



Świętokrzyskie
Centrum
Onkologii

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce

Sekcja Zamówień Publicznych, tel.: 41/36-74-072 fax.: 41/36-74-481

strona www: <http://www.onkol.kielce.pl/> Email: zampubl@onkol.kielce.pl

AZP.2411.158.2020.MS

Kielce, dn. 05.01.2021r.

WSZYSCY WYKONAWCY WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SIWZ

AZP.2411.158.2020.MS – Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

Ogłoszenie o przetargu opublikowane zostało w Biuletynie Zamówień Publicznych. Ogłoszenie nr 773062-N-2020 z dnia 29.12.2020r.

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SIWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w pak 2 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe niewchłaniające, rozmiar L, zamykające naczynia od 5 do 13mm, do trokara 10mm, zintegrowane zębki walcowate + naprzemienny układ zębów, łukowaty kształt, penetrujący zamek, elastyczny zawias, pakowane po 6 szt. w magazynku, magazynek z taśmą samoprzylepną?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w pak 2 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe niewchłaniające, rozmiar XL, zamykające naczynia od 7 do 16mm, do trokara 10mm, zintegrowane zębki walcowate + naprzemienny układ zębów, łukowaty kształt, penetrujący zamek, elastyczny zawias, pakowane po 6 szt. w magazynku, magazynek z taśmą samoprzylepną?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 3

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 2 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 wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 4

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 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia (wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowie, tętnice ramienno-głowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w pakiecie 3 pozycja 1 dopuści jednorazowy automatyczny stapler liniowy o długości linii szwu 30 mm załadowany ładunkiem do tkanki standardowej i grubej. Zamawiający każdorazowo określi rodzaj ładunku w staplerze przy składaniu zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający w pakiecie 3 pozycja 3 dopuści ładunek do automatycznego staplera liniowego o długości linii szwu 30 mm do standardowej i grubej. Zamawiający każdorazowo określi rodzaj ładunku przy składaniu zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający w pakiecie 3 pozycja 5 dopuści jednorazowy stapler liniowy z ładunkiem z nożem, posiadającym dwie podwójne linie zszywek o długości linii szwu 60 mm przeznaczonych do tkanki standardowej (1,5 mm po zamknięciu) lub grubej (2 mm po zamknięciu) do wyboru Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający w pakiecie 3 pozycja 6 dopuści jednorazowy stapler liniowy z ładunkiem z nożem, posiadającym dwie podwójne linie zszywek o długości linii szwu 80 mm przeznaczonych do tkanki standardowej (1,5 mm po zamknięciu) lub grubej (2 mm po zamknięciu) do wyboru Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający w pakiecie 3 pozycja 7 dopuści uniwersalny ładunek do jednorazowego staplera liniowego z nożem przeznaczonych do tkanki standardowej (1,5 mm po zamknięciu) lub grubej (2 mm po zamknięciu) do wyboru Zamawiającego. Ładunek posiadający dwie podwójne linie zszywek o długości linii szwu 60 mm, nowy nóż w każdym ładunku?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający w pakiecie 3 pozycja 8 dopuści uniwersalny ładunek do jednorazowego staplera liniowego z nożem przeznaczonych do tkanki standardowej (1,5 mm po zamknięciu) lub grubej (2 mm po zamknięciu) do wyboru Zamawiającego. Ładunek posiadający dwie podwójne linie zszywek o długości linii szwu 80 mm, nowy nóż w każdym ładunku?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Modyfikacja jest wiążąca dla wszystkich uczestników postępowania.

Z poważaniem

KIEROWNIK
Sekcji Zamówień Publicznych

mgr Mariusz Klimczak