WCPiT /EA/381-07/2020 Poznań, 2020-03- 11

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów chirurgicznych.**

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

**PYTANIE nr 1:**

**Pakiet nr 1 Poz. 1-4**

1. Czy Zamawiający wymaga by zastosowanie w neurochirurgii było potwierdzone w instrukcji użytkowania produktu? Uzasadnienie: stosowane różne oświadczenia przez oferentów (często modyfikowane z przetargu na przetarg w zależności do potrzeb SIWZ) nie dadzą Zamawiającemu pełnej gwarancji bezpieczeństwa produktu jak potwierdzone działanie w instrukcji użytkowania która jest jedynym OFICJALNYM dokumentem aprobowanym przez Jednostkę Certyfikującą na etapie certyfikacji wyrobu oraz jest nieodłącznym dokumentem przy zgłaszaniu wyrobu medycznego do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Biobójczych.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 2:**

**Pakiet nr 1 Poz. 1-4**

2. 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, Ecoli 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 pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 3:**

**Pakiet nr 1 Poz. 1-4**

3. Czy Zamawiający oczekuje gazy hemostatycznej z utlenionej regenerowanej celulozy, która posiada potwierdzoną bakteriobójczość badaniami klinicznymi na najbezpieczniejsze dla pacjenta szczepy MRSA oraz E. Coli?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 4:**

**Pakiet nr 1 Poz. 1-4**

4. Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania (oryginalnej anglojęzycznej wraz z tłumaczeniem) produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 5:**

**Pakiet nr 1 Poz. 4**

5. Czy Zamawiający dopuści gazę hemostatyczną z utlenionej regenerowanej celulozy, która posiada następujące właściwości:

- w całości pochodzenia roślinnego,

- włóknina siedmiowarstwowa,

- sterylizowane promieniami gamma,

- nie strzępią się, nie rozrywają się i nie przyklejają się do narzędzi

- nie ulegają dezintegracji w miejscu zabiegu

- działanie bakteriobójcze przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram (-) , potwierdzone badaniami in vitro oraz  w instrukcji użytkowania;

- działanie bakteriobójcze na MSRA, MRSE, VRE, PRSP,

- działanie bakteriobójcze na Klebsiella pneumonie, która jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych oraz Listeria monocytogenes, która wywołuje [m.in](http://m.in/). sepsę oraz zapalenie mózgu,

- hemostaza w czasie 3-4 minut  po kontakcie z miejscem krwawienia;

- okres wchłaniania – od 7 do 14 dni;

- posiadający niskie pH 2,5 – 3,5, kwaśny odczyn gazy hemostatycznej powoduje, że ma ona działanie bakteriobójcze w stosunku do szerokiego spektrum bakterii

- warunki przechowywania do 25 stopni

- rozmiar 2,6 x 5,1cm?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 6:**

**Pakiet nr 1 Poz. 4 i 5**

6. Zwracamy się z prośba o wydzielenie ww. produktów do osobnego pakietu. Wydzielenie ww. pozycji spowoduje dopuszczenie innych firm do udziału oraz zaproponowanie konkurencyjnych cen przy jakości wymaganej przez Zamawiającego.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 7:**

**Pakiet nr 2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wosku składającego się z wosku pszczelego 83%, wosk parafinowy 5% oraz palmitynianu izopropylu 12%? Palmitynian izopropylu jest substancją zmiękczającą.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 8:**

Pakiet nr 5

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie klipsów polimerowych, łukowatego kształtu, z samonaprowadzającym zatrzaskiem, niewchłanialnych o strukturze wewnętrznej gwarantującej prawidłowe funkcjonowanie klipsa, zapewniającej jego stabilność i odporność na zsuwanie z klipsowanego naczynia, o konstrukcji eliminującej nożycowanie.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 9:**

Pakiet nr 6

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie siatek w rozmiarze 20cm x 30cm.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 10:**

**Pytanie 1 dot. pakietu 5**

Czy Zamawiający oczekuje w tym pakiecie użyczenia nieodpłatnego klipsownicy laparoskopowej przegubowej giętej do kąta 60 stopni w rozmiarze ML i śr 5mm.

**Odpowiedź Zamawiający wymaga klipsownic kompatybilnych z zamawianymi klipsami.**

**PYTANIE nr 11:**

**Pytanie 2 dot. pakietu 3 i 4**

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga złożenia oferty na klipsy, które posiadają w opakowaniu z klipsami co najmniej samoprzylepne naklejki (metryczki) do każdego zasobnika, służące do umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta, posiadające informacje o producencie, numerze katalogowym, numerze serii i innych wymaganych informacji potrzebnych do identyfikacji produktu

**Odpowiedź Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza ww. naklejki.**

**PYTANIE nr 12:**

**Pytanie 3 dot. pakietu 3 i 4**

Czy Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia producenta, że oferowane klipsy wykonane są w całości z materiału odpowiadającego stosownym normom dla implantów chirurgicznych, oraz nie generujących żadnego istotnie klinicznego ryzyka dla pacjenta poddawanego badaniu w rezonansie magnetycznym o natężeniu pola do 3 Tesli. Oświadczenie takie pozwala na bezpieczne wykonywanie badań diagnostycznych w rezonansie magnetycznym.

**Odpowiedź Zamawiający wymaga dokumentów wyszczególnionych w SIWZ.**

**PYTANIE nr 13:**

**Pytanie 4 dot. pakietu 3 i 4**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje klipsów które posiadają termin ważności 5 lat od daty produkcji.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 14:**

**Pytanie 5 dot. Dotyczy zapisów SIWZ**

Prosimy o potwierdzenie, iż 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. Zgodnie z interpretacją przepisów dotyczących nowelizacji ustawy Pzp zamieszczonej na stronie Urzędu Zamówień Publicznych - „Zamawiający powinien przyjąć oświadczenie wykonawcy o braku przynależności do jakiejkolwiek grupy kapitałowej bądź przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, w sytuacji gdy w postępowaniu złożono jedną ofertę lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. Oświadczenie o braku przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, niezależnie od ilości ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, również potwierdza brak podstawy do wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Należy jednak w tym przypadku pamiętać, że jakakolwiek zmiana sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej) będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie wykonawcy.”

**Odpowiedź Wykonawca zobowiązany jest do złożenia wymaganych dokumentów i oświadczeń zgodnie z wymogami specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz obowiązującymi przepisami.**

**PYTANIE nr 15:**

**Pytanie 6 dot. wzoru umowy § 4 ust. 1 pkt. 1), 2)**

Naszym zdaniem, kary umowne za opóźnienia winny być naliczane w kwocie 0,5% od wartości netto niezrealizowanej dostawy.

Podobnie jak odsetki za zwłokę w płatnościach naliczane są od wartości niezapłaconych faktur w terminie a nie od wartości wystawionych faktur w miesiącu. Taki zapis sprawia że strony umowy nie są równoprawne.

Prosimy zatem aby kary naliczane były tylko od wartości netto nie wykonanego w terminie świadczenia (czyli dostawy).

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 16:**

**Pytanie 7 dot. wzoru umowy § 4 ust. 1 pkt. 3)**

Naszym zdaniem, kary umowne winny być naliczane **od wartości netto niezrealizowanej umowy (według stanu na dzień odstąpienia) /dostawy.**

Podobnie jak odsetki za zwłokę w płatnościach naliczane są od wartości niezapłaconych faktur w terminie a nie od wartości wystawionych faktur w miesiącu. Taki zapis sprawia że strony umowy nie są równoprawne.

Prosimy zatem aby kary naliczane były tylko od wartości netto nie wykonanego świadczenia.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 17:**

**Pytanie 8 dot. wzoru umowy § 4 ust. 4**

W celu zachowania równoprawności stron zwracamy się z prośbą o dopisanie do ww. ust następującej treści: […] po wcześniejszym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania zobowiązania.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 18:**

Pytanie dot. Pakietu nr 11:

Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 11 poz. 2, dopuści złożenie oferty z foliami chirurgicznymi o wymiarach powierzchni klejącej nieznacznie odbiegającej od wymaganej w SIWZ
tj. 40x53cm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 19:**

1. Czy Zamawiający w pak 5 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt Hem-o-lok znanego amerykańskiego producenta: Klips polimerowy niewchłaniany, z naprzemiennie ułożonymi zębami o optymalnie dobranej wysokości do rozmiaru klipsa? Dotychczasowe stosowanie ww. klipsów nie wykazało potrzeby wprowadzenia 2 generacji klipsów z ostrymi zębami, mogącymi przy zaciskaniu klipsa doprowadzić do mikro urazy tkanki.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 20:**

1. 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 5 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 wewnętrznymi 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 pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 21:**

1. 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 5 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 nie wymaga, ale dopuszcza ww. zastosowanie papierowej części blistra, celem możliwości wklejenia do kartoteki pacjenta**.

**PYTANIE nr 22:**

**Pakiet nr 9, pozycja 1**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie plastrów do sklejania brzegów rany pakowanych a’3 paski z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 23:**

1. **Dotyczy pakietu nr 1, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści miejscowy wchłanialny środek hemostatyczny z oczyszczonej żelatyny wieprzowej w formie płynnej, wstępnie zmieszanej matrycy przeznaczony do tamowania krwawienia. Czas wchłaniania 4-6 tygodni. Objętość matrycy żelatynowej ma 7 ml, zaś łączna objętość produktu końcowego po zmieszaniu z 2ml soli fizjologicznej lub trombiny wynosi 8 ml. Zestaw bezigłowy, czas gotowości po przygotowaniu 8h. 2 kaniule, jedna z możliwością przycięcia, druga z pamięcią kształtu?

**Odpowiedź Zamawiający dopuszcza opisany miejscowy wchłanialny środek hemostatyczny.**