

Dreżdenko, dnia 23 marca 2023 roku

**Do  
Wykonawców,  
ubiegających się o zamówienie**

**P1**

**Dotyczy postępowania o udzielnie zamówienia publicznego na dostawę medycznych materiałów szewnych, nr sprawy: PCZSzp/ZP/ZO/130/7/2023**

## **WYJAŚNIENIA**

### **Pytanie nr 1**

#### **Pakiet 13**

Czy Zamawiający w pak 13 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: "Klipsy tytanowe, sterylne, do procedur laparoskopowych, rozmiar średnio-duży - rozmiar zamkniętego klipsa: 8.98mm, rozmiar otwartego klipsa: 7,21mm. Rowkowane ramiona klipsa uniemożliwiają zsuniecie się klipsa z naczynia i system zapobiegający wysunięciu z klipsownicy. Kodowanie kolorem (magazynek zielony rozmiar M/L). Rok produkcji: nie wcześniej niż 2019, wielkość opakowania: op\* 20 magazynków a 6 klipsów=120szt klipsów?

#### **Odp. do pytania 1**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Zamawiający wprowadza zmianę w pakiecie 13 dodatku nr 2 do zapytania ofertowego. Treść po zmianie:

Klipsy tytanowe, sterylne, do procedur laparoskopowych, rozmiar średnio-duży - rozmiar zamkniętego klipsa: 8.88mm, rozmiar otwartego klipsa: 7.50mm. Rowkowane ramiona klipsa uniemożliwiają zsuniecie się klipsa z naczynia i wysunięcie z klipsownicy. Kodowanie kolorem (magazynek zielony rozmiar M/L), wielkość opakowania: op\* 20 magazynków a 6 klipsów=120szt klipsów. Zamawiający wymaga dostarczenia naklejek znamionowych do karty pacjenta z każdym opakowaniem, rok produkcji: nie wcześniej niż 2022.

### **Pytanie nr 2**

#### **Pakiet 13**

Zwracamy się do Zamawiającego o podanie nr referencyjnego obecnie używanych klipsów w pak 13 celem odpowiedniego dobrania klipsów.

#### **Odp. do pytania 2**

Zamawiający obecnie stosuje klipsy o nr katalogowym TCLT300. Oferowane klipsy winny być kompatybilne z klipsownicą M/L Genicon.

### **Pytanie nr 3**

#### **Pakiet 13**

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 pak 13 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

#### **Odp. do pytania 3**

Klipsy określone w pakiecie 13 będą stosowane do procedur laparoskopowych w zakresie m.in.: pęcherzyka żółciowego.

**Pytanie nr 4**

**Pakiet 13**

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 szybko i jednoznacznie 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 zad 13 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?

**Odp. do pytania 4**

Nie stawia się dodatkowych wymagań

**Pytanie nr 5**

**Pakiet 15**

Czy Zamawiający w pak 15 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Sterylny, jednorazowy stapler do zszycia skóry, załadowany 30-35 zszywkami pokryte teflonem z medycznej stali nierdzewnej. Średnica zszywki 0,5-0,6mm; wymiar zszywki po złożeniu 5,7x3,9mm (szer/wys) do 6,5x4,7mm (szer/wys). Po wyjęciu z opakowania stapler gotowy do użycia?

**Odp. do pytania 5**

Dopuszcza się możliwość złożenia oferty w pakiecie 15 na: sterylne, jednorazowe staplery do zszycia skóry, załadowane 30-35 zszywkami pokrytymi teflonem z medycznej stali nierdzewnej. Średnica zszywki 0,5-0,6mm; wymiar zszywki po złożeniu 5,7x3,9mm (szer/wys) do 6,5x4,7mm (szer/wys). Po wyjęciu z opakowania stapler gotowy do użycia.

**Pytanie nr 6**

**Pakiet 12**

Czy w zadaniu 12 poz. 1 i 2 Zamawiający dopuści stapler automatyczny i ładunek o wysokości zszywki 3,8mm.

**Odp. do pytania 6**

Dopuszcza się możliwość złożenia oferty w pakiecie 12 poz. 1 i 2 na stapler automatyczny i ładunek o wysokości zszywki 3,8mm.

**Pytanie nr 7**

**Pakiet 12**

Czy w zadaniu 12 pozycja 3,4,5,6 Zamawiający oczekuje zaoferowania klipsów polimerowych II generacji o podwyższonej stabilności poprzecznej klipsa na poziomie 15N (parametr potwierdzony przez certyfikowane laboratorium)?

**Odp. do pytania 7**

Nie stawia się dodatkowych wymagań w ww. zakresie.

**Pytanie nr 8**

**Pakiet 12**

Czy w zadaniu 12 Zamawiający w celu zachowania gwarancji posiadanej klipsownicy firmy Grena (zakup grudzień 2022) wymaga zaoferowania klipsów tego samego producenta czyli firmy Grena.

**Odp. do pytania 8**

Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wskazanymi w zapytaniu ofertowym.

**Pytanie nr 9**

**Pakiet 3**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3, pozycji nr 1 dopuści siatkę do przepuklin, płaską, dostęp do rozmiaru 8x12 cm w kształcie muszli, pozostałe parametry bez zmian ?

**Odp. do pytania 9**

Dopuszcza się możliwość złożenia oferty w pakiecie nr 3 poz. nr 1 na siatkę do przepuklin, płaską, dostęp do rozmiaru 8x12 cm w kształcie owalnym eliptycznym, pozostałe parametry bez zmian.

**Pytanie nr 10**

**Pakiet 5**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5, pozycjach nr 1 – 3, 5 – 9 i 11 dopuści długość nici 90cm, pozostałe parametry bez zmian?

**Odp. do pytania 10**

Dopuszcza się złożenia oferty w pakiecie 5, poz.: 1 - 3, 5 - 9 i 11 na nici o długość 90cm, pozostałe parametry bez zmian.

**Pytanie nr 11**

**Pakiet 5**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5, pozycjach nr 6 dopuści igłę odwrótnie tnącą, pozostałe parametry bez zmian?

**Odp. do pytania 11**

Dopuszcza się możliwość złożenia oferty w pakiecie 5 poz. 6 na nici z igłą odwrótnie tnącą, pozostałe parametry bez zmian.

**Pytanie nr 12**

**Pakiet 5**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5, pozycjach nr 10 dopuści igłę o długości 35 mm lub 45mm, pozostałe parametry bez zmian ?

**Odp. do pytania 12**

Dopuszcza się możliwość złożenia oferty w pakiecie 5 poz. 10 na nici z igłą o długości 35mm, pozostałe parametry bez zmian.

**Pytanie nr 13**

**Pakiet 13**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13, pozycji nr 1 dopuści klipsy tytanowe, sterylne, do procedur laparoskopowych, rozmiar średnio-duży - rozmiar zamkniętego klipsa: 9,0mm, rozmiar otwartego klipsa: 7.8mm, pozostałe parametry bez zmian ?

**Odp. do pytania 13**

Wymaga się złożenia oferty zgodnie z zapytaniem ofertowym.

**Pytanie nr 14**

**Pakiet 3, poz. 1-3**

Czy zamawiający wymaga nieresorbowalnej lekkiej siatki chirurgicznej, wykonanej z monofilamentowej przędzy polipropylenowej jednowłókienkowej o średnicy (grubości) 0,16mm i powierzchni porów min. 0,5mm<sup>2</sup>, o wysokiej wytrzymałości mechanicznej, dobrej układalności i niskiej masie powierzchniowej: 60-85g/m<sup>2</sup> i grubości siatki 0,45 (+- 0,5 mm), oraz nie strzępiących się brzegach i wysokiej wytrzymałości na wyrwanie szwu, optymalna sztywność, wytrzymałość – w kierunku wzdłużnym >150N, w kierunku poprzecznym >100 N? Porowatość siatki –min. 60 %. Siatka wykonana techniką dzianą z możliwością przycinania jej brzegów.

**Odp. do pytania 14**

Nie stawia się dodatkowych wymagań w ww. zakresie.

Z poważaniem

**PREZES ZARZĄDU**

**Agnieszka Banaszek**

Pismo zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania dnia 23.03.2023 r.