WCPiT /EA/381-03/2021 Poznań, 2021-04- 07

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę materiałów chirurgicznych.**

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019r. (t.j z 2019r. poz. 2019 ze zm.), Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**PYTANIE nr 1:**

**Pakiet 12**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania folii chirurgicznych pakowanych jednostkowo sterylnie
i następnie zbiorczo w kartoniki po 10 szt., co ułatwia transport i magazynowanie tego produktu?

**Odpowiedź Zamawiający dopuszcza zaoferowanie folii chirurgicznych pakowanych jednostkowo sterylnie  i następnie zbiorczo w kartoniki po 10 szt. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ.**

**PYTANIE nr 2:**

Czy Zamawiający w zad.5, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem:

Poz. 2 - Klips polimerowy o łukowatym kształcie, dający możliwość objęcia większej ilości tkanki, z dwukierunkowo naprzemiennie ułożonymi zębami o optymalnie dobranej wysokości do rozmiaru klipsa, posiadający walce stabilizujace – eliminujące wypadanie klipsów, samonaprowadzający się zatrzask – eliminujący nożycowanie? Oryginalne klipsy Hem-o-lok produkowane przez naszą firmę, mają potwierdzoną klinicznie skuteczność zamknięcia, nie wymagajacą modyfikacji np. w postaci uniesionych kątów podcięcia. Uzyskano ją dzięki zastosowaniu najwyższej jakości użytego materiału oraz zastosowaniu bardzo wymagającego reżimu technologicznego. Rozwiązanie to zostało przyjęte i jest stosowane z zadowoleniem przez użytkowników kupujących nasz oryginalny wyrób na całym świecie.

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

**PYTANIE nr 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 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 zad. 5 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, szczególnie na oddziale pulmonologii, 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 mózgowe, tętnice ramienno-głowowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

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

**PYTANIE nr 4:**

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 naprzeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w zad. 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 pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**