

Pytania i odpowiedzi

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
pn. „*Dostawę sprzętu specjalistycznego dla Bloku Operacyjnego
Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej
Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*”.
Znak sprawy: ZP/94/2024

Pytanie do Załącznika nr. 1 - Pakiet 2 poz.15

Czy Zamawiający zgodzi się na wyłączenie z pakietu 2 pozycji 15 w związku z zakończeniem produkcji, brakiem certyfikatów potwierdzających zgodność z MDR oraz utratą znaku CE?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie zgadza się na wyłączenie z pakietu 2 poz. 15. W to miejsce dopuszcza jednorazowe igły VERESSA.

Prosimy o dopuszczenie nieznacznych różnic w parametrach narzędzi niż wskazane w SWZ, charakterystyczne dla jednego konkretnego wykonawcy. Proponowane przez nas narzędzia i występujące różnice nie mają żadnego wpływu na: • funkcje, jakie mają spełniać; • kompatybilność z pozostałymi narzędziami innych producentów; • standardy jakościowe; Ustawa PZP umożliwia zaoferowanie rozwiązań równoważnych o parametrach nie gorszych niż wskazane w Specyfikacji z zachowaniem tych samych lub lepszych standardów technicznych, technologicznych i jakościowych.

4 NOŻYCZKI, DŁUGOŚĆ 230 MM, pozostałe parametry bez zmian.

10 UCHWYT SKALPELA, DŁUGOŚĆ 210 MM, pozostałe parametry bez zmian. 1

5 HAK OPERACYJNY, WYMIARY CZĘŚCI ROBOCZEJ 38X38 MM, pozostałe parametry bez zmian.

16 ŁYŻKA, SZEROKOŚĆ ŁYŻKI GÓRNEJ 60 MM DOLNEJ 45 MM DŁUGOŚĆ 290 MM, pozostałe parametry bez zmian.

19 WZIERNIK ODBYTNICZY, DŁUGOŚĆ CAŁEGO NARZĘDZIA 160 MM, pozostałe parametry bez zmian. 20 HAK BRZUSZNY, WYMIARY CZĘŚCI ROBOCZEJ 95X35 MM DŁUGOŚĆ 260 MM lub WYMIARY CZĘŚCI ROBOCZEJ 85X35 MM DŁUGOŚĆ 260 MM lub WYMIARY CZĘŚCI ROBOCZEJ 90X50 MM DŁUGOŚĆ 240 MM, pozostałe parametry bez zmian.

21 TRZYŁYŻKOWY EKSTRAKTOR, DŁUGOŚĆ ŁYŻKI 70 MM, pozostałe parametry bez zmian.

22 i 23 JAKO KOMPLET, WYMIARY WANNY 580MM X 280MM X 135MM, POKRYWA PASUJĄCA DO OFEROWANEGO KONTENERA, pozostałe parametry bez zmian.

24 KOSZ STALOWY PERFOROWANY Z NÓŻKAMI O WYMIARACH 540X255X100MM, pozostałe parametry bez zmian.

27 KLAMRY CZEPCA RANEY, OPAKOWANIE ZBIORCZE 12SZT

28 RASPATOR SSĄCY ŚREDNICA 4 MM, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Dopuszczamy parametry w poz. 15,16,27 i 28 . Pozostałe pozycje zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakietu 1 poz. 4. Prosimy o dopuszczenie tubusu zewnętrznego do elektrody monopolarnej śr. 5 mm dł. 330 mm

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.

Dotyczy pakietu 1 poz. 9. Prosimy o dopuszczenie ergonomicznej rączki do narzędzia laparoskopowego monopolarnego z blokadą i czerwoną dźwignią kolankową całkowitej dezaktywacji blokady, ze stałym, izolowanym przyłączem HF i mechanizmem zapadkowym ONE-CLICK do połączenia z ramieniem roboczym narzędzia

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.

Dotyczy pakietu 1 poz. 11. Prosimy o dopuszczenie wkładu atraumatycznych kleszczy uniwersalnych z rowkami w szczękach

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.

Dotyczy pakietu 1 poz. 19. Prosimy o dopuszczenie kleszczy do unieruchamiania i dysekcji z rowkami w szczęce śr. 5 dł. 310 mm

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.

Dotyczy pakietu 1 poz. 20. Prosimy o dopuszczenie atraumatycznych kleszczy do chwytania, szczęki 25 mm z otworami, monopolarne, obrotowe, rozbieralne-4 częściowe, wielorazowego użytku, z ergonomiczną rękojeścią bez blokady, śr. 5 mm, dł. 310 mm

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz. 22. Prosimy o dopuszczenie pokrywy kontenera rozmiar 1/1 pokrywa wykonana z grubego aluminium min. 2 mm niebieska z filtrami wielorazowymi na minimum 5000 cykli

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 w pozycji nr 18 dopuści łyżeczki długości 180mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 5 poz. nr 1 trokarów równoważnych do opisanych przez Zamawiającego o poniższych parametrach:

- jednorazowy, sterylny trokar 5 mm o długości 100 mm i 150 mm. Obturator bezpieczny, kaniula z systemem fiksacji w powłokach, złożonym z symetrycznego bezlateksowego balonu o pojemności 5 ml, dysku retencyjnego oraz balonu kontrolnego będącego wskaźnikiem stanu balonu głównego w celu bezpiecznego usunięcia kaniuli. Zawór do insuflacji, dodatkowy zawór automatyczny do napompowania balonów. Odłączana obudowa uszczelki ułatwiająca usuwanie próbek oraz szybką desuflację.

Odpowiedź: Nie, Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga otworu w grocie trokara pozwalającego na bezpośrednią insuflację.

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 5 poz. nr 2 trokarów równoważnych do opisanych przez Zamawiającego o poniższych parametrach:

- jednorazowy, sterylny trokar 10/11 mm oraz 12 mm o długości 100 mm i 150 mm. Uszczelka zapewniająca szczelność w zakresie 5-11mm lub 5-12mm bez konieczności stosowania redukcji. Obturator bezpieczny, kaniula z systemem fiksacji w powłokach,

złożonym z symetrycznego bezłateksowego balonu o pojemności 5 ml, dysku retencyjnego oraz balonu kontrolnego będącego wskaźnikiem stanu balonu głównego w celu bezpiecznego usunięcia kaniuli. Zawór do insuflacji, dodatkowy zawór automatyczny do napompowania balonów. Odłączana obudowa uszczelki ułatwiająca usuwanie próbek oraz szybką desuflację.
Odpowiedź: Nie, Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga otworu w grocie trokara pozwalającego na bezpośrednią insuflację .

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 5 poz. nr 4 klipsownic automatycznych równoważnych do opisanych przez Zamawiającego o poniższych parametrach:
- jednorazowa, sterylna, automatyczna klipsownica uniwersalna przeznaczona do podwiązywania struktur kanalikowych i naczyń. Zapewniająca niezawodne aplikowanie i spójne zamykanie klipsów oraz bezpieczne mocowanie klipsów na przewodach i naczyniach. Klipsownica z obrotowym 360° trzonem o długości 33 cm, z zaawansowanym systemem dystrybucji klipsów gwarantującym płynną aktywację urządzenia. Klipsownica z niskoprofilową szczęką umożliwiającą maksymalną wizualizację i prześwit wokół tkanki która ma być podwiązana. Klipsownica wyposażona w 20 tytanowych klipsów M/L o rozwarciu 4 mm i długości po zamknięciu klipsa ok. 8.8 mm. Precyzyjny wskaźnik ilości pozostałych klipsów wbudowany w rękojeści.

Odpowiedź: Nie, Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga długości klipsa po zamknięciu 8.8 mm. Podane przez Oferenta w pytaniu parametry „, długość klipsa „OKOŁO ” 8.8 mm” nie pozwala poznać Zamawiającemu faktycznej proponowanej j długości klipsa.

Pakiet 10

Poz. 1 Prosimy o potwierdzenie czy chodzi o 1060 opakowań a'20 szt. tj. 21200 szt. "ołówków teleskopowych" czy o 1060 szt.? W przypadku, gdyby chodziło o 1060szt, prosimy o dopuszczenie pakowania w opakowania zbiorcze po 20 szt, z odpowiednim przelicznikiem zapotrzebowania na 53 op. (20szt*53op=1060szt)

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli ilości w szt. czyli 1060 szt. Dopuszczamy opakowanie po 20 szt.

Poz. 1 Prosimy o dopuszczenie zaoferowania 2 typów ołówków do wyboru, tj:
Teleskopowy ołówek elektrochirurgiczny z powłoką ceramiczną, z możliwością przedłużenia narzędzia i ustawienia na dowolnej długości bez konieczności zmiany elektrody, bezpieczny mechanizm blokujący w postaci przycisku zwalniającego blokadę długości w zakresie 6-15cm zapobiega ruchom elektrody podczas pracy, elektroda 63,5mm lub teleskopowy ołówek elektrochirurgiczny z powłoką ceramiczną, z możliwością przedłużenia narzędzia i ustawienia na dowolnej długości bez konieczności zmiany elektrody, bezpieczny mechanizm blokujący w postaci przycisku zwalniającego blokadę długości w zakresie 6-15cm zapobiega ruchom elektrody podczas pracy, dodatkowa regulacja dyszy ssącej (dyszę ssącą można regulować względem elektrody)elektroda 63,5mm. Do wyboru przez Zamawiającego podczas składania zamówienia. Wszystkie warianty posiadają kabel dł. 3m, tubę oddymiającą 3m oraz złącze 22mm. Opakowanie 20 szt.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 3 różnych typów „, ołówków”, również z powłoką teflonową.

Poz. 2 Prosimy o doprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia, tj. wyjaśnienie jakiego dokładnie przewodu oczekuje Zamawiający w wersji "ginekologicznej" i "procedur na otwarto"?

Odpowiedź: Zamawiający w wersji "ginekologicznej" wymaga przewodu do ewakuacji o średnicy 6,4 mm i długości 3 metry; do "procedur na otwarty" wymaga przewodu do ewakuacji o średnicy 22 mm z siatką blokującą zassanie tkanek w trakcie zabiegu i długości również 3 metry;

Poz. 2 Prosimy o podanie numerów katalogowych obecnie stosowanych przewodów we wszystkich 3 wersjach. Poz. 2 Czy chodzi o 200 op. a'20 szt. przewodów tj, 4000 szt. czy o 200 szt.?

Odpowiedź: Jednostką miary w poz. 1-3 są sztuki.

Poz. 2 Prosimy o odstąpienie od wymogu pakowania po 20szt. w opakowania zbiorcze.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza opakowania zbiorczego innego niż 20 szt. w opakowaniu zbiorczym.

Poz. 3 Prosimy o odstąpienie od wymogu wkładu gąbkowego w przypadku spełniania pozostałych wymogów. Poz. 3 Prosimy o dopuszczenie pakowania w opakowania zbiorcze po 20 szt, z odpowiednim przelicznikiem zapotrzebowania na 53 op. (20szt*53op=1060szt)

Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje od wymogu wkładu gąbkowego w „pułapce na płyny” , natomiast dopuszcza zaproponowane opakowania zbiorcze po 20 szt.

Poz. 6 Prosimy o potwierdzenie, że chodzi o przepływ 708 LPM (litrów na minutę) co odpowiada 25 CFM (stóp sześciennych na minutę) Poz. 6 Prosimy o odstąpienie od wymogu FDA, które nie jest wymagana na rynku europejskim.

Odpowiedź: Potwierdzamy, że w poz. 6 chodzi o przepływ 708 LPM czyli 36 CFM (stóp sześciennych na minutę, zamiast wskazanych w pytaniu 25 CFM.). Zamawiający odstępuje od wymogu FDA, które nie jest wymagana na rynku europejskim.

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 6 w pozycji nr 7 miał na myśli długość trzonu 34 cm a nie 34 mm?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający miał na myśli centymetry nie milimetry.

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 6 w pozycji nr 9 grubość drutu 0,47x0,76 mm z zachowaniem pozostałych parametrów?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 6 w pozycji nr 10 dopuści zestaw składający się z 1) Jednorazowe nożyczki do operacji laparoskopowych, z możliwością podłączenia do monopolarnej koagulacji, o średnicy trzonu 5 mm, długości trzonu 31cm 2) Jednorazowe atraumatyczne narzędzie typu „clinch”, o długości chwytaków 21 mm i maksymalnym rozwarciu 32 mm, o średnicy trzonu 5mm, długości trzonu 31cm, z systemem blokowania pozycji chwytaka (z możliwością wyłączenia systemu) 3) Jednorazowy preparusz laparoskopowy, z możliwością podłączenia do monopolarnej koagulacji, o średnicy trzonu 5mm, długości trzonu 31cm, z możliwością rotacji o 360° 4) Jednorazowe narzędzie typu „grasper”, o średnicy trzonu 5mm, długości trzonu 31 cm, z możliwością rotacji o 360°, z systemem blokowania pozycji chwytaka (z możliwością wyłączenia systemu)?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 6 w pozycji nr 12 Jednorazowy zestaw laparoskopowy składający się z czterech narzędzi: 1. Trokar jednorazowy 11 mm bezpieczny

o długości 100 mm z systemem uszczelnień przyjmującym narzędzia 5-11 mm bez konieczności używania dodatkowej redukcji z kierunkowym metalowym ostrzem w kształcie litery "V" aktywującym się tylko podczas oporu powłok (po uzbrojeniu trokara ostrze aktywuje się tylko raz w celu przebicia powłok brzusznych a następnie zostaje zablokowane w celu minimalnego ryzyka uszkodzenia narządów wewnętrznych), trójstopniowy zawór do insuflatora (insuflacja-stop-desuflacja), możliwość desuflacji bez odłączania wężyka CO₂, karbowana, przezroczysta kaniula. 2. Trokar jednorazowy 5 mm bezpieczny, o długości 100 mm, z kierunkowym metalowym ostrzem w kształcie litery "V" aktywującym się tylko podczas oporu powłok (po uzbrojeniu trokara ostrze aktywuje się tylko raz w celu przebicia powłok brzusznych, a następnie zostaje zablokowane w celu minimalnego ryzyka uszkodzenia narządów wewnętrznych), karbowana, przezroczysta kaniula. 3. Jedna kaniula 5 mm jednorazowa o długości 100 mm, przezroczysta, karbowana kompatybilna z trokarem z punktu nr 2 powyżej. 4. Trokar jednorazowy 12 mm bezpieczny o długości 100 mm z systemem uszczelnień przyjmującym narzędzia 5-12 mm bez konieczności używania dodatkowej redukcji z kierunkowym metalowym ostrzem w kształcie litery "V" aktywującym się tylko podczas oporu powłok (po uzbrojeniu trokara ostrze aktywuje się tylko raz w celu przebicia powłok brzusznych a następnie zostaje zablokowane w celu minimalnego ryzyka uszkodzenia narządów wewnętrznych), trójstopniowy zawór do insuflatora (insuflacja-stop-desuflacja), możliwość desuflacji bez odłączania wężyka CO₂, karbowana, przezroczysta kaniula Zestaw laparoskopowy dostarczany w opisanym kartonie, który zapewnia bezpieczeństwo transportu i łatwość przechowywania. Każdy produkt zapakowany w oddzielnym sterylnym opakowaniu. Wszystkie narzędzia muszą być ze sobą kompatybilne i pochodzić od jednego producenta?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 10 poz. 1 dopuści zamiast długości 63,5mm długość elektrody 50mm przy pozostałych parametrach zgodnych z SWZ? W przypadku systemu oddymiania zbyt długa elektroda powoduje znaczny spadek efektywności oddymiania. Pamiętać należy, że w tej pozycji mamy do czynienia z narzędziem teleskopowym, które posiada możliwość przedłużenia (6mm-15mm) tym samym krótsza elektroda rekompensowana jest możliwością przedłużenia.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Zamawiający w pakiecie 10 w pozycji 4 określił wymóg „Filtr dymu koagulacyjnego do 50 godzin pracy...” czy rozumieć przez to należy, że filtr ma być przewidziany do 50 godzin pracy lub więcej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę- minimum 50 godzin.

Zamawiający w pakiecie 10 w pozycji 6 określił wymóg „Generator ewakuacji dymów koagulacyjnych, poziom hałasu, przy maksymalnej mocy < 55 dBA”. Czy Zamawiający dopuści również wartość 55dBA tj. ≤ 55 dBA?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Czy Zamawiający w pakiecie 10 w pozycji 1-3 oczekuje zaofiarowania ilości mierzonych w sztukach?

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie 10 w pozycji 1-3 oczekuje zaofiarowania ilości mierzonych w sztukach.

Czy Zamawiający w pakiecie 8 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar ML o wymiarach przed zamknięciem 7,21 mm i 8,98 mm po zamknięciu, łatwy załadunek klipsa do klipsownicy, równoległe zamykanie ramion klipsa na całej długości, pojedynczy podłużny i poprzeczny rowek w całej wewnętrznej powierzchni klipsa. Ładunek zawierający 6 szt. klipsów. Opakowanie zbiorcze zawierające 20 ładunków.

Odpowiedź: Tak, dopuszczamy zaproponowane parametry. Pozostałe wymagania bez zmian.

2. 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 pakiecie 8 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: Tak, dopuszczamy zaproponowane parametry.

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 pakiecie 8 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Tak, dopuszczamy zaproponowane parametry. Nie wymagamy.

Pakiet 12 Pozycja nr 2. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania uchwytu elektrody monopolarnej z kablem o długości 3 m lub 4m , pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszczają długość nie krótszą niż 4 m.