

Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej
ul. Słowackiego 32
09-200 Sierpc

Sierpc, 18 lutego 2019 r.

DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów szewnych oraz drobnego sprzętu medycznego dla SPZZOZ w Sierpcu, numer sprawy: DZP.382.PN.01.2019.

Na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) Zamawiający dokonuje następujących wyjaśnień treści SIWZ:

I.

Pytanie nr 1 do pakietu nr 16, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści produkt o następujących właściwościach:

Sterylna 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: 0,45 mm
- gramatura: 57 g/m²
- wielkość porów: 0,90 mm

Brzegi taśmy zakończone są pętelkami. Taśma w plastikowej osłonce.

Ad. 1. Zamawiający nie dopuszcza

II.

Dotyczy pakietu nr 11

Wnosimy o potwierdzenie iż w pakiecie nr 11 pozycje 1, 2 i 4, 5 klipsy naczyniowe (Zgodnie z § 4.1. pkt. 4) *regulą 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 zakwalifikowanych do klasy IIb.

Ad. 1. Zgodnie z SIWZ

III.

Dotyczy Pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści nić wchłaniałą, 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?

Uzasadnienie: Wnioskowany szew posiada dokładnie to samo przeznaczenie. Nić ma taki sam skład chemiczny, czas wchłaniania a nieznaczna różnica w powleczeniu nie zmienia Zamawiającemu przeznaczenia nici i zapewnia ten sam efekt (gładkość nici, łatwe przechodzenie przez tkanki, łatwe sprowadzanie węzła).

Ad. 1. Zamawiający nie dopuszcza

Dotyczy Pakietu 1, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści również w w/w pozycji szew z igłą o długości 23 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Ad. 2. Zamawiający dopuszcza

Dotyczy Pakietu 1, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą okrągłą z tnącym ostrzem (przyostrzoną), pozostałe parametry bez zmian?

Ad. 3. Zamawiający dopuszcza

Dotyczy Pakietu 1, poz. 6, 15,

Czy Zamawiający dopuści również w w/w pozycji szew o długość 75 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Ad. 4. Zamawiający dopuszcza

Dotyczy Pakietu 2

Czy Zamawiający dopuści syntetyczne, wchłaniające, barwione, jednowłókienkowe nici chirurgiczne wytwarzane z polidoksanonu o czasie podtrzymywania tkankowego około 75% po 14 dniach, około 70% po 28 dniach, około 60% po 43 dniach, około 40% po 57 dniach i całkowitym czasie wchłaniania 180-210 dni?

Ad. 5. Zamawiający nie dopuszcza

Dotyczy Pakietu 3

Zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający dopuści do przetargu wchłaniającą nitkę plecioną, wytwarzaną z kwasu glikolowego, powlekaną polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, której zdolność podtrzymywania tkankowego wynosi ok. 65% po 7 dniach od wszczepienia, ok. 50% po 8-11 dniach od wszczepienia i całkowitym czasie wchłaniania po ok. 42 dniach?

Ad. 6. Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy Pakietu 7

Czy Zamawiający dopuści syntetyczne, wchłaniające, barwione, jednowłókienkowe nici chirurgiczne składające się z kopolimeru kwasu glikolowego i kaprolaktonu o czasie podtrzymywania tkankowego około 70% po 7 dniach, około 40% po 14 dniach, około 15% po 21 dniach, około 5% po 28 dniach i całkowitym czasie wchłaniania 90-120 dni?

Ad. 7. Zamawiający nie dopuszcza

Dotyczy Pakietu 9

Czy Zamawiający dopuści syntetyczne, wchłaniające, barwione, jednowłókienkowe nici chirurgiczne wytwarzane z polidoksanonu o czasie podtrzymywania tkankowego około 75% po 14 dniach, około

70% po 28 dniach, około 60% po 43 dniach, około 40% po 57 dniach i całkowitym czasie wchłaniania 180-210 dni?

Ad. 8. Zamawiający nie dopuszcza

Dotyczy Pakietu 9, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści również w w/w pozycji szew o długość 75 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Ad. 9. Zamawiający dopuszcza

Dotyczy Pakietu 19

Czy Zamawiający dopuści w w/w pakiecie szwy pakowane w standardowe opakowanie sterylne, opakowanie zewnętrzne z przezroczystą zewnętrzną warstwą, umożliwiającą identyfikację nici, szew na nośniku z bezpośrednim dostępem do igły, która jest zabezpieczona specjalnym klipsem uniemożliwiającym zakłucie operatora oraz ułatwiającym bezpieczne pobranie szwu z nośnika?

Ad. 10. Zamawiający dopuszcza

IV.

Pyt. 1 Zadanie nr 17

Czy Zamawiający w ramach poprawy konkurencyjności dopuści:

Poz. 1

Stent samorozprężalny do jelita i dwunastnicy, uwalniany dystalnie z dwuczęściowej rękojeści prostej, możliwość ponownego schowania w trakcie implantacji, zamontowany na zestawie wprowadzającym z markerem do kontroli endoskopowej o średnicy 10 Fr, dobrze widoczny w skopi. Średnica stentu jelitowego 25-30 mm, dwunastniczego 20-26 mm. Długości stentów 6; 8; 10; 12 cm, długość zestawu wprowadzającego max 230 cm do zakładania przez kanał endoskopu 3,7 mm. Możliwość otwierania i zamykania stentu do 80%.

Ad. 1. Zamawiający nie dopuszcza

Poz. 2

Stent samorozprężalny do przełyku wykonany z pojedynczego plecionego drutu nitinolowego pokryty od wewnątrz i od zewnątrz silikonem. Dwie pętle „lasso” na końcu dystalnym i proksymalnym. Długość stentów 8; 10; 12; 14cm. Stent uwalniany dystalnie z dwuczęściowej rękojeści prostej 8 mm. Możliwość ropozycjonowania i ponownego wsunięcia do koszulki w trakcie implantacji. Średnica trzonu 20-28 mm, średnica poszerzonego kołnierza 26-34 mm. Możliwość otwierania i zamykania stentu do 80%.

Ad. 2. Zamawiający nie dopuszcza

V.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 26 poz. 15 i 16 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający w pozycji 15 z pakietu 26 dopuści nakłuwacz igłowy 21G o głębokości nakłucia 2,4 mm, konfekcjonowane po 200 szt. Kolor naklejki zamknięcia pozwala na identyfikację rozmiaru?

Ad. 1. Zamawiający nie dopuszcza

2. Czy Zamawiający dopuści w pozycji 16 z pakietu 26 nakłuwacze igłowe 21 G o głębokości nakłucia 1,8 mm, konfekcjonowane po 200 szt. Kolor naklejki zamknięcia pozwala na identyfikację rozmiaru?

Ad. 2. Zamawiający nie dopuszcza

3. Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji 15 i 16 z pakietu 26 i utworzenie z nich odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionych pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionych pozycji w dotychczasowym pakiecie silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie. Pakietowanie drobnych, zużywalnych wyrobów medycznych faworyzuje konkretnych dostawców, ograniczając znacznej większości dystrybutorów możliwość złożenia ofert, co narusza dyscyplinę finansów publicznych zgodnie z przepisami zawartymi w art. 17. ust. 1 pkt. 1) i 5b) Ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.).

Ad. 3. Zgodnie z SIWZ.

VI

Dotyczy: DZP.382.PN.01.2019, PAKIET 30, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych czteroświatłowy wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 8Fr o długości 15 cm i 20cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora, strzykawka o pojemności 5ml, bezpieczny skalpel, prowadnica ze stali nierdzewnej typu 'J' oraz rozszerzacz naczyniowy oraz korki dezynfekcyjne.

Ad. 1. Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy: DZP.382.PN.01.2019, PAKIET 30, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych pięćświatłowy wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczoną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 9Fr o długości 15 cm i 20cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora, strzykawka o pojemności 5ml, bezpieczny skalpel, prowadnica ze stali nierdzewnej typu 'J' oraz rozszerzacz naczyniowy oraz korki dezynfekcyjne.

Ad. 2 Zamawiający nie dopuszcza

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1-2 z Zadania nr 7 i stworzy osobny pakiet?

Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

Ad. 3. Zgodnie z SIWZ

VII

Pytania do SIWZ

Pakiet nr 17

1. Czy Zamawiający w pozycji 1 Pakietu 17 dopuści zaoferowanie stentów do jelita i dwunastnicy w zestawach o średnicy 10,2Fr uwalnianie przy pomocy obu rąk, średnica stentu dwunastniczego 20 mm, średnica stentu jelitowego 24 mm, pozostałe parametry zgodne z opisem.

Ad. 1. Zamawiający nie dopuszcza

2. Czy Zamawiający w pozycji 2 Pakietu 17 dopuści zaoferowanie stentów pokrywanych od wewnątrz, pętla na obu końcach dla stentu całkowicie pokrywanego, długość 13 cm w miejsce długości 12,5 cm, uwalnianie obiema rękami z zestawu o średnicy 6 mm, pozostałe parametry zgodne z opisem.

Ad. 2. Zamawiający nie dopuszcza

VIII.

Pakiet 2 - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie szwów o podtrzymywaniu tkankowym ok. 70% po 28 dniach, ok.50% po 42 dniach od zaimplantowania, czas wchłaniania 180-210 dni?

Ad. 1. Zamawiający dopuszcza

Pakiet 4, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły odwrotnie tnącej standardowej tj. nie posiadającej opisu „plastyczna, kosmetyczna o zakończeniu typu micro-point”?

Ad. 2. Zamawiający dopuszcza



Pakiet 4, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły odwrotnie tnącej kosmetycznej o długości 19mm?

Ad. 3. Zamawiający dopuszcza

Pakiet 4, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły odwrotnie tnącej dwuwklęsłej szczególnie polecanej do zabiegów plastycznych, kosmetycznych?

Ad. 4. Zamawiający dopuszcza

Pakiet 4, pozycja 9 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły o długości 39mm?

Ad. 5. Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 4, pozycja 9 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły o długości 40mm?

Ad. 6. Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 5, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły pojedynczej 1 x 60cm z podwojeniem zamawianych ilości saszetek?

Ad.7. Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 6 - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie nici wchłanianych z kwasu poliglikolowego o czasie podtrzymywania ok. 21-28 dni i czasie wchłaniania 60-90 dni?

Ad. 8. Zamawiający dopuszcza

Pakiet 6, pozycja 6 – Zwracamy się z prośbą o wydzielenie tej pozycji do osobnego pakietu co umożliwi naszej firmie złożenie konkurencyjnej oferty w zakresie pakietu nr 6

Ad. 9. Zgodnie z SIWZ

Pakiet 20, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły 2 x 16mm?

Ad. 10. Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 26, pozycje 1 - 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie wymienionej pozycji i utworzenie z niej odrębnego zadania? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

Ad. 11. Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pakiet 26, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści igłę w rozmiarze 0,4 x 19mm?

Ad. 12. Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 27, pozycja 5

Czy Zamawiający oczekuje kieliszków do leków wielorazowego użytku, sklasyfikowanych jako wyrób medyczny - stawka VAT 8%?

Ad. 13. Zamawiający potwierdza.

Pakiet 27, pozycje 19 - 20

Czy Zamawiający dopuści pojemniki na wydaliny 30ml?

Ad. 14. Zamawiający dopuszcza

Pakiet 27, pozycja 28

Czy Zamawiający dopuści sterylną sondę Sengstakena w rozmiarze CH 20 ?

Ad. 15. Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 27, pozycja 41

Czy Zamawiający dopuści dren do ssaka w rozmiarze CH 24 lub CH 30?

Ad. 16. Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 27, pozycja 45

Czy Zamawiający oczekuje aby napisy w języku polskim oraz graficzna instrukcja obsługi były fabrycznie umieszczone przez producenta na opakowaniu (nie doklejone) ?

Ad. 17. Zamawiający nie stawia takiego wymogu. Zamawiający dopuszcza obydwa rozwiązania.

Pakiet 27, pozycja 52

Czy Zamawiający dopuści zestaw do godzinowej zbiórki moczu z workiem o pojemności 2000ml?

Ad. 18. Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 27, pozycja 60

Czy Zamawiający ma na myśli fartuchy o długości min. 180cm?

Ad. 19. Zgodnie z SIWZ

Pakiet 27, pozycja 76

Czy Zamawiający dopuści maski 2-panelowe?

Ad. 20. Zamawiający dopuszcza

Pakiet 27, pozycja 78

Czy Zamawiający dopuści skalpel w rozmiarze 10 lub 15?

Ad. 21. Zamawiający nie dopuszcza

IX

Dotyczy części nr 18

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania DZP.382.PN.01.2019, pakiecie nr 18, pozycja nr 1 produktu o nazwie handlowej HEMOPATCH, który jest środkiem do miejscowej hemostazy krawień o małym, średnim i dużym nasileniu, mikroporowatej strukturze, wykonany z włókien kolagenowych pochodzenia bydlęcego, o rozmiarze 4,5 cm/9,0 cm pakowany po 3szt?

Hemopatch jest hemostatycznym uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskycinoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Produkt w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki.

Ad. 1. Zamawiający dopuszcza

X.

Pytanie nr 1 dotyczące pakietu 24 oraz zapisów umowy paragraf 4 ustęp 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę i zrezygnuje z dostaw „na cito” w przypadku pakietu 24?

Ad. 1. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2 dotyczące pakietu 24 oraz zapisów umowy paragraf 4 ustęp 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę i wydłuży termin dostawy „na cito” do 48 godzin – termin liczony w dniach roboczych?

Ad. 2. Zamawiający wyraża zgodę.

W zakresie pakietu 24 zapis umowy paragraf 4 ustęp 3 przyjmuje następujące brzmienie

W szczególnie uzasadnionych przypadkach Wykonawca zobowiązuje się do realizacji dostaw „na cito” tj. w ciągu 48 godzin od zgłoszenia zamówienia

Pytanie nr 3 dotyczące pakietu 24 oraz zapisów umowy paragraf 8:

Ponieważ przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu, aby Wykonawca dostarczał przedmiot zamówienia z atestami w opakowaniach?

Wykonawca zobowiązuje się na każde żądanie Zamawiającego przesłać wymagany atest –zgodnie z złożonym oświadczeniem (załącznik nr 6 do SIWZ)

Ad. 1. Zamawiający dopuszcza. Zamawiający informuje, że w zakresie pakietu nr 24 paragraf 8 umowy otrzymuje brzmienie.

Wykonawca zobowiązuje się na każde żądanie Zamawiającego przesłać wymagane atesty potwierdzające, że oferowane produkty zostały dopuszczone do obrotu i stosowania na terytorium RP, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.



Treść pytań (bez ujawniania źródła zapytań) i udzielone wyjaśnienia Zamawiający zamieścił na swojej stronie internetowej www.spzzozsierpc.eu w miejscu udostępnienia SIWZ dot. przedmiotowego zamówienia.

Wyjaśnienia SIWZ stają się obowiązujące dla wszystkich uczestników postępowania i powinny zostać uwzględnione przy opracowaniu oferty.

Informujemy, że w związku z udzielonymi wyjaśnieniami termin składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Dyrektor
SPZZOZ w Sierpcu
Rafał Włósniewski

