

Bytom dnia: 2022-08-29

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 przetarg nieograniczony na **"dostawa sprzętu jednorazowego użytku dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu"** – znak sprawy **32/32PN/2022**.

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021r. poz. 1129 z późn. zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 27

1. 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 centralnym 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 pak 59 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2. 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 pak 59 o możliwość zastosowania papierowej części blistera (magazynku), 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?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

3. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o podanie w pak 60 kodu referencyjnego aktualnie używanych klipsów celem właściwego dobrania typu klipsa?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Np. 0301-01ML, 0301-01L

4. 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 centralnym 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 pak 60 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

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. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w pak 60 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 dołączenia do kartoteki pacjenta?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

6. Czy Zamawiający w pak 62 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:

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

7. Czy Zamawiający w pak 62 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:

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

8. Czy Zamawiający w pak 68 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 mm, grubość 0,58-0,60 mm, powlekane teflonem?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

W imieniu Zamawiającego

