

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na zakup i dostawy wyrobów medycznych dla potrzeb Bloku Operacyjnego Dzieci, Ogólnego i Kardiochirurgii.

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.) informuje, że od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

I.

Pakiet nr 2

Czy Zamawiający dopuści do postępowania w **Pakiecie nr 2** taśmę do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet o parametrach: polipropylen monofilament, plastikowa osłonka na taśmie (dodatkowa sterylność), w tym brak osłonki na odcinku ok. 2,5 cm (wyznaczenie środka), gramatura 45 g/m², grubość siatki 0,33 mm, porowatość max. 1950 µm, grubość nitki 150 µm, rozmiar: dł. 45 cm, szer. 1,1 cm, taśma bez dodatkowych markerów, wytrzymałość na rozciąganie min. 90 N/cm, wykonana metodą osnowową, o splocie kolumnkowym (inna od quadriaxial), zapewniająca wysoką odporność na rozciąganie i zapobiega skręcaniu taśmy, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

III.

Pytanie nr 1 do pakietu nr 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści taśmy o następującej specyfikacji:

Taśma do chirurgicznego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet metodą TOT lub TVT. Wykonana jest niewchłaniałnego polipropylenu monofilamentowego.

Parametry:

- szerokość: 1,2 cm
- długość: 45 cm
- grubość: 0,50 mm
- gramatura: 57 g/m²
- wielkość porów: 0,90 mm

Brzegi taśmy zakończone są pętelkami. Taśma w plastikowej osłonce. Osłonka nie zachodzi na siebie, pozostawiając środek z taśmą.

Oferujemy przewodnice do operacji załonowych na czas trwania umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

IV.

Pyt. 1 Czy Zamawiający w Pakiecie 5 pozycja 1 dopuści szew z igłą o długości 13mm oraz długości nici 75 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pyt. 2 Czy Zamawiający w Pakiecie 5 pozycja 2 dopuści szew o długości nici 75 cm?

Pyt. 3 Czy Zamawiający w Pakiecie 5 pozycja 3 dopuści szew o długości nici 75 cm?

Odpowiedź: Pytanie 2 i 3: Zgodnie z SIWZ.

Pyt. 4 Czy Zamawiający w Pakiecie 5 pozycja 2,3 dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SIWZ.

V.

1. Czy Zamawiający wydzieli z pak 1 poz. 3?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pak 1 poz. 3 na złożenie oferty na klipsy polimerowe znanego amerykańskiego producenta w rozmiarze XL,L, M/L pakowane w magazynki po 6 szt. Magazynki wyposażone w taśmę samoprzylepną. Opakowanie ̄ 14 szt. zasobników?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

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 te powinny posiadać klasę IIB. Natomiast wyroby medyczne przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, muszą posiadać klasę III. Czy zgodnie z tym rozporządzeniem Zamawiający w pak 1 poz. 3 wymaga by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Nie.

VI.

1. **Prosimy o zwolnienie z ewentualnego wymogu dostarczenia próbek do Pakietu nr 2, gdyż jesteśmy Państwa dostawcą w ramach umowy nr 431/2017 z dnia 03.10.2017 (i późniejszych aneksów) lub o możliwość zaoferowania próbek niesterylnych.**

Uzasadnienie. Dopuszczenie naszych produktów umożliwi uczestnictwo w w/w przetargu, podniesie konkurencyjność postępowania i pozwoli Państwu na wybór rzeczywiście najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający będzie wymagał próbek jedynie w przypadku, kiedy zaoferowane wyroby będą budzić wątpliwości co do ich zgodności z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ.

VII.

1. **Dotyczy pakietu nr 5.** Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie opisu technicznego zapotrzebowanych szwów, czy zapotrzebowanie nici mają charakteryzować się składem: mieszkanką kwasu glikolowego i mlekowego oraz powleczeniem z kopolimeru glikolidu laktydu oraz steraynianem wapnia?

Odpowiedź: Tak.

2. **Dotyczy pakietu nr 5 pozycji nr 1.** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie szwu z nicią o długości 75 cm przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych parametrów SIWZ.

3. **Dotyczy pakietu nr 5 pozycji nr 1.** W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 2 do tego pakietu, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie szwu z igłą 3/8 koła, odwrotnie tnąca o długości 13 mm i nicią o długości 45 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza parametry opisane w pytaniu nr 2 pod warunkiem spełniania pozostałych parametrów SIWZ.

VIII.

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie produktu bardzo wysokiej jakości o właściwościach opisanych w tabeli poniżej:

1.	Łata perikardialna, jednowarstwowa, całkowicie wolna od molekuł gluteraldehydu i DNA natywnego tkanki
2.	Gotowa do użytku bezpośrednio po wyjęciu z opakowania – tzw. łata mokra, bez potrzeby płukania
3.	Dostępne rozmiary łat: 4x4cm oraz 5x8cm o grubości 0,5mm
4.	Materiał poddany procesowi typu „adapt”, pozostawiającą do użytku czystą matrycę kolagenową, bez ryzyka rozpoczęcia kaskadowego procesu kalcyfikacji i/lub procesów zapalnych
5.	Materiał poddany procesowi tzw. „cross-link”, gwarantującemu elastyczność i wytrzymałość materiału dedykowanemu zabiegom kardiochirurgicznym zarówno po prawej jak i lewej stronie serca, łata odporna na wysokie ciśnienia

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych zmienia treść zapisów SIWZ w zakresie w/w odpowiedzi. Na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy PZP Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia **11.07.2019r. godz. 09:00** Zamawiający informuje, że otwarcie ofert odbędzie się dnia **11.07.2019 r. godz. 09:30** w Budynku Zamówień Publicznych.

Z poważaniem

Krzysztof Bałata - Dyrektor