Węgrów, dnia 27.07.2020r.

Samodzielny Publiczny

Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Kościuszki 15

07-100 Węgrów

***Do wszystkich uczestników postępowania***

**PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy: Dostawy szwów chirurgicznych, siatek przepuklinowych, opatrunków hemostatycznych, staplerów, klipsów tytanowych i polimerowych, Znak: ZP/NC/8/20 (Biuletyn Zamówień Publicznych z dnia 21.07.2020 r. nr 564664 – N – 2020)**

Działając na podstawie art.38 ust.2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, że wpłynęły następujące zapytania od Wykonawców:

**Dotyczy zapisów SIWZ**

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

***Odpowiedź***:

Zamawiający **uzna za spełniony wymóg** art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej **przedstawi wraz z ofertą oświadczenie zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 4 do SIWZ**.

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

**Pakiet 1**

Czy Zamawiający dopuści szwy syntetyczne, wchłanialne, powlekane, z kwasu glikolowego, o zdolności podtrzymywania tkankowego po 7 dniach ok.65%, po 8-11 dniach ok.50% i czasie wchłaniania ok. 42 dni?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża*** zgody na zaoferowanie szwów syntetycznych o powyższych parametrach.

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

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie nici o długości 75 cm.

**Pakiet 2**

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

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie nici o długości 75 cm.

**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 wyraża zgody*** na zaoferowanie szwów o powyższych parametrach

**Poz. 13-17**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 13-17 do osobnego pakietu?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na wydzielenie powyższych pozycji do odrębnego pakietu.

**Pakiet 3**

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

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie nici o długości 75 cm.

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 wyraża zgody*** na zaoferowanie nici o powyższych parametrach

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 ***wymaga*** zgodnie ze SIWZ

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 16-17 do osobnego pakietu?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na wydzielenie powyższych pozycji do odrębnego pakietu.

**Pakiet 4**

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

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie nici o długości 75 cm.

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 wyraża zgody*** na zaoferowanie szwów o powyższych parametrach.

**Poz. 9,10**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 9-10 do osobnego pakietu?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na wydzielenie powyższych pozycji do odrębnego pakietu.

**Pakiet 5**

**Poz. 1-7**

Czy Zamawiający wydzieli w/w pozycje i dopuści siatki polipropylenowe o gramaturze 70 g/m2i rozmiarze porów 1,2-1,4 mm?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na wydzielenie powyższych pozycji do odrębnego pakietu i ***wymaga*** zgodnie z SIWZ.

**Poz. 8-12**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 8-12 do osobnego pakietu?

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na wydzielenie powyższych pozycji do odrębnego pakietu.

**Pakiet 6**

**Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści opatrunki hemostatyczne z utlenionej celulozy o działaniu bakteriostatycznym 5 cm x 7cm?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** zaoferowania produktu ***o takich samych lub nie gorszych parametrach***. Praktyka przeprowadzania zabiegów operacyjnych pozwoliła podjąć decyzję o preferowaniu zabiegów operacyjnych z regenerowanej celulozy, która ***odznacza się odmienną, bardziej jednorodną makro-   
i mikrostrukturą w porównaniu z celulozą włóknistą***.

**Poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści utlenioną regenerowaną celulozę o wymiarach: 1,25x5 cm, lub 2,5x5 cm. Pozostałe parametry bez zmian?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** utlenioną regenerowaną celulozę o wymiarach 1,25x5 cm.

Czy Zamawiający dopuści opatrunki hemostatyczne z utlenionej celulozy o działaniu bakteriostatycznym 5 cm x 1,25cm?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** zaoferowania produktu ***o takich samych lub nie gorszych parametrach***. Praktyka przeprowadzania zabiegów operacyjnych pozwoliła podjąć decyzję o preferowaniu zabiegów operacyjnych z regenerowanej celulozy, która ***odznacza się odmienną, bardziej jednorodną makro-   
i mikrostrukturą w porównaniu z celulozą włóknistą***.

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gazy hemostatycznej w rozmiarze 1,25 x 5 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** rozmiar 1,25x5 cm, ***pozostałe parametry zgodne z SIWZ***.

**Poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści opatrunki hemostatyczne z utlenionej celulozy o działaniu bakteriostatycznym 10 cm x 20cm?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** zaoferowania produktu ***o takich samych lub nie gorszych parametrach***. Praktyka przeprowadzania zabiegów operacyjnych pozwoliła podjąć decyzję o preferowaniu zabiegów operacyjnych z regenerowanej celulozy, która ***odznacza się odmienną, bardziej jednorodną makro-   
i mikrostrukturą w porównaniu z celulozą włóknistą***.

**Poz. 1-3**

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gaza hemostatyczna posiadała   
w instrukcji użytkowania potwierdzenia bakteriobójczości na szczepy MRSA, MRSE, VRE , PRSP, E-coli oraz Klebsiella pneumonie, która jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych? Potwierdzenie różnego rodzajów parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE.

***Odpowiedź***:

Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga** aby gaza hemostatyczna posiadała w instrukcji użytkowania potwierdzenia bakteriobójczości na szczepy MRSA, MRSE, VRE , PRSP, E-coli oraz Klebsiella pneumonie.

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gaza hemostatyczna posiadała   
w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii? Potwierdzenie parametrów   
w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE. Instrukcja stanowi również dokument, który obowiązkowo należy przedłożyć w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza ale nie wymaga*** aby gaza hemostatyczna posiadała w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii.

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wymaga*** złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu. W przypadku wątpliwości Zamawiający wezwie Wykonawcę do przedstawienia stosownych dokumentów zgodnie   
z art. 25 ust. 1 ustawy Pzp oraz rozdziałem VIB ust. 7 SIWZ.

**Pakiet 7**

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.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie siatki o powyższych parametrach.

Czy zamawiający dopuści częściowo wchłanialną siatką chirurgiczną zbudowaną w 50% z włókien polipropylenowych (część niewchłanialna) oraz w 50% z kopolimeru kwasu poliglikolowego   
i polikaprolaktonu PGA-PCL (część wchłanialna). Siatka może być stosowana zarówno do operacji klasycznych jak i laparoskopowych. Siatkę można łatwo przyciąć do odpowiedniego kształtu i rozmiaru

Czas wchłaniania części rozpuszczalnej wynosi ok. 84 dni.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie siatki o powyższych parametrach.

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 wyraża zgody*** na zaoferowanie siatki o powyższych parametrach

**Pakiet 10**

Wnosimy o potwierdzenie iż w Pakiecie nr 10 dla poz. nr 1,2,3 (*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, iż wymaga*** zaoferowania produktów zaklasyfikowanych do klasy IIb.

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 pak 10 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 wklejenia do kartoteki pacjenta?

***Odpowiedź*:**

Zamawiający **dopuszcza** 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 wklejenia do kartoteki pacjenta

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 sercem lub centralnym układem krążenia 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 sercem lub centralnym układem krążenia (czyli wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowe, tętnice ramienno-głowowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna   
i wspólne tętnice biodrowe), 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

**Poz. 2**

Czy Zamawiający w pozycji dopuści zaoferowanie kompatybilnych klipsów polimerowych   
o wewnętrznej konstrukcji (zębów i walców) gwarantującej pewne i bezpieczne utrzymywania klipsa na powierzchni klipsowanego naczynia – nieco innej od opisywanego rozwiązania z firmy Grena?

**Odpowiedź**:

Zamawiający ***wymaga*** zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt Hem-o-lok 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 14 zasobników. Klipsy przeznaczone do klipsownicy laparoskopowej GRENA?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** zgodnie z SIWZ

**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 14 zasobników. Klipsy I generacji przeznaczone do klipsownicy laparoskopowej GRENA?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** zgodnie z SIWZ

**Pakiet 11**

**Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy stapler okrężny z łamanym trzpieniem dł. 22 cm, zakrzywiony, dwa rzędy tytanowych zszywek o przekroju okrągłym na całej długości przed oddaniem strzału, rozmiary 24, 26, 29 i 32 mm?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** zgodnie z SIWZ

**Poz. 2-21**

Czy Zamawiający dopuści zszywki o przekroju okrągłym, co nie ma wpływu na jakość zespolenia. Pozostałe parametry wg SIWZ?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie zszywek o przekroju okrągłym.

**Pakiet 12**

Czy Zamawiający dopuści 8 szt. taśm do leczenia operacyjnego wysiłkowego nietrzymania moczu, monofilamentowych, polipropylenowych, z plastikową osłonką na ramionach, jednorodnych, niewchłanialnych, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, porowatości max 1870 µm, grubości taśmy 0,33 mm, gramaturze 48 g/m2, wytrzymałości na rozciąganie 70 N/cm, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca)? Oraz komplet igieł heliakalnych wielorazowego użytku ze stali chirurgicznej do implantacji w/w taśm?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** zgodnie z SIWZ

Czy Zamawiający dopuści system do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu wykonany z taśmy monofilamentowej polipropylenowej , uśredniony wymiar porów 4,1 mm x 1,2 mm (zróżnicowana wielkość porów - przemiennie duży i mały), szerokość taśmy 1,1 cm, długość 45 cm. Taśma w całości dziana, bez konieczności stosowania osłonek. Odpowiednio dobrany splot i materiał sprawiają, że taśma nie odkształca się podczas implantacji, końcówki taśmy z uchwytami do mocowania na aplikatorze, zabezpieczone rurką termokurczliwą, do wymaganej ilości taśm dołączone dwie wielorazowe, helikalne prowadnice ze stali nierdzewnej, profilowane do przejścia przez otwory zasłonowe metodą "inside-out"?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** zgodnie z SIWZ.

**Pakiet 13**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplerów z ergonomicznym uchwytem bez dodatkowej gumowej powłoki, czarnych-antyrefleksyjnych, ze zszywkami wysokości 5,0mm. Pozostałe parametry bez zmian?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy stapler okrężny wygięty z łamanym kowadełkiem,   
z kontrolowanym dociskiem tkanki i regulowaną wysokością zamknięcia zszywki. Rozmiary staplera: 29 mm. Wysokość otwartej zszywki 4,8 mm. Ergonomiczny uchwyt staplera pokryty antypoślizgową gumową powłoką?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***wymaga*** zgodnie z SIWZ.

**Pakiet 14**

**Poz. 13**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 13 do osobnego pakietu?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na wydzielenie powyższej pozycji do odrębnego pakietu.

**Pakiet 15**

**Poz. 1-11**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 1-11 do osobnego pakietu?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na wydzielenie powyższych pozycji do odrębnego pakietu.

**Pakiet 18**

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

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie nici o długości 75 cm.

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 wyraża zgody*** na zaoferowanie szwów o powyższych parametrach.

**Pakiet 20**

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

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie nici o długości 75 cm.

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 wyraża zgody*** na zaoferowanie szwów o powyższych parametrach.

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

**§7 ust. 1.1**

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

***Odpowiedz***i:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanego zapisu.

***W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy.***

Podpisał:

Dyrektor SPZOZ w Węgrowie

Lek. med. Artur Skóra