

Dział Zamówień Publicznych
tel. 0-12 614 25 53
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ- 271.88. **1054** .2023

Kraków, dnia **27**.10.2023 r.

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II powiadamia zainteresowane strony, iż wplynęły pytania do postępowania nr **DZ.271.88.2023 dostawa endostaplerów oraz zestawów do aparatu do neuromonitoringu.**

Pytanie 1

Dotyczy pakietu nr 1

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia wymaga: „min. 7 pozycji artykulacji ładunku” (załącznik nr 3, lp. nr 11). Czy Zamawiający dopuści stapeler z możliwości artykulacji tj. złamania ładunku do pozycji 0, 20, 40 i 60 stopni dający tym samym łącznie 7 pozycji ładunku?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 8 załącznika nr 4 (załącznik nr 3 ładunki do endostaplera, lp. nr 7) potraktuje jako równoważny i tożsamy do wymaganego przedmiotu zamówienia ładunek artykulacyjny z wygięciem 60 stopni w obie strony, o długości 45mm do tkanki średnio –grubej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8mm) i grubej (wysokość zszywki przed zamknięciem 4,1mm)? Rodzaj ładunku do wyboru przez Zamawiającego przy składaniu zamówienia. Ładunek sterylny, pakowany pojedynczo, posiadający dwa potrójne rzędy zszywek.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Dotyczy pakietu nr 1



Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 9 załącznika nr 4 (załącznik nr 3 ładunki do endostaplera, lp. nr 8) potraktuje jako równoważny i tożsamy do wymaganego przedmiotu zamówienia ładunek artykulacyjny z wygięciem 60 stopni w obie strony, o długości 60mm do tkanki średnio –grubej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8mm) i grubej (wysokość zszywki przed zamknięciem 4,1mm)? Rodzaj ładunku do wyboru przez Zamawiającego przy składaniu zamówienia. Ładunek sterylny, pakowany pojedynczo, posiadający dwa potrójne rzędy zszywek.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 10 załącznika nr 4 (załącznik nr 3 ładunki do endostaplera, lp. nr 9) potraktuje jako równoważny i tożsamy do wymaganego przedmiotu zamówienia ładunek artykulacyjny z wygięciem 60 stopni w obie strony, o długości 45mm do tkanki średnio –grubej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8mm) i grubej (wysokość zszywki przed zamknięciem 4,1mm) bez zakrzywienia na końcu kowadełka? Rodzaj ładunku do wyboru przez Zamawiającego przy składaniu zamówienia. Ładunek sterylny, pakowany pojedynczo, posiadający dwa potrójne rzędy zszywek.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 pozycja 11 załącznika nr 4 (załącznik nr 3 ładunki do endostaplera, lp. nr 10) potraktuje jako równoważny i tożsamy do wymaganego przedmiotu zamówienia ładunek artykulacyjny z wygięciem 60 stopni w obie strony, o długości 60mm do tkanki średnio –grubej (wysokość zszywki przed zamknięciem 3,8mm) i grubej (wysokość zszywki przed zamknięciem 4,1mm) bez zakrzywienia na końcu kowadełka? Rodzaj ładunku do wyboru przez Zamawiającego przy składaniu zamówienia. Ładunek sterylny, pakowany pojedynczo, posiadający dwa potrójne rzędy zszywek.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6



Dotyczy pakietu nr 1

Szanowni Państwo, zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie treści SWZ i odpowiedź na pytanie w zakresie pakietu nr: 1 poz. 2 i 3.

Prosimy o doprecyzowanie i określenie przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przeznaczenia wyrobów medycznych w postaci ładunków do staplerów endoskopowych tj. faktu czy wyroby te będą stosowane przez Zamawiającego w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, a zatem także tego czy Zamawiający wymaga, aby ww. wyroby medyczne należały do klasy III.

Prosimy o doprecyzowanie i określenie przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przeznaczenia wyrobów medycznych w postaci ładunków do staplerów endoskopowych tj. faktu czy wyroby te będą stosowane przez Zamawiającego w bezpośrednim kontakcie z tętnicami i żyłami płucnymi, sercem lub ośrodkowym układem nerwowym, a zatem także tego czy Zamawiający wymaga, aby ww. wyroby medyczne należały do klasy III.

W świetle Załącznika VIII do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych: wyroby do implantacji i chirurgiczne wyroby do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia (w tym w obrębie tętnic płucnych i żył płucnych) lub ośrodkowym układem nerwowym „należą do klasy III”. Tożsamą klasyfikację takich wyrobów zawierają uprzednio obowiązująca Dyrektywa 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Załącznik IX) i przepisy prawa krajowego w postaci § 4 ust. 3 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (zachowujące moc do dnia 26 maja 2040 r.).

Brak doprecyzowania przeznaczenia żądanych przez Zamawiającego wyrobów medycznych może spowodować, że Zamawiający otrzyma oferty z wyrobami medycznymi w niższej klasie (IIb), które nie powinny być stosowane w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia (tętnice i żyły płucne) lub ośrodkowym układem nerwowym.

Na konieczność prawidłowej klasyfikacji wyrobów medycznych i konieczność stosowania przez użytkowników wyrobów prawidłowo sklasyfikowanych wyrobów zwrócił także uwagę Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych („Urząd”) w swoim stanowisku z dnia 4 sierpnia 2023 r. odpowiadającym na pytania w tym zakresie sformułowane przez Wykonawcę Urząd jednocześnie zaznaczył, że „jeżeli producent sklasyfikował produkowany przez siebie wyrób przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub



ośrodkowym układem nerwowym do klasy IIb, to zrobił to wbrew ww. regułom klasyfikacji i nie przeprowadził właściwej oceny zgodności”

Odpowiedź:

Zamawiający doprecyzowuje i określa, iż zamawiane wyroby medyczne w postaci ładunków do staplerów endoskopowych będą stosowane do bezpośredniego kontaktu z centralnym układem krążenia w szczególności z arteriae pulmonales i venae pulmonales, tym samym zgodnie z obowiązującym prawem wymaga, aby ww. wyroby medyczne należały do klasy III .

Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ w załączniku nr 3 dla pakietu nr 1 w pozycji ładunki do endostaplera dopisuje punkt 14 o treści:

14	Oferowane ładunki naczyniowe do endostaplerów należą do klasy III klasyfikacji wyrobów medycznych	TAK	-	
----	---	-----	---	--

W załączeniu aktualny załącznik nr 3 SWZ dla pakietu nr 1

Pytanie 7

Dotyczy przedmiotowe środki dowodowe

Czy, jeśli przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne lub niewystarczające, Zamawiający dopuszcza wezwanie wykonawcy do ich uzupełnienia?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Dotyczy przedmiotowe środki dowodowe pkt. 4

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, zgodnie z zapisami Załącznika nr 3 pkt. 12 (ładunki do endostaplera) dopuszcza, na zasadzie równoważności, przedstawienie albo publikacji w czasopiśmie o wskaźniku impact factor (IF) albo referencji z ośrodków, znajdujących się na terenie UE i wykonujących min. 200 zabiegów rocznie z użyciem endostaplerów?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 9

Dotyczy przedmiotowe środki dowodowe pkt. 6

Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca potwierdzi parametry przy pomocy kart katalogowych oraz instrukcji obsługi i wówczas nie będzie już wymagał okazania kart technicznych?



Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 10

Dotyczy pakietu nr 1 zał. nr 3 poz. 11 - endostapler uniwersalny

Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli zaoferowany endostapler będzie posiadał możliwość artykulacji non-stop w obie strony w zakresie 45 stopni?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

Dotyczy pakietu nr 1 zał. nr 3 Poz. 2 Załącznik nr 4 Poz. 1 – ładunki do endostaplera

Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli zaoferowany ładunek artykulacyjny naczyniowy z zakrzywieniem na końcu kowadełka do endostaplera tnąco-zamykającego, będzie miał wysokość zszywki 2,5 mm bez oferowania pozostałych dwóch wysokości?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12

Dotyczy pakietu nr 1 zał. nr 3 Poz. 3, 5 Załącznik nr 4 Poz. 4, 6 – ładunki do endostaplera

Czy Zamawiający dopuści ładunek artykulacyjny oskrzelowy o wysokości zszywki 4,2 mm lub 4,8 mm do wyboru Zamawiającego na etapie składania zamówienia?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Dotyczy pakietu nr 1 zał. nr 3 Poz. 7 Załącznik nr 4 Poz. 8 – ładunki do endostaplera

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunki artykulacyjne, z artykulacją do 45° non-stop w obie strony, o długości 45 mm, do tkanki średnio-grubej (wysokość zszywki otwartej 4,2 mm) lub/i ładunki do tkanki grubej (wysokość zszywki otwartej 4,8 mm), sterylne, pakowane pojedynczo, do wyboru przez Zamawiającego na etapie składania zamówienia?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.





Pytanie 14

Dotyczy pakietu nr 1 zał. nr 3 Poz. 8 Załącznik nr 4 Poz. 9 – ładunki do endostaplera

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunki artykulacyjne, z artykulacją do 45° non-stop w obie strony, o długości 60 mm, do tkanki średnio-grubej (wysokość zszywki otwartej 4,2 mm) lub/i ładunki do tkanki grubej (wysokość zszywki otwartej 4,8 mm), sterylne, pakowane pojedynczo, do wyboru przez Zamawiającego na etapie składnia zamówienia?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Dotyczy pakietu nr 1 zał. nr 3 Poz. 9 Załącznik nr 4 Poz. 10 – ładunki do endostaplera

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunki artykulacyjne, z artykulacją do 45° non-stop w obie strony, z zakrzywieniem na końcu kowadełka, o długości 45 mm, do tkanki średnio-grubej (wysokość zszywki otwartej 4,2 mm) lub/i ładunki do tkanki grubej (wysokość zszywki otwartej 4,8 mm), sterylne, pakowane pojedynczo, do wyboru przez Zamawiającego na etapie składnia zamówienia?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16

Dotyczy pakietu nr 1 zał. nr 3 Poz. 10 Załącznik nr 4 Poz. 11 – ładunki do endostaplera

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunki artykulacyjne, z artykulacją do 45° non-stop w obie strony, z zakrzywieniem na końcu kowadełka, o długości 60 mm, do tkanki średnio-grubej (wysokość zszywki otwartej 4,2 mm) lub/i ładunki do tkanki grubej (wysokość zszywki otwartej 4,8 mm), sterylne, pakowane pojedynczo, do wyboru przez Zamawiającego na etapie składnia zamówienia?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Dotyczy pakietu nr 1 zał. nr 3 Poz. 13– ładunki do endostaplera

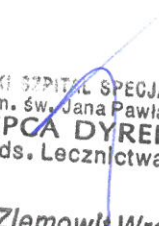
Czy, jeśli Zamawiający wymaga złożenia ładunków z różną wysokością zszywek w jednej pozycji, to będzie wymagał jako próbki dowolnie wybranego ładunku, czy też wszystkich zaoferowanych w danej pozycji?

Prosimy o potwierdzenie, że numery pozycji, w zakresie jakich wykonawca ma przestać próbki, dotyczą numeracji z Załącznika nr 3

Odpowiedź:

Zamawiający będzie wymagał próbki dowolnie wybranego ładunku i podtrzyma zapisy SWZ.

Z poważaniem


KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. św. Jana Pawła II
ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa

lek. Ziemowit Wroński

1. Załącznik do pytania nr 6 (aktualny załącznik nr 3 SWZ dla pakietu nr 1)