

Dział Zamówień Publicznych

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

Kalisz, dnia 08 marca 2019r.

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy staplerów jednorazowego użytku, jednorazowych narzędzi laparoskopowych, fat naczyniowych dzianych, protez naczyniowych, siatek do przepuklin oraz płytek i śrub dla zabiegów Chirurgii Szczękowej - sprawa nr 13/19.

W odpowiedzi na pytania wykonawców zamawiający informuje:

Pytanie nr 1 dot. Zadania nr 3:

Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści płytkę o grubości 1,5mm zamiast 1,4mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie płytek jak proponuje wyżej wykonawca.

Pytanie nr 2 dot. Zadania nr 3

Poz. 2,3,4, - Czy Zamawiający dopuści wkręty pod klucz krzyżakowy zamiast klucz imbus kwadratowy

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wkrętów pod klucz krzyżakowy.

Pytanie nr 3 dot. Zadania nr 3:

Poz. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie płytki resorbowalnej z poz. 5 do oddzielnego pakietu? Umożliwi to złożenie większej liczby konkurencyjnych cenowo ofert.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 4 dot. Projektu umowy:

Czy Zamawiający w §3 ust. 2 lit a dookreśli, iż dwukrotne przekroczenie w realizacji dostawy / reklamacja / uprawniające do ewentualnego odstąpienia od umowy musi nastąpić w jednym miesiącu? Z uwagi na okres obowiązywania umowy oraz sposób realizacji zamówienia koniecznym jest dookreślenie w jakim terminie będą liczone opóźnienia w dostawie uprawniające do odstąpienia od umowy/ częstotliwość reklamacji.

Odpowiedź: W Projekcie umowy wyraźnie określono „w czasie trwania niniejszej umowy”.

Pytanie nr 5 dot. Projektu umowy:

Czy Zamawiający doda zapis w §3 ust. 2, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami? Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 6 dot. Projektu umowy:

§5 ust. 3 (oraz zapisy SIWZ) - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podawania na opakowaniu terminu przydatności w przypadku implantów niesterylnych z Zadania nr 3? Wyroby niesterylne nie mają określanych dat ich ważności.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

W związku z czym zmienia zapisy w zakresie Zadania nr 3:

- §5 ust. 3 Projektu umowy, które otrzymują brzmienie – „Wymagane jest, aby opakowania jednostkowe oferowanego wyrobu oraz opakowania zbiorcze były odpowiednio oznaczone. Muszą być

zaopatrzone w etykietę handlową sporządzoną w języku polskim oraz zawierającą wszystkie niezbędne informacje (nazwę producenta, nazwę wyrobu - typ, symbol, nr katalogowy, opis zawartości)".

Pytanie nr 7 dot. Projektu umowy:

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §7 ust. 2 z 1% na 0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 8 dot. Projektu umowy:

Czy Zamawiający dookreśli w §8 ust.4, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty? Obecny zapis wymaga doprecyzowania w celu prawidłowej realizacji umowy. Jednoznacznie brak jest przesłanek do tego aby występowała potrzeba przeprowadzania oddzielnego postępowania w części dotyczącej ustalenia terminu zapłaty za dostarczony towar.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 9 dot. Zadania nr 4, poz. 1 i 2:

W związku z tym, że Zamawiający określił identyczne parametry przedmiotu zamówienia w poz. 1 i poz.2, bardzo prosimy o wyjaśnienie, czy przypadkiem nie wkradła się omyłka pisarska i w jednej z wymienionych pozycji nie powinien pojawić się opis dla klipsownicy kompatybilnej z klipsami z poz. 3, tj. :Klipsownica laparoskopowa, wielorazowa autoklawowalna z kanałem płuczącym, rotacja 360 stopni z fioletowym kolorem pokrętła

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza – TAK, tj. w poz. 1 dotyczy klipsownicy laparoskopowej, wielorazowej autoklawowalnej z kanałem płuczącym, rotacja 360 stopni z fioletowym kolorem pokrętła.

Pytanie nr 10 dot. Zadania nr 4, poz. 1 i 2:

Czy Zamawiający wymaga, aby klipsownicy posiadały oznakowanie trwale umieszczone na branszach oraz na rękojeści, informujące o rozmiarze klipsownicy, co ułatwia identyfikację użycia właściwego rozmiaru klipsa?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 11 dot. Zadania 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 poddawanego badaniu w rezonansie magnetycznym o natężeniu pola do 3 Tesli. Oświadczenie takie pozwala na bezpieczne wykonywanie badań diagnostycznych w rezonansie magnetycznym.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza taki wymóg w treści SIWZ, co potwierdza wykonawca spełnienie niniejszego wymogu poprzez oświadczenie zawarte w Formularzu Ofertowym /pkt IV.2/.

Zamawiający dodaje w części B, pkt 8SIWZ w opisie dotyczącym zadania nr 4 następujący zapis:

„Zamawiający wymaga zaoferowania klipsów wykonanych z materiałów odpowiadających stosownym normom dla implantów chirurgicznych, nie generujących żadnego istotnie klinicznego ryzyka dla pacjenta poddawanego badaniu w rezonansie magnetycznym o natężeniu pola do 3 Tesli”.

Pytanie nr 12 dot. Zadania 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 wymaga zaoferowania klipsów, 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.

Pytanie nr 13 dot. Zadania nr 2:

Czy Zamawiający z zadania 2 wydzieli pozycje 10 i utworzy dla niej oddzielne zadanie co umożliwi nam złożenie nowej konkurencyjnej oferty?

Odpowiedź: Zamawiający Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 14 dot. Zadania nr 2:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaoferowania sprzętu różnych producentów ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie sprzętu różnych producentów.

Pytanie nr 15 dot. Zadania nr 2:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie nożyczek z ostrzem 16mm ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie nożyczek z ostrzem 16mm.

Pytanie nr 16 dot. Zadania nr 4, poz. 3:

Czy Zamawiający w zad 4 poz 3 wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalne klipsy Hem-o-lok amerykańskiego producenta pakowane po 84 szt. w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie klipsów jak wyżej proponuje wykonawca.

Pytanie nr 17 dot. Zadania nr Zadanie nr 4, poz. 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 te powinny posiadać klasę IIB. Natomiast wyroby medyczne przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, muszą posiadać klasę III. Czy zgodnie z tym rozporządzeniem Zamawiający w zad 4 poz 3 wymaga by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 18:

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 wymagania ww. ustawy. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w zad 4 poz 3 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 wklejenia do kartoteki pacjenta? Zgoda pozwoli naszej firmie na złożenie oferty na oryginalne klipsy najwyższej jakości w konkurencyjnej cenie.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 19 dot. Zadania nr 5:

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie łąt jak wyżej opisuje wykonawca.

Pytanie nr 20 dot. 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: NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 21 dot. Zadania nr 7:

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

Odpowiedź: NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 22 dot. Zadania nr 7 i 8:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 7 dopuści do zaoferowania Czy oferty z protezami uszczelnionymi kolagenem bydlęcym?

Czy Zamawiający w pakiecie nr 7 w pozycjach 5,6,7 dopuści do zaoferowania protez o długościach 70, 40 i 20 cm?

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 pozycja nr 6 dopuści do zaoferowania w pozycji nr 6 protez o długości 70 cm?

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 pozycja nr 7 dopuści protezy o dł 20cm lub 40 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8 pozycja nr 8 dopuści protezy o dł 20cm lub 40 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Treść powyższych wyjaśnień stanowi, zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2018r., poz.1986 tekst jednolity z późn. zm.) zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczek