



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY  
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



ZP.261.07.2023

Lębork, 17.04.2023 r.

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania:

ocds-148610-3850556b-d459-11ed-b70f-ae2d9e28ec7b

### Wyjaśnienie treści SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: zakup i sukcesywne dostawy artykułów medycznych dla Bloku Operacyjnego. Znak sprawy: ZP-TP/07/23

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

1. Dotyczy części nr 8 poz.2

Czy zamawiający dopuści osłonę na ramię C uniwersalna 3 częściowa:

górną z elastyczną gumką 100 x 160 cm,

dolną z elastyczną gumką 80x150cm,

2 taśmy przyklepne 3 x 100 cm?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

2. Dotyczy części nr 8 poz.3

Czy zamawiający dopuści osłonę na nogę w rozmiarze 30x80cm?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

3. Dotyczy części nr 8 poz.4

Czy Zamawiający dopuści osłonę na nogi z przyklepcami pakowanymi osobno?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

4. Dotyczy części nr 8 poz.6

Czy Zamawiający dopuści taśmę chirurgiczną samoprzylepną w rozmiarze 10x50cm?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

5. Dotyczy części nr 8 poz.6

Czy Zamawiający dopuści taśmę samoprzylepną typu rze w rozmiarze 2x22cm?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

6. Dotyczy części nr 8 poz.6

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie w/w pozycji do osobnego pakietu co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.**

7. Dotyczy części nr 6 poz.4,5,6

Czy Zamawiający w pozycji 4, 5 i 6 dopuści zaoferowanie klipsownic o długości 28 cm.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

8. Dotyczy części nr 6 poz.7

Czy Zamawiający w pozycji 7 dopuści zaoferowanie klipsownic z obiema branszami ruchomymi.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

9. Dotyczy części nr 3 poz. 1

Czy zamawiający dopuści: taśmę do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, monofilamentową, polipropylenową, jednorodną, niewchłaniającą, w plastikowej osłonce, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, grubości taśmy 0,33 mm, gramaturze 48 g/m<sup>2</sup>, wytrzymałości na rozciąganie 70 N/cm, atraumatycznych brzegach taśmy ciętych laserowo zakończonych bezpiecznymi pętelkami, wykonaną w technologii quadriaxial, posiadającą na środku znaczniki ułatwiające pozycjonowanie podczas zabiegu, przeznaczona do implantacji metodą nadłonową i zasłonową?

**Odp. Zamawiający dopuszcza taśmę do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, monofilamentową, polipropylenową, jednorodną, niewchłaniającą, w plastikowej osłonce, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, grubości taśmy 0,33 mm, gramaturze 48 g/m<sup>2</sup>, wytrzymałości na rozciąganie 70 N/cm, atraumatycznych brzegach taśmy ciętych laserowo zakończonych**

**bezpiecznymi pętelkami, wykonaną w technologii quadriaxial, posiadająca na środku znaczniki ułatwiające pozycjonowanie podczas zabiegu, przeznaczona do implantacji metodą nadłonową i zasłonową.**

10. Dotyczy części nr 3 poz.2

Czy Zamawiający dopuści: 2 komplety igieł spiralnych (prawa i lewa) wielorazowego użytku ze stali chirurgicznej do implantacji metodą przezzasłonową, długość całej igły 320 mm (w tym: niebieska metalowa rączka 110 mm oraz igła 210 mm)?

**Odp. Zamawiający dopuszcza 2 komplety igieł spiralnych (prawa i lewa) wielorazowego użytku ze stali chirurgicznej do implantacji metodą przezzasłonową, długość całej igły 320 mm (w tym: niebieska metalowa rączka 110 mm oraz igła 210 mm).**

11. Dotyczy części nr 5 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści Zestaw jednorazowy Obturator i dwie kaniule 12mm. Obturator z karbowaną przezierną kaniulą i kierunkowym metalowym ostrzem ostrzonym dwustronnie w kształcie litery „V”. Ostrze w bezpiecznej osłonie ze wskaźnikiem położenia ostrza. Trójstopniowy zawór do insuflatora. Kaniule z wbudowaną uszczelką 5-12mm, pakowane po 6 sztuk?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

12. Dotyczy części nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści Jednorazowy trokar 12 mm z karbowaną przezierną kaniulą i kierunkowym metalowym ostrzem ostrzonym dwustronnie w kształcie litery „V”. Ostrze w bezpiecznej osłonie ze wskaźnikiem położenia ostrza. Trójstopniowy zawór do insuflatora, pakowane po 6 szt?

**Odp. Zamawiający dopuszcza Jednorazowy trokar 12 mm z karbowaną przezierną kaniulą i kierunkowym metalowym ostrzem ostrzonym dwustronnie w kształcie litery „V”. Ostrze w bezpiecznej osłonie ze wskaźnikiem położenia ostrza. Trójstopniowy zawór do insuflatora, pakowane po 6 szt.**

13. Dotyczy części 5 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści Jednorazowa kaniula 12 mm, karbowana, przezierna z trójstopniowym zaworem insuflacyjnym i wbudowaną uszczelką 5-12 mm kompatybilna z trokarem z pozycji 1, pakowane po 6 szt?

**Odp. Zamawiający dopuszcza Jednorazowa kaniula 12 mm, karbowana, przezierna z trójstopniowym zaworem insuflacyjnym i wbudowaną uszczelką 5-12 mm kompatybilna z trokarem z pozycji 1, pakowane po 6 szt.**

14. Dotyczy części nr 6 poz.1

Czy Zamawiający dopuści Klipsy tytanowe średnie o wymiarach przed zamknięciem 4,8 mm i 5,6 mm po zamknięciu, posiadające wewnętrzne i zewnętrzne rowkowanie zabezpieczające przed zsunięciem się z naczynia i wysunięciem z klipsownicy. (Pakowane w magazynki po 6 klipsów)?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

15. Dotyczy części nr 6 poz.2

Czy Zamawiający dopuści Klipsy tytanowe średnio-duże o wymiarach przed zamknięciem 7,8 mm i 9 mm po zamknięciu, posiadające wewnętrzne i zewnętrzne rowkowanie zabezpieczające przed zsunięciem się z naczynia i wysunięciem z klipsownicy. (Pakowane w magazynki po 6 klipsów)?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

16. Dotyczy części nr 6 poz.3

Czy Zamawiający dopuści Klipsy tytanowe duże o wymiarach przed zamknięciem 10,7 mm i 12,3 mm po zamknięciu, posiadające wewnętrzne i zewnętrzne rowkowanie zabezpieczające przed zsunięciem się z naczynia i wysunięciem z klipsownicy. (Pakowane w magazynki po 6 klipsów)?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

17. Dotyczy części nr 6 poz.4,5,6

Czy zamawiający dopuści użyczenia klipsownic wielokrotnego użytku, długość robocza 33cm, kompatybilne z klipsami z w/w pozycji?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

18. Dotyczy części nr 6 poz.7

Czy Zamawiający w miejsce klipsownic z uchwytem pistoletowym dopuści klipsownice wielorazowego użytku, pokrętko do obrotu klipsownicy 360 stopni, długość robocza 33cm?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

19. Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca będzie przekazywał faktury VAT za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, co będzie równoznaczne z realizacją przez Wykonawcę wszystkich wskazanych w projekcie umowy obowiązków w zakresie przekazania faktury VAT (zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno- prywatnym)?

**Odp. Zamawiający akceptuje zgodnie zapisami § 3 ust. 3 projektu umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ.**

20. Dotyczy części nr 7 poz.1

Czy Zamawiający dopuści uchwyt monopolarny wielorazowy z elektrodą nożową , dwoma przyciskami cięcie i koagulacja, przewodem długości 5,0 m, złączem trójbolcowym kompatybilnym z generatorem Valleylab oraz elektrodami z typowym trzonkiem 2,4 mm, z końcówką nożową?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

21. Dotyczy części nr 7 poz.2

Czy Zamawiający dopuści przewód elektrody powrotnej pacjenta z klipsem o szerokości styku 2,5 cm, długość przewodu 5,0m, kompatybilny z generatorem Valleylab?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

22. Dotyczy części nr 7 poz.3

Czy Zamawiający dopuści bezpieczną elektrodę neutralną z klejem elektroprzewodzącym oraz dzielonym stykiem szerokości 2,5 cm, wyposażoną w system kontroli jakości styku kompatybilny z systemem kontroli przylegania do ciała pacjenta zapobiegającym poparzeniu pacjenta w miejscu przylegania i kompatybilne z generatorem Valleylab oraz żelem zapewniającym prawidłowe przyleganie do skóry pacjenta (opakowanie 50 szt.)?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

23. Dotyczy części nr 7 poz.6

F4068 Czy Zamawiający dopuści elektrodę monopolarną, kulkową ze stali nierdzewnej, wielorazową, średnica 4 mm, długość 70mm?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

24. Dotyczy części nr 7 poz.1

Prosimy o dopuszczenie uchwytów z dwoma przyciskami cięcia i koagulacja bez przełącznika kołyskowego.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

25. Dotyczy części nr 7 poz.2

Prosimy o dopuszczenie przewodów z klipsem o powierzchni styku 2,3 cm.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

26. Dotyczy części nr 7 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie elektrody neutralnej 2,3 cm kompatybilnej z przewodem z poz.2.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

27. Dotyczy części nr 7 poz. 6

Prosimy o dopuszczenie elektrody o średnicy kulki 4 mm.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

28. Dotyczy pakietu nr 5 poz.1 i 2

Prosimy o sprecyzowanie jak należy rozumieć wymóg: „Jednorazowy trokar 12 mm z karbowaną przezierną kaniulą i kierunkowym metalowym ostrzem ostrzonym dwustronnie w kształcie litery „V”. Ostrze w bezpiecznej osłonie ze wskaźnikiem położenia ostrza. Trójstopniowy zawór do insuflatora umożliwiający wykonanie” oraz „Jednorazowa kaniula 12 mm, karbowana, przezierna z trójstopniowym zaworem insuflacyjnym i wbudowaną uszczelką 5-11 mm kompatybilna z trokarem z pozyc gji 1. - 1 szt.” w ilości 20 szt.

W związku tymi parametrami, Zamawiający oczekuje w pozycji 1 i 2 zestawu składającego się z 2 kaniul i mandrynu w ilości 20 szt czy z 20 szt trokarów(mandryn + kaniula) oraz 20 szt dodatkowych kaniul kompatybilnych z trokarami?

**Odp. Zamawiający oczekuje 20 trokarów (grot+kaniula).**

29. Dotyczy pakietu nr 5 poz.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości zaoferowania jednorazowego trokara 12mm wyposażonego w dwustopniowy zawór oraz przyciski otwierające umożliwiające desuflację bez odłączania wężyka CO2, pozostałe parametry zgodne z SWZ

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

30. Dotyczy pakietu nr 5 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości zaoferowania jednorazowej kaniuli 12mm wyposażoną w dwustopniowy zawór oraz przyciski otwierające umożliwiające desuflację bez odłączania wężyka CO2, pozostałe parametry zgodne z SWZ

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

31. Dotyczy pakietu nr 4 i 6

Wnosimy o potwierdzenie przez Zamawiającego, że w Pakiecie nr 4 i 6 [Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 nr 215, poz. 1416) oraz z pkt. 5.4. regułą 8 załącznika VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zwane „MDR”, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG zwaną „MDD” wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb ], wymagać będzie zaoferowania wyrobów medycznych – klipsów naczyniowych zaklasyfikowanych do klasy IIb.

**Odp. Zamawiający potwierdza iż w pakiecie nr 4 i nr 6 wyroby medyczne do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku powinny posiadać klasę IIb.**

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany, a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ czy w przypadku modyfikacji SWZ, Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).