Węgrów, dnia 29.08.2022 r.

Samodzielny Publiczny

Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Kościuszki 15

07-100 Węgrów

**PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Prawo zamówień publicznych na dostawę szwów chirurgicznych, siatek przepuklinowych, opatrunków hemostatycznych, staplerów, klipsów tytanowych i polimerowych, Znak: ZP/NC/9/22 (BZP z dnia 23.08.2022 r. nr 2022/BZP 00316112/01)**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, że wpłynęły następujące zapytania od Wykonawców:

**Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowy**

**Pakiet 1-4, 18, 20**

Czy Zamawiający wszędzie tam gdzie wymagał długość nici 70 cm dopuści również długość 75 cm, pozostałe parametry bez zmian?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Pakiet 1**

**Poz. 10-13**

Czy Zamawiający dopuści nić wchłanialną, plecioną, syntetyczną, barwioną, wykonaną z kopolimeru składającego się w 90% z glikolidu i w 10% z L-laktydu, powlekaną mieszaniną 50% kopolimer glikolidu i l-laktydu poli(glikolid i l-laktyd 30/70) i 50% stearynian wapnia, o czasie podtrzymywania tkankowego około 75% po 14 dniach, około 50% po 21 dniach, około 25% po 28 dniach i całkowitym czasie wchłaniania 60-70 dni, bez powleczenia chlorheksydyną?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Pakiet 2**

Czy Zamawiający dopuści szew wchłanialny, pleciony, syntetyczny, z kwasu poliglikolowego, powlekany polikaprolaktonem oraz stearynianem wapnia, o zdolności podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 80%, po 21 dniach 50%, po 28 dniach 20% i czasie wchłaniania 60-90 dni?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Poz. 1-12**

Czy Zamawiający dopuści szwy syntetyczne, wchłanialne, jednowłóknowe, z kopolimeru kwasu glikolowego i kaprolaktonu, o zdolności podtrzymywania tkankowego po 7 dniach 70%, po 14 dniach 40% i czasie wchłaniania 90-120 dni?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Poz. 13-17**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 13-17 do osobnego pakietu?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie powyższych pozycji. Zwiększenie ilości pakietów po opublikowaniu ogłoszenia o zamówieniu jest technicznie niemożliwe.***

**Pakiet 3**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie nici o czasie podtrzymywania tkankowego 21 dni, przy zachowaniu reszty parametrów?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie nici o czasie podtrzymywania tkankowego 21 dni, przy zachowaniu reszty parametrów***

Czy Zamawiający dopuści nić wchłanialną, plecioną, syntetyczną, barwioną, wykonaną z kopolimeru składającego się w 90% z glikolidu i w 10% z L-laktydu, powlekaną mieszaniną 50% kopolimer glikolidu i l-laktydu poli(glikolid i l-laktyd 30/70) i 50% stearynian wapnia, o czasie podtrzymywania tkankowego około 75% po 14 dniach, około 50% po 21 dniach, około 25% po 28 dniach i całkowitym czasie wchłaniania 60-70 dni?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Poz. 16, 17**

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu igły odczepianej i dopuści szwy pakowane pojedynczo w saszetkę tj. 1x45, pozostałe parametry bez zmian?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu oraz nie rezygnuje z wymogu igły odczepianej.***

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 16-17 do osobnego pakietu?

Odpowiedź:

***Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie powyższych pozycji. Zwiększenie ilości pakietów po opublikowaniu ogłoszenia o zamówieniu jest technicznie niemożliwe.***

**Pakiet 4**

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 4 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), 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 informuje, iż pakiet 4 dotyczy szwów syntetycznych, wchłanialnych, jednowłóknowych***

**Poz. 1-10**

Czy Zamawiający dopuści szwy syntetyczne, wchłanialne, jednowłóknowe, z polidioksanonu,
o zdolności podtrzymywania tkankowego po 14 dniach ok.75%, po 28 dniach ok.65-70%, po 43 dniach ok.55-60%, po 57 dniach ok.40% i czasie wchłaniania 180-210 dni?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Poz. 11-12**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 11-12 do osobnego pakietu?

Odpowiedź:

***Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie powyższych pozycji. Zwiększenie ilości pakietów po opublikowaniu ogłoszenia o zamówieniu jest technicznie niemożliwe.***

**Pakiet 5**

**Poz. a)**

Czy zamawiający wyłączy pozycję i dopuści implant powięziowy o anatomicznym kształcie dopasowanym do kanału pachwiny. Implant z przyśrodkowym znacznikiem orientacji, z pamięcią kształtu. Polipropylen monofilamentowy o wadze 60-85 g/m2.Nie wymaga dodatkowego mocowania. Przeznaczony do operacji naprawczych przepuklin pachwinowych lewostronnych/prawostronnych metodą miniinwazyjną (wideoskopową lub laparoskopową) rozmiar do wyboru- S/M- 14,5X11,5 cm, L- 16,5x11,5 cm. Parametry wyrobu: wielkość porów 4,5 mm2, grubość włókna 0,16 mm i znacznika 0,08 mm.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza powyższego produktu. Jednocześnie informuje, iż nie wyraża zgody na wydzielenie powyższej pozycji. Zwiększenie ilości pakietów po opublikowaniu ogłoszenia o zamówieniu jest technicznie niemożliwe.***

**Poz. b)**

Czy zamawiający dopuści implant ultralekki o gramaturze 37 +/- 5 h/m2, o porach o wielkości ok. 3mm2? W opakowaniu zbiorczym rozmiarów 10x15, 6x11 i 7,5x15 znajdują się 3 sztuki sterylnych, osobnie pakowanych implantów. Implant 30x45 pakowany pojedynczo.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Poz. 1-7**

Czy Zamawiający wydzieli w/w pozycje i dopuści siatki polipropylenowe o gramaturze 85 g/m2 i rozmiarze porów 1,0-1,2 mm?

Odpowiedź:

***Zamawiający*** ***nie wyraża zgody na wydzielenie powyższych pozycji. Zwiększenie ilości pakietów po opublikowaniu ogłoszenia o zamówieniu jest technicznie niemożliwe.***

**Poz. 8-12**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 8-12 do osobnego pakietu?

Odpowiedź:

***Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie powyższych pozycji. Zwiększenie ilości pakietów po opublikowaniu ogłoszenia o zamówieniu jest technicznie niemożliwe.***

**Pakiet 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunków hemostatycznych z utlenionej regenerowanej celulozy o działaniu bakteriostatycznym w 100% pochodzenia roślinnego, pH 2,5-3,5 i zawartości grupy karboksylowej 16-24%. właściwości bakteriobójcze materiału hamujące wzrost i namnażanie się organizmów gram dodatnich i gram ujemnych – w tym bakterii tlenowych i beztlenowych. Wymagane etykiety samoprzylepne do wklejania w karty pacjenta. Czas hemostazy do 2 min. Czas wchłaniania 7-14 dni.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższych opatrunków***

W opisie przedmiotu zamówienia najpierw opisano utlenioną regenerowaną celulozę, a w dalszym ciągu nieregenerowaną. Czy Zamawiający może doprecyzować czego wymaga?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający wymaga opatrunków z regenerowanej celulozy***

**Poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku o rozmiarze 10 x 20 cm tkana dzianina?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie powyższego opatrunku***

Czy Zamawiający dopuści utlenioną regenerowaną celulozę o wymiarach: 10,2 cm x 10,2 cm? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

Czy Zamawiający dopuści tkany 7-warstwowy materiał hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy o wymiarach 5,1 x 10,2 cm lub 10,2 x 10,2 cm? Pozostałe parametry zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Pakiet 7**

Czy Zamawiający dopuści siatki o gramaturze (zawartość PP) 25-30 g/m2 i rozmiarze porów 1,5-3,5 mm oraz czasie wchłaniania części wchłanianej 90-110 dni, pozostałe parametry bez zmian?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

Czy Zamawiający dopuści siatkę częściowo wchłanialną zbudowaną w 50% z włókien polipropylenowych (część niewchłanialna) oraz w 50% z kopolimeru kwasu poliglikolowego i polikaprolaktonu PGA-PCL (część wchłanialna). Gramatura siatki 28g/m2, wielkość porów 2,5 mm. Czas wchłaniania części rozpuszczalnej wynosi 90-120 dni? Rozmiary zgodnie z SWZ

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Pakiet 10**

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 centralnym 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 pak 10 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający informuje, iż nie wykonuje zabiegów operacyjnych wymagających użycia wyrobów zaklasyfikowanych do klasy III. Wobec powyższego Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga, by klipsy posiadały klasę III***

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania klipsów kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego klipsownicami (kompatybilność potwierdzona w instrukcji obsługi klipsów i instrukcji obsługi klipsownicy)? dzięki kompatybilności uniknie się nieprawidłowego pobrania klipsa, wysunięcia się klipsa w polu operacyjnym, samoistnego otwarcia czy uszkodzenia bransz klipsownic które są w posiadaniu Zamawiającego

***Odpowiedź:***

***Zamawiający wymaga zaoferowania klipsów kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego klipsownicami (kompatybilność potwierdzona w instrukcji obsługi klipsów i instrukcji obsługi klipsownicy)***

**Poz. 1, 2, 3**

Wnosimy o potwierdzenie iż (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. nr 2015, poz. 1416) wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego użytku zalicza się do klasy IIb) Zamawiający wymagać będzie zaoferowania produktów zaklasyfikowanych do klasy IIb.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający potwierdza, że dla powyższych pozycji wymagać będzie zaoferowania produktów zaklasyfikowanych do klasy IIb***

**Pakiet 11**

**Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler okrężny z łamanym kowadełkiem, długość trzonu 18 cm, zakrzywiony, dwa rzędy tytanowych zszywek z drutu okrągłego w przekroju na całej długości, rozmiary 21, 24, 26 ,29, 32?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Poz. 2**

Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy wykonane z niewchłanialnego polimeru, rozmiar M/L klips o podwyższonej stabilności na naczyniu. Magazynki zawierające 6 szt. klipsów w magazynku, posiadające taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga czy instrumentariuszki. Opakowanie zawierające 20 zasobników. Klipsy III generacji przeznaczone do klipsownicy laparoskopowej GRENA?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Poz. 3**

Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy wykonane z niewchłanialnego polimeru, rozmiar M, łukowaty kształt dający możliwość objęcia większej ilości tkanki, zintegrowane ząbki wewnętrzne klipsa dające stabilność na tkance, posiadające walce stabilizujące. Magazynki zawierające 6 klipsów w magazynku, taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga czy instrumentariuszki. opakowanie zawierające 20 zasobników. Klipsy I generacji przeznaczone do klipsownicy laparoskopowej GRENA?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Poz. 2-21**

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, zszywki wykonane ze stopu tytanu, o przekroju okrągłym na całej długości, co w żaden sposób nie wpływa na jakość zespolenia, zszywki po zespoleniu przyjmują kształt litery „B“, pozostałe parametry wg SWZ?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Pakiet 12**

Czy zamawiający zezwoli na dopuszczenie taśmy urologicznej z niebieskimi liniami orientującymi ultralekkiej, o niskiej masie powierzchniowej 24g/m2 bez uchwytów, o stopniu porowatości 60+/- 5%, co zapewnia dobre wgajanie implantu, bez efektu mostkowania. Możliwość implantacji TVT, TOT, TVT-O. Szerokość taśmy 1,1 cm, w zestawie brak narzędzi, ale dostępne są narzędzia wielorazowe ze stali martenzytycznej klasy B do zastosowań medycznych.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Pakiet 14**

**Poz. 13**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 13 do osobnego pakietu?

Odpowiedź:

***Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie powyższej pozycji. Zwiększenie ilości pakietów po opublikowaniu ogłoszenia o zamówieniu jest technicznie niemożliwe.***

**Pakiet 15**

**Poz. 12-14**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 12-14 do osobnego pakietu?

Odpowiedź:

***Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie powyższych pozycji. Zwiększenie ilości pakietów po opublikowaniu ogłoszenia o zamówieniu jest technicznie niemożliwe.***

Poz. 13

Czy Zamawiający dopuszcza przyrząd z tworzywa z metalową podstawą i dziubkiem do usuwania zszywek jednorazowego użytku w ilości 4 op. (1op.=6 szt.)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przyrząd z tworzywa z metalową podstawą i dziubkiem do usuwania zszywek jednorazowego użytku w ilości 4 op.

**Pakiet 18**

Czy Zamawiający dopuści szew wchłanialny, syntetyczny, z kwasu poliglikolowego, powlekany polikaprolaktonem oraz stearynianem wapnia, o zdolności podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 80%, po 21 dniach 50%, po 28 dniach 20% i czasie wchłaniania 60-90 dni?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Pakiet 19**

**Poz. 5**

Czy Zamawiający dopuszcza w szew polipropylenowy z polietylenem z igłą 16mm? Igła o zakończeniu micropoint zgodna z SWZ?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dopuszcza w szew polipropylenowy z polietylenem z igłą 16mm o zakończeniu micropoint zgodna z SWZ***

**Pakiet 20**

Czy Zamawiający dopuści szwy syntetyczne, wchłanialne, jednowłóknowe, z polidioksanonu
o zdolności podtrzymywania tkankowego po 14 dniach ok.75%, po 28 dniach ok.65-70%, po 43 dniach ok.55-60%, po 57 dniach ok.40% i czasie wchłaniania 180-210 dni?

***Odpowiedź:***

***Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania powyższego produktu.***

**Dotyczy Załącznika nr 6 do SWZ – Projekt umowy**

Prosimy o wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych, tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią art. 440 ustawy prawo zamówień publicznych. Aktualna sytuacja rynkowa, charakteryzująca się znaczącym wzrostem inflacji w Polsce powoduje, iż oferta cenowa składana w trakcie postępowania przetargowego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy przetargowej. Oferent, który wygrał przetarg,
w celu realizacji umowy przetargowej może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty przetargowej.
W efekcie, wykonawca przetargu może finansowo nie podołać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z umowy przetargowej, z niekorzyścią dla Zamawiającego.
W świetle powyższego dodanie postanowień waloryzacyjnych, skonstruowanych w zgodzie z art. 439 ust. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych, będzie służyło nie tylko obronie wykonawcy przetargu przed zmianami cen, na które nie ma on wpływu, ale przede wszystkim zabezpieczy interes Zamawiającego, zapewniając prawidłową i niezakłóconą realizację dostaw produktów objętych umową przetargową.

***Odpowiedź:***

***Zamawiający wprowadza do projektowanych zapisów umowy postanowienia waloryzacyjne w § 9 dodając ustępy 2, 3, 4***

**§ 7 ust. 1 pkt 1)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”?

***Odpowiedź:***

***W związku z art. 433 ust. 1 pkt 1) ustawy Pzp, Zamawiający zastępuje słowo „opóźnienie” słowem „zwłoka”***

**§ 8 ust. 2**

Zwracamy się z wnioskiem o zmianę brzmienia § 8 ust.2 wzoru umowy poprzez dodanie do niego zapisu [................... "z zastrzeżeniem ceny rażąco wysokiej, niekorespondującej z aktualnymi cenami rynkowymi.”

***Odpowiedź:***

***Zamawiający dodaje do powyższego paragrafu proponowany zapis***

***W związku z udzielonym odpowiedziami Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 2 – Formularz cenowy oraz Załącznik nr 6 – Projekt umowy***.

 **Podpisał:**

 **Dyrektor SPZOZ w Węgrowie**

 **Lek. med. Artur Skóra**