



Samodzielny Publiczny
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
w Chełmie

ZP 3311/02/2020

Data: 2020-02-03

Do wszystkich zainteresowanych

dotyczy : przetargu nieograniczonego na zakup i sukcesywne dostawy zakup i sukcesywna dostawa staplerów, ładunków do staplerów, narzędzi laparoskopowych oraz siatek przepuklinowych

Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 poz. 1843), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania:

Firma I.

1. Zadanie 1 część 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści stapler liniowy 100 mm z przekrojem drutu okrągłym, w dwóch podwójnych rzędach, pozostałe parametry wg. SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga staplerów z potrójnym rzędem zszywek.

2. Zadanie 1 część 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści ładunek do staplera liniowego 100 mm zszywki okrągłe, w dwóch podwójnych rzędach, pozostałe parametry wg. SIWZ?

Odpowiedź: Ładunki muszą być kompatybilne ze staplerami z pozycji 1 oraz z przekrojem spłaszczonym zszywek.

3. Zadanie 1 część 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści stapler liniowy 80 mm z przekrojem drutu okrągłym pozostałe parametry wg. SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga spłaszczonego przekroju zszywek.

4. Zadanie 1 część 1 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści ładunek do staplera liniowego 80 mm zszywki okrągłe pozostałe parametry wg. SIWZ?

Odpowiedź: Ładunki muszą być kompatybilne ze staplerami z pozycji 3 oraz z przekrojem spłaszczonym zszywek.

5. Zadanie 1 część 1 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy stapler liniowy, z kolorowym wskaźnikiem pokazującym różne fazy odpalenia staplera (otwarty, półzamknięty, zamknięty- zabezpieczenie przed wysunięciem się tkanki poza obszar zespolenia; odpalony) o rozmiarze z efektywną długością zespolenia 45mm lub 60 mm (w zależności od zapotrzebowania Zamawiającego), w zestawie ładunek z dwoma naprzemiennymi szeregami tytanowych zszywek o przekroju koła. System zamykania (SFS) zapewniający formowanie zszywek w kształt litery B. Regulowany docisk pozwalający na zespalanie tkanki grubej, wysokość zszywki 4.8mm, pozwalający na zespolenie tkanki do 2.0mm. W zestawie metryczki do wklejenia w karcie operacyjnej, z podaną informacją o producencie, numerze katalogowym, dacie produkcji i ważności, sterylne?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga spłaszczonego przekroju zszywek.

6. Zadanie 1 część 1 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy ładunek do staplera liniowego 45mm lub 60 mm (w zależności od zapotrzebowania Zamawiającego), ładunek zaopatrzony w dwa podwójne rzędy naprzemiennie ustawionych zszywek tytanowych o przekroju koła wysokość zszywki 4.8mm, pozwalający na zespolenie tkanki do 2.0mm. System zamykania (SFS) zapewniający formowanie zszywek w kształt litery B. W zestawie metryczki do wklejenia w karcie operacyjnej, z podaną informacją o producencie, numerze katalogowym, dacie produkcji i ważności, sterylność?

Odpowiedź: *Zamawiający wymaga spłaszczonego przekroju zszywek.*

7. Zadanie 1 część 1 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści Jednorazowy stapler okrężny zakrzywiony z łamanym kowadełkiem rozmiar:

- 29mm, w zestawie ładunek z dwoma naprzemiennymi szeregami tytanowych zszywek o przekroju koła. Zszywka o wysokości 4,8;mm
- 32mm, w zestawie ładunek z dwoma naprzemiennymi szeregami tytanowych zszywek o przekroju koła. Zszywka o wysokości 5,0mm

z podwójnym zabezpieczeniem przed przypadkowym odpaleniem. System zamykania (SFS) zapewniający formowanie zszywek w kształt litery B. W zestawie metryczki do wklejenia w karcie operacyjnej, z podaną informacją o producencie, numerze katalogowym, dacie produkcji i ważności, sterylność?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w związku z wymaganym szerszym zakresem rozmiarów.*

Firma II.

Zadanie nr 1,

1. poz.1-7

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplerów oraz ładunków ze zszywkami obłymi.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody. Wymagane są zszywki płaskie.*

2. poz.1-2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplerów liniowych z nożem, dł. 100 mm oraz ładunków (z nożem wbudowanym w ładunek) ze zszywkami o wysokości przed zamknięciem 4,5mm, po zamknięciu 2,0 mm. Rękojeść antypoślizgowa, gumowana.

Odpowiedź: *Wykonawca nie odniósł się do pozostałych wymaganych parametrów opisanych w SIWZ orz oferuje niedopuszczalne przez Zamawiającego zszywki obłe, w związku z powyższym podtrzymuje zapisy SIWZ.*

3. poz.3-4

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplerów liniowych z nożem, dł. 80 mm oraz ładunków (z nożem wbudowanym w ładunek) ze zszywkami o wysokości przed zamknięciem 4,5mm, po zamknięciu 2,0 mm. Rękojeść antypoślizgowa, gumowana.

Odpowiedź: *Wykonawca nie odniósł się do pozostałych wymaganych parametrów opisanych w SIWZ orz oferuje niedopuszczalne przez Zamawiającego zszywki obłe, w związku z powyższym podtrzymuje zapisy SIWZ.*

4. poz.5-6

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplerów liniowych dł. 45 mm lub 60 mm (do wyboru) oraz ładunków ze zszywkami o wysokości przed zamknięciem 4,5mm, po zamknięciu 2,0 mm. Możliwość kilkukrotnego użycia/załadowania staplera podczas jednego zabiegu.

Odpowiedź: *Wykonawca nie odniósł się do pozostałych wymaganych parametrów opisanych w SIWZ orz oferuje niedopuszczalne przez Zamawiającego zszywki obłe, w związku z powyższym podtrzymuje zapisy SIWZ.*

5. poz.7

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplerów okrężnych, zagiętych, antyrefleksyjnych, w rozmiarach 29 mm, 32mm oraz 34mm (do wyboru) ze zszywkami o wysokości przed zamknięciem 5,0 mm. Z regulacją docisku tkanki w zakresie 1,0 - 2,5mm.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów i opisów podanych w SIWZ [łamane kowadełko, zszywki płaskie, min dwa rzędy zszywek].*

6. Pakiet nr 4, poz.2

Czy Zamawiający z celu zwiększenia konkurencyjności ofert wyrazi zgodę za zaoferowanie klipsów polimerowych pakowanych po 6 sztuk w magazynkach (z taśmą samoprzylepną) o konstrukcji zapewniającej takie same właściwości kliniczne jak pierwotnie opisywane w siwz.

Odpowiedź: Wykonawca nie dołączył karty charakterystyki klipsów, w związku z powyższym Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Firma III.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 12 ust. 1 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 12 ust. 2, 3, 6, 7:

2. W przypadku opóźnienia w rozpatrzeniu reklamacji i dostarczeniu wolnego od wad przedmiotu umowy tj. w terminie dłuższym niż wskazany w ofercie Wykonawcy, będącym jednym z kryterium oceny ofert na podstawie którego dokonano wyboru najkorzystniejszej oferty, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości **0,5%** wartości brutto zareklamowanego przedmiotu umowy za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zareklamowanego przedmiotu umowy.**

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Termin rozpatrzenia reklamacji stanowi kryterium punktowane.

3. W przypadku opóźnienia w realizacji zamówienia jednostkowego powyżej 5 dni, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia

Odpowiedź: Bez zmian. Tak, właśnie brzmi treść § 12 ust. 3.

6. W przypadku rozwiązania umowy, o którym mowa w § 10, Zamawiający może domagać się od Wykonawcy zapłaty kary umownej w wysokości **10%** wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

7. Za nie przedłożenie w terminie dokumentów i/lub oświadczeń, o których mowa w § 2 ust. 2 i 4 oraz w § 13 ust. 3 w wysokości 0,1% wynagrodzenia brutto wartości przedmiotu umowy, **którego dotyczą niedostarczone dokumenty i/lub oświadczenia** za każdy dzień opóźnienia licząc od dnia, w którym minął wyznaczony termin na przedłożenie oświadczeń i/lub dokumentów, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto przedmiotu umowy, którego dotyczą niedostarczone dokumenty i/lub oświadczenia.**

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Firma IV.

Pytanie 1 dot. pak. 4

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 4 poz. 2 aby klipsy polimerowe zawierały dwukierunkowy naprzemienny układ zębów osadzonych w przeciwnych kierunkach o koncie podcięcia 45 stopni na całej wew. długości ramion klipsa?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 2 dot. pak. 6 poz.1

Wnosimy o wydzielenie z Pakietu nr 6 poz. nr 1 oraz utworzenie odrębnego Pakietu. Wydzielenie w/w pozycji umożliwi złożenie ofert większej liczbie oferentów dzięki czemu Zamawiający uzyska znacznie korzystniejsze ceny w przedmiotowym postępowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3 dot. pak. 6 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie roztworu przeciw parowaniu optyki w opakowaniu zbiorczym 20 szt, możliwość zakupu sztuk preparatu wg potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 dot. pak. 3 poz. 1

Wnosimy o wydzielenie z Pakietu nr 3 poz. nr 1 oraz utworzenie odrębnego Pakietu. Wydzielenie w/w pozycji umożliwi złożenie ofert większej liczbie oferentów dzięki czemu Zamawiający uzyska znacznie korzystniejsze ceny w przedmiotowym postępowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5 dot. 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 jakiegokolwiek 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: Pytanie dotyczy etapu badania ofert. Proszę postępować zgodnie z zapisami SIWZ.

Firma V

1. Czy Zamawiający w zad 4 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkt znanego amerykańskiego producenta: Klipsy polimerowe z możliwością kilkakrotnego otwarcia i zamknięcia ramion klipsa przed ostatecznym zamknięciem, wykonane z tworzywa obojętnego biologicznie nie ulegającego bioresorpcji, konstrukcja zamka uniemożliwiająca samoistne otwarcie klipsa bądź jego nożycowanie, dodatkowo taśma samoprzylepna na spodzie zasobnika pozwalająca przykleić zasobnik do rękawicy lub obłożenia operacyjnego. Klips zawiera dwukierunkowy naprężeniowy układ zębów osadzonych w przeciwnych kierunkach. Zęby poprawiają stabilność zacisku i klips nie zsuwa się z naczynia. Pakowane po 6 szt., sterylne. Wykonawca użyć klipsownicy laparoskopowej w rozmiarze M/L, L, XL [według zapotrzebowania Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę w zad 4 poz 1 na użyczenie klipsownicy o kącie szczęk 20 stopni?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

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 wymaga by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia - klatką piersiową, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

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 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 wklejenie do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Firma VI

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie pkt. 8 Warunki dodatkowe dotyczące przedmiotu zamówienia ppkt. 6 SIWZ, czy Zamawiający będzie wymagał aby instrukcje użytkowania i obsługi w języku

polskim pochodzące od producenta były dostarczone w oryginalnym opakowaniu każdorazowo podczas trwania umowy.

Odpowiedź: Zapis jest percyzyjny

„Zamawiający wymaga dołączenia do pierwszej dostawy, w przypadku udzielenia zamówienia publicznego danemu Wykonawcy szczegółowych instrukcji użytkowania i obsługi w języku polskim z dokładnym opisem jego użycia, zastosowania oraz warunków przechowywania itp.”

tj. Wykonawca przekazuje przy **pierwszej dostawie zamówionego danego produktu** instrukcje użytkowania i obsługi w języku polskim. Nie ma konieczności dostarczania instrukcji do każdej dostawy jeżeli była już wcześniej przekazana Zamawiającemu .

*Z poważaniem
Dyrektor dr Kamila Ćwik (-)*