowane w pozycji nr 2 i 3 nie zawierają metali ciężkich w ilości potencjalnie szkodliwej dla zdrowia.

3) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 2, 3

Czy Zamawiający w pozycji 2 i 3 dopuści zaoferowanie klipsów pakowanych po 4 sztuki i po 6 sztuk w zasobniku – do wyboru.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza w pozycji 2 i 3 zaoferowanie klipsów pakowanych po 4 sztuki i po 6 sztuk w zasobniku – do wyboru.

4) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 1, 2, 3

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 zadaniu 1 w pozycji 1, 2 oraz 3 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 Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na zastosowania papierowej części blistra (magazyńka), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. 2011 nr 16, poz. 76) (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta.

5) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 2

Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt Hem-o-lock znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klips naczyniowy polimerowy niewchłaniający. Rozmiar M/L (zamykające naczynia od 3 mm do 10 mm). Posiadające żebrowanie stabilizujące klips na naczyniu oraz penetrujący zamek. Pakowane sterylnie w zasobniku po 6 szt? Wycenie podlega magazynki więc Zamawiający otrzyma 6 sztuk klipsów w cenie 4.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na produkt zgodnie z opisem: Klips naczyniowy polimerowy niewchłaniający. Rozmiar M/L (zamykające naczynia od 3 mm do 10 mm). Posiadające żebrowanie stabilizujące klips na naczyniu oraz penetrujący zamek. Pakowane sterylnie w zasobniku po 6 szt.

6) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 3

Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt Hem-o-lock znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klips naczyniowy polimerowy niewchłaniający. Rozmiar XL (zamykające naczynia od 7 mm do 16 mm). Posiadające żebrowanie stabilizujące klips na naczyniu oraz penetrujący zamek. Pakowane sterylnie w zasobniku po 6 szt. Wycenie podlega magazynki więc Zamawiający otrzyma 6 sztuk klipsów w cenie 4.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na produkt zgodnie z opisem: Klips naczyniowy polimerowy niewchłaniający. Rozmiar XL (zamykające naczynia od 7 mm do 16 mm). Posiadające żebrowanie stabilizujące klips na naczyniu oraz penetrujący zamek. Pakowane sterylnie w zasobniku po 6 szt.

7) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 1, 2, 3

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 zadaniu 1 w pozycji 1, 2 oraz 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 Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III.

8) Dotyczy Zadania nr 2

Czy Zamawiający dopuści taśmę o poniższych parametrach:

Polipropylen monofilamentowy, bez osłonki (o atraumatycznych (gładkich) brzegach, aplikacja tego typu taśm jest uproszczona, gdyż nie ma konieczności usuwania osłonek w toku procedury, jak ma to miejsce w przypadku taśm o ostrych krawędziach), brzegi taśmy zakończone bezpiecznymi pętelkami. Grubość nici 0,08 mm. Porowatość 60 +/- 5 %. Gramatura 26 +/- 4 g/m². Rozmiar: długość 45 cm, szerokość 1,1 cm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza taśmy o powyższych parametrach.

9) Dotyczy zapisów §6 ust.11 wzoru umowy

Czy Zamawiający usunie zwrot „bez obowiązku powiadamiania go o takim zakupie” z §6, ustęp 11?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie powyższego zwrotu z zapisów §6 ust.11 wzoru umowy.

10) Dotyczy zapisów §7 ust.1 pkt a wzoru umowy

Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie kary umownej w §7 ust.1a do 0,5%, lub inne złagodzenie kary umownej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary umownej ujętej w §7 ust.1a do 0,5% lub inne złagodzenie kary umownej.

11) Dotyczy zapisów §7 ust.1 pkt b wzoru umowy

Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie kary umownej w §7 ust.1b do 0,5%, lub inne złagodzenie kary umownej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary umownej ujętej w §7 ust.1b do 0,5% lub inne złagodzenie kary umownej.

DYREKTOR
ZOZ w Bolesławcu
Kamil Barczyk