WCPiT /EA/381-41/2024 Poznań, 2024-06- 11

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., Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**PYTANIE nr 1:**

Pakiet nr 2

1. Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści zaoferowanie klipsów I generacji.

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

**PYTANIE nr 2:**

Pakiet 6

Czy Zamawiający dopuści paski do sklejania brzegów ran pakowane w blistrze po 3 paski, z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza paski do sklejania brzegów ran pakowane w blistrze po 3 paski, z przeliczeniem zamawianej ilości. Wykonawca winien odpowiednio przeliczyć ilość opakowań tak, aby ilość produktu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.**

**PYTANIE nr 3:**

Pakiet 8, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 84x56cm z fingerliftami na dłuższym boku?

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

**PYTANIE nr 4**

Pytania do pakietu nr 2

1.W związku, że w załączniku cenowym dla pakietu nr 2 brak jest ilości klipsów prosimy o podanie

zapotrzebowania w sztukach lub w magazynkach.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy Zalacznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia, formularz cenowy.**

**PYTANIE nr 5**

Pytania do pakietu nr 2

2 . Zamawiający dla pak 2 określił iż "na czas trwania umowy przetargowej wymaga się użyczenia

klipsownic do wyżej wymienionych klipsów" prosimy o doprecyzowanie ilości i rodzaju klipsownic .

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy Zalacznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia, formularz cenowy.**

**PYTANIE nr 6:**

1. Czy zamawiający w pakiecie 2 mógłby podać zapotrzebowanie roczne w sztukach?

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy Zalacznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia, formularz cenowy.**

**PYTANIE nr 7:**

2. 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 ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w pakiecie 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

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

**PYTANIE nr 8:**

3. Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem:

Klipsy polimerowe, łukowaty kształt- dający możliwość objęcia większej ilości tkanek, posiadające intergalne ząbki wewnętrzne stabilizujące- eliminujące zsuwanie się klipsów

z naczynia?

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

**PYTANIE nr 9:**

4. Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 4 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klips polimerowy niewchłanialny, łukowaty kształt- dający możliwość objęcia większej ilości tkanek, posiadające intergalne ząbki wewnętrzne stabilizujące- eliminujące zsuwanie się klipsów z naczynia?

Odnosząc się do wymaganej przez Zamawiającego w pakiecie 2 w pozycji 4 II generacji klipsów informujemy, że oryginalne klipsy Hem-o-lock nie mają problemów z utrzymaniem się na naczyniach, dlatego nie potrzebują ostrych zębów, osadzonych w przeciwnych kierunkach o kącie podcięcia min 45° mogących dodatkowo osłabić naczynie poprzez wywieranie ostrymi końcami większego nacisku na czasami osłabioną i wrazliwą tkankę. O ich stabilności, jakości oraz bezpieczeństwie może świadczyć fakt, że jako jedyne klipsy są rekomendowane do stosowania przez producenta robota daVinci firmę Intuitive Surgical.

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

**PYTANIE nr 10:**

5. 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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w pakiecie 2 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynka), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

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

**Nowy projekt opisu przedmiotu zamówienia stanowi 11.06.2024 Zalacznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia, formularz cenowy**

Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ działając na podstawie art. 284 ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019r. modyfikuje zapisy SWZ oraz przedłuża terminy składania i otwarcia ofert do **18.06.2024** roku. Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający przedłuża termin związania z ofertą do **17.07.2024 roku.**