

Szpital Specjalistyczny nr 2
Batorego 15
41-902 Bytom

.....
[nazwa zamawiającego, adres]

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie tryb podstawowy na **"Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu."** – znak sprawy 17/17PN/2021.

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 34

1. Czy Zamawiający w zad. 25, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Zestaw do drenażu opłucnej (aktywnego i grawitacyjnego) trzy komorowy z regulacją podciśnienia słupem wody w zakresie ciśnienia odpowiadającego ciśnieniu od 0-25cm słupa wody i zastawką wodną. Zastawka wodna wyskalowana do - 20 cm słupa wody. Zbiornik kolekcyjny o pojemności 2500ml, wyskalowany co 1ml do pojemności 100ml, co 2ml do pojemności 200ml, co 5 do pojemności 2500ml z portem do pobierania próbek przy małych objętościach, automatyczny zawór uwalniający dodatnie ciśnienie, wbudowany zawór na obudowie, umożliwiający ręczną kontrolę podciśnienia. Pojedynczy dren łączący, bezłateksowy, zabezpieczony przed zagięciem za pomocą zewnętrznego dodatkowego zbrojenia rurą karbowaną. Wysokość ok. 36 cm i konstrukcja pozwalająca zarówno na zawieszenie, jak i postawienie na integralnym rozkładanym stojaku, uchwyt umożliwiający przenoszenie, zapakowany sterylne w folię i wewnątrz w serwetę?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

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 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. 64 i 65 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwie szpitalu, 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 mózgowie, tętnice ramiennie-głowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

3. 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. 64 i 65, 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?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

4. Czy Zamawiający w zad. 68, poz.1, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Worek do laparoskopii typu ENDOBAG 200ml/10mm prowadnica o średnicy otworu wejściowego 10cm, nić nitinol inteligentna pamięć wejściowa, wymiary worka 50x190mm?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

5. Czy Zamawiający w zad. 68, poz.2, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Worek do laparoskopii typu ENOBAG 800ml/10mm prowadnica o średnicy otworu wejściowego 10cm, nić nitinol inteligentna pamięć wejścia, wymiary worka 100x190mm?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

6. Czy Zamawiający w zad. 74, poz.2, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Zestaw do drenażu wewnętrznego moczowodów, rozm 4,8F/24/1,4 - kateter PIGTAIL 4,8 F, podwójnie wygięty, średnica pętli pęcherzowej 1,4 cm, odstęp między pętlami 24cm, - prowadnik 0,35 " x 100 cm - popychacz - zacisk?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

7. Czy Zamawiający w zad. 76, poz.1, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta, zgodnie z opisem: Stapler skórny zawierający 35 zszywek, posiadający wskaźnik ilości zszywek, zszywki szerokie, wielkość grzbietu 6,5-6,9mm, grubość 0,58-0,60 mm, powlekane teflonem?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

W imieniu Zamawiającego

