

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 12-03-2020 roku

Wykonawcy biorący
udział w postępowaniu

ODPOWIEDZI NA PYTANIA ORAZ ZMIANY TREŚCI SIWZ

dot. postępowania na: ***Sukcesywne dostawy staplerów jednorazowego użytku, jednorazowych narzędzi laparoskopowych, łat naczyniowych dzianych, protez naczyniowych, siatek do przepuklin oraz płytek i śrub dla zabiegów Chirurgii Chirurgii Szczękowej 16/20***

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, informujemy, co następuje:

Pytanie nr 1 - Zadanie nr 4 poz. 3

Wnosimy o potwierdzenie iż w Zadaniu nr 4 dla poz. nr 3 (Zgodnie z § 4.1. pkt. 4 reguła 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 zaklasyfikowanych do klasy IIb).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jednakże nie jest to wymóg konieczny do spełnienia - Zgodnie z treścią SIWZ, Zamawiający wymaga, aby zaoferowane wyroby medyczne były dopuszczane do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz UE zgodnie z obowiązującym prawem w tym zakresie, **a w szczególności przepisy ustawy o wyrobach medycznych.**

Pytanie nr 2 - Zadanie nr 4 poz. 3

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jednakże nie jest to wymóg konieczny do spełnienia.

Pytanie nr 3 - Zadanie nr 4 poz. 3

Czy Zamawiający oczekuje złożenia oferty na klipsy, które posiadają w opakowaniu z klipsami 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 dopuszcza jednakże nie jest to wymóg konieczny do spełnienia.

Pytanie nr 4 - 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 wnioski 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: Zamawiający potwierdza, iż uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, złoży stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

Pytanie nr 5 - Dotyczy Zadania nr 5

Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów łat dzianych, uszczelnianych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy, przepuszczalność poniżej 0,5 ml/cm²/min, grubość ściany 0,36mm, rozmiar 10x150mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

Pytanie nr 6 - Dotyczy Zadania nr 7

Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów protez niesrebrzonych, ale z możliwością łączenia jonowego powleczenia z antybiotykiem, uszczelnianych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

Pytanie nr 7 - Dotyczy Zadania nr 7

Prosimy o dopuszczenie w pozycji 7 w miejsce pierwotnych parametrów protez o długości 12,5 cm lub 25cm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

Pytanie nr 8 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający celem zwiększenia konkurencyjności ofert dopuści do zaoferowania protez antybakteryjnych o podanej charakterystyce:

Protezy naczyniowe dziane, przeciwdrobnoustrojowe, uszczelniane kolagenem, jednostronnie zewnętrznie welurowane Konstrukcja: dodatkowy odwrócony splot (reverse locknit)

Przepuszczalność dla wody: ≤5ml/cm²/min dla 120 mm Hg

Grubość ściany: 0,49 mm

Wytrzymałość na rozerwanie: 32,7 kg/cm²

45° Utrzymanie szwów: 3,37 kg

impregnowane solami srebra,

o długości 20 /40/ 70 cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

Pytanie nr 9 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający w razie odp. negatywnych na powyższe pytanie wyodrębni pozycje od 1 do 4 w osobnym pakiecie tak aby była możliwość złożenia oferty na protezy rozwidlone?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje podział zamówienia na poszczególne zadania i nie wyraża zgody na wyłączenie z nich poszczególnych pozycji do odrębnego zadania.

Pytanie nr 10 dot. Pakietu nr 8 pkt 6

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania protezę naczyniową prostą szczelną uszczelnionymi kolagenem bydlęcym średnica 6,8,10 mm dł. 70 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11 dot. Pakietu nr 8 nr pkt 7

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania protezę naczyniową prostą szczelną, uszczelnionymi kolagenem bydlęcym średnica 8,10 mm dł. 40 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12 dot. Pakietu nr 8 nr pkt 8

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania protezę naczyniową prostą szczelną, uszczelnionymi kolagenem bydlęcym w rozmiarach 16,18,20,22,24 mm dł 20 i 40 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13 dot. Pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania protez ePTFE o grubości ściany 0.58mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14 dot. Pakietu nr 4

Czy w pakiecie nr 4 poz.3 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klipsów polimerowych pakowanych po 84 szt. w opakowaniu zbiorczym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie klipsów polimerowych w opakowaniach zbiorczych o innej wielkości/ zawartości, niż a 120szt pod warunkiem, że ilość opakowań zostanie przeliczona tak, aby ilość sztuk była zgodna z treścią SIWZ. Jeżeli z wyliczeń wychodzi wartość ułamkowa, należy ją zaokrąglić do pełnego opakowania w górę. Należy zaznaczyć dokonaną zmianę (wielkość opakowania i ilości) przez jej podkreślenie lub wyróżnienie kolorem oraz zaznaczyć zmiany w kolumnie „Przedmiot zamówienia”.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający w zad 4 poz 4 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkt znanego amerykańskiego producenta Hem-o-lok klipsów pakowanych po 84 sztuki w pudełku?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zadanie nr 4 składa się z 3 pozycji asortymentowych.

Zamawiający w zad 4 poz 3 dopuszcza zaoferowanie klipsów polimerowych w opakowaniach zbiorczych o innej wielkości/ zawartości, niż a 120szt pod warunkiem, że ilość opakowań zostanie przeliczona tak, aby ilość sztuk była zgodna z treścią SIWZ przy zachowaniu pozostałych parametrów wymaganych w SIWZ.

Pytanie nr 16

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 4 poz 4 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 ramiennie-głowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jednakże nie jest to wymóg konieczny do spełnienia - Zgodnie z treścią SIWZ Zamawiający wymaga, aby zaoferowane wyroby medyczne były dopuszczone do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz UE zgodnie z obowiązującym prawem w tym zakresie, a w szczególności przepisy ustawy o wyrobach medycznych.

Pytanie nr 17

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 zad 4 poz 4 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: zad 4 poz 3 -Zamawiający dopuszcza jednakże nie jest to wymóg konieczny do spełnienia.

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.) zmianę treści SIWZ

Jednocześnie Zamawiający dokonuje zmiany treści SIWZ w zakresie terminu składania i otwarcia ofert określonego w części H SIWZ:

JEST:

Termin składania – do godz. 9⁰⁰ dnia 16 marca 2020 r.

Termin otwarcia – godz. 9³⁰ dnia 16 marca 2020 r.

POWINNO BYĆ:

Termin składania – do godz. 9⁰⁰ dnia 18 marca 2020 r.

Termin otwarcia – godz. 9³⁰ dnia 18 marca 2020 r.

(Miejsce składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian)

Powyższe zmiany treści SIWZ są wiążące dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu i należy je uwzględnić podczas sporządzania oferty.

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmiany.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczek