



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamieńskiego 73a
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101
www.wssk.wroc.pl

Szp/FZ - 59/ 63 /2015

Wrocław, dnia 03.02.2016 r.

INFORMACJA NR 2 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73 a zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „*Dostawa siatek, taśm i zestawów do leczenia plastyki pochwy*”

Pytanie nr 1 – dotyczy pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści systemu o parametrach **równoważnych**, a mianowicie:

System całkowicie jednorazowy, sterylny, do implantacji drogą przez otwory zasłonowe metodą „out-in”, który składa się z:

- taśmy polipropylenowej, monofilamentowej o długości 50 cm i szerokości 1,1 cm, zakończonej szybkozłączami. Taśma zawiera przeplecioną wzdłuż nić zapewniającą beznapięciowe założenie implantu. Taśma w koszulce foliowej.
- dwóch jednorazowych igieł o średnicy 3 mm z uchwytnymi, o ostrzach wyprofilowanych helikalnie z atraumatycznym zakończeniem umożliwiającym połączenie ze złączami taśmy. Igły nie połączone z taśmą.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.*

Pytanie nr 2 – dotyczy pakiet nr 2

Czy Zamawiający dopuści system o parametrach **równoważnych**, a mianowicie:

System siatkowy do leczenia zaburzeń statyki narządów miednicy typu rectocele.

System całkowicie jednorazowy, sterylny do tylnej reperacji przepony moczowo-płciowej, składający się z:

- systemu siatkowego wykonanego z polipropylenu monofilamentowego, składającego się z implantu siatkowego o wymiarach około 5x13 cm o dużych porach (ponad 1500 mikronów), grubości 0,3 mm; gęstości 23,9 g/m²; połączonego z dwiema taśmami (ramionami) podtrzymującymi o długości 30 cm i szerokości 1,1 cm każda, umieszczonymi w osłonach foliowych, zakończonymi szybkozłączami zapewniającymi jednoznaczne połączenie z igłami. Każde z ramion posiada przeplecioną wzdłuż nić, zapewniającą beznapięciową implantację.
- dwóch igieł o średnicy 3 mm z uchwytnymi, łukowato wyprofilowanych o atraumatycznym zakończeniu umożliwiającym połączenie ze złączami taśm. Igły nie połączone z implantem.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.*

Pytanie nr 3 – dotyczy pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści systemu o parametrach **równoważnych**, a mianowicie:

Minimalnie inwazyjny, całkowicie jednorazowy, system do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, implantowany poprzez jedno krótkie 1,0-1,5 cm nacięcie podcewkowe pochwy.

Sterylny, jednorazowy system składający się z:

- a/ Taśmy polipropylenowej, monofilamentowej o długości 8,5 cm szerokości 1,1 cm z niebieskim znacznikiem po środku taśmy. Końce taśmy zaopatrzone w polipropylenowe uchwyty w kształcie pojedynczej kotwiczki;
- b/ Łukowato wygiętej igły o grubości ostrza 2,3 mm, której ostrze wyprofilowane jest tak, aby po założeniu kotwiczki taśmy stanowiło wspólnie z profilem kotwiczki obły kształt atraumatyczny, umożliwiający precyzyjne umiejscowienie kotwiczki w wewnętrznych mięśniach otworu zasłonowego. Igła ma posiadać rękojeść wykonaną z tworzywa, zapewniającą pewny uchwyt narzędzia. Ma być zaopatrzona w mechanizm umożliwiający odłączenie kotwiczki taśmy od igły w miejscu wybranym przez operatora a także umożliwiającym zmianę miejsca położenia

kotwiczki przed odłączeniem jej od igły w celu dobrania odpowiedniego napięcia taśmy. Mechanizm ma ułatwiać dokładne pozycjonowanie kotwiczek po obu stronach taśmy podcewkowej i zapewniać możliwość obustronnej korekty napięcia taśmy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie nr 4 – dotyczy pakiet nr 4

Czy Zamawiający dopuści system o parametrach równoważnych, a mianowicie:

System siatkowy do leczenia zaburzeń statyki narządów miednicy typu cystocele, jednorazowy, sterylny do implantacji drogą przez otwory zasłonowe, składający się z:

- systemu siatkowego wykonanego z ultra cienkiej i ultra lekkiej siatki o grubości 0,3mm i gęstości 23,9g/m² z polipropylenu monofilamentowego. Wymiary siatki 5x10 cm o dużych porach (ponad 1500 mikronów). Siatka połączona z czterema taśmami podtrzymującymi o długości 30 cm i 1,1 cm szerokości każde, umieszczonych w osłonach foliowych, zakończonych szybkozłączami zapewniającymi jednoznaczne połączenie z igłami. Każde z ramion podtrzymujących musi posiadać przeplecioną wzdłuż niec zapewniającą beznapięciową implantację. Implant siatkowy j/w musi być umieszczony w sterylnym opakowaniu.
- 4 jednorazowych igieł o średnicy 3 mm z uchwytami, wyprofilowanych helikalnie o atraumatycznym zakończeniu umożliwiającym połączenie ze złączami taśm. Igły nie połączone z implantem. Uchwyty igieł wykonane z tworzywa, wyprofilowane, do pewnego uchwycenia w czasie wykonywania implantacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie nr 5 – dotyczy pakiet nr 10

Czy Zamawiający dopuści system o parametrach równoważnych, a mianowicie:

Minimalnie inwazyjny system siatkowy do leczenia zaburzeń statyki narządów miednicy typu cystocele i enterocele .

- system sterylny, całkowicie jednorazowy, implantowany wyłącznie drogą przez pochwową składający się z:

a/ 2 narzędzi: łukowato wygiętej igły o grubości 3mm z plastikową osłoną oraz łukowato wygiętej igły o grubości 2,3mm. Uchwyty obu narzędzi wykonane z tworzywa umożliwiającego pewny uchwyt nawet w mokrej rękawiczce.

b/ implantu siatkowego wykonanego z polipropylenu monofilamentowego, składającego się z:

- ultra cienkiej i ultra lekkiej siatki o grubości 0,3mm i gęstości 23,9g/cm², wymiarach 5x10 cm z 2 polipropylenowymi kotwiczkami
- dwóch ramion podtrzymujących z polipropylenowymi kotwiczkami
- 2 polipropylenowych zabezpieczeń

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie nr 6 – dotyczy pakiet nr 11

Czy Zamawiający dopuści system o parametrach równoważnych, a mianowicie:

System siatkowy do leczenia zaburzeń statyki narządów miednicy typu cystocele, jednorazowy, sterylny do implantacji drogą przez otwory zasłonowe, składający się z:

- systemu siatkowego wykonanego z ultra cienkiej i ultra lekkiej siatki o grubości 0,3mm i gęstości 23,9g/m² z polipropylenu monofilamentowego. Wymiary siatki 5x10 cm o dużych porach (ponad 1500 mikronów). Siatka połączona z czterema taśmami podtrzymującymi o długości 30 cm i 1,1 cm szerokości każde, umieszczonych w osłonach foliowych, zakończonych szybkozłączami zapewniającymi jednoznaczne połączenie z igłami. Każde z ramion podtrzymujących musi posiadać przeplecioną wzdłuż niec zapewniającą beznapięciową implantację. Implant siatkowy j/w musi być umieszczony w sterylnym opakowaniu.
- 4 jednorazowych igieł o średnicy 3 mm z uchwytami, wyprofilowanych helikalnie o atraumatycznym zakończeniu umożliwiającym połączenie ze złączami taśm. Igły nie połączone z implantem. Uchwyty igieł wykonane z tworzywa, wyprofilowane, do pewnego uchwycenia w czasie wykonywania implantacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie 7 – dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie sterylnego jednorazowego zastawu do chirurgicznego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet składającego się z:

1. taśmy polipropylenowej monofilamentowej o długości 45 cm, szerokości 1 cm, grubości 0,50 mm i gramaturze 57 gr/m². Taśma w plastikowej osłonce.
2. dwóch jednorazowych igieł o średnicy ostrza 4mm, z atraumatycznym zakończeniem o kształcie ułatwiającym bezpieczne przeprowadzenie igieł przez tkanki. Igły wyposażone w uchwyty, do implantacji przez otwory zasłonięte.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie 8 – dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie jednorazowego zestawu do operacyjnego leczenia tylnej plastyki pochwy o następujących parametrach: implant o anatomicznym kształcie, materiał – polipropylen monofilamentowy, wymiary 66 x 70 mm, dwa ramiona o długości ok. 17cm. Grubość siatki 0,65mm, gramatura 97g/m².

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie 9 – dotyczy pakietu nr 4

Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie protezy do korekcji cystocele wykonanej z polipropylenu monofilamentowego, o anatomicznym kształcie, o wymiarach 66 x 70 mm i czterema ramionami o długości 17cm. Grubość siatki 0,65mm, gramatura 97g/m².

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie 10 – dotyczy pakietu nr 5

Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie siatek polipropylenowych o grubości 0,50 mm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza siatki polipropylenowe o grubości 0,50 mm, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.

Pytanie 11 – dotyczy pakietu nr 7

Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie siatek polipropylenowych monofilamentowych o następujących parametrach: grubość 0,50 mm, gramatura 57g/m², wielkość porów 0,70 mm, rozmiary jak w specyfikacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie 12 – dotyczy pakietu nr 4

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 4 Jednorazowy zestaw do korekcji cystocele, składający się z:

siatki wykonanej z polipropylenu monofilamentowego o kształcie anatomicznym o wymiarach 50 x 65 mm, z podwójnymi ramionami z każdego boku do przeprowadzenia przez otwory zasłonowe?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie 13 – dotyczy pakietu nr 4

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 4 Jednorazowy zestaw do korekcji cystocele, składający się z:

siatki wykonanej z polipropylenu monofilamentowego o kształcie anatomicznym o gramaturze 28,4 g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie 14 – dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 1:

80 szt. systemów do operacyjnego nietrzymania moczu u kobiet, monofilamentowych, polipropylenowych, z plastikową osłonką na taśmie, jednorodnych, niewchłaniających, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, porowatości max 1870 μm, grubości taśmy 0,33 mm, gramaturze 48 g/m², brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), wytrzymałość 70 N/cm, oraz 1 szt. igły wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, o średnicy 4 mm, do implantacji w/w systemów ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 15 – dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 2:

- 20 szt. zestawów do operacyjnego leczenia tylnej plastyki pochwy, siatki jednorodnej, niewchłaniającej, o anatomicznym kształcie, dwa ramiona pokryte plastikową osłonką, monofilament, polipropylen, grubość siatki 0,33 mm, gramatura 48 g/m², porowatość max 1870 µm, długość ramion 45 cm, wysokość implantu 12 cm, szerokość 3,5 cm, wypustka: wysokość 4 cm, szerokość 3,5 cm, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), wytrzymałość 70 N/cm ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w zakresie Pakietu nr 2 zestawy do operacyjnego leczenia tylnej plastyki pochwy wyspecyfikowane w zapytaniu.

Pytanie 16 – dotyczy pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 3:

- 30 szt. siatek do operacyjnego leczenia nietrzymania moczu u kobiet, monofilamentowych, polipropylenowych, z plastikową osłonką na taśmie, jednorodnych, niewchłaniających, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, porowatości max 1870 µm, grubości taśmy 0,33 mm, gramaturze 48 g/m², brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), wytrzymałość 70 N/cm, bez systemu kotwiczącego, bez wysuwalnego przewodnika, bez kolorowego szwu rozluźniającego, bez znaku w części centralnej, oraz

- 1 szt. igły wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, o średnicy 4 mm, do implantacji w/w siatek ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem, równocześnie Zamawiający doprecyzowuje, iż w zakresie Pakietu nr 3 nie dopuszcza taśm z plastikową osłonką.

Pytanie 17 – dotyczy pakietu nr 4

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 4:

- 20 szt. protez do korekcji cystocele, siatki jednorodnej, niewchłaniającej, o anatomicznym kształcie, trapezy z czterema ramionami, pokrytymi plastikową osłonką, monofilament, polipropylen, grubość siatki 0,33 mm, gramatura 48 g/m², porowatość max 1870 µm, długość ramion: górne 38 cm, dolne 45 cm, wysokość implantu 8 cm (odległość między ramionami), podstawa górna 5 cm, podstawa dolna 8 cm, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), wytrzymałość 70 N/cm ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie 18 – dotyczy pakietu nr 8

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 8:

Siatkę białą, kompozytową, wewnątrztrzewnową, miękką, niewchłaniającą, 2-warstwową. Z jednej strony wykonaną z mikroporowatego politetrafluoroetyleny (ePTFE), z drugiej z makroporowatego polipropylenu (PP), o grubości 0,55 mm, gramaturze średniej 108 g/m², porowatości max 1230 µm, z oznaczeniem strony implantacji, w rozmiarze 20 x 25 cm (specyfikacja wymaga 30 x 20 cm), nie pokryta kolagenem hydrofilnym ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 19 – dotyczy pakietu nr 9

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 9:

- 30 szt. siatek przy wypadaniu macicy- tył, jednorodnej, niewchłaniającej, o anatomicznym kształcie, dwa ramiona pokryte plastikową osłonką, monofilament, polipropylen, grubość siatki 0,33 mm, gramatura 48 g/m², porowatość max 1870 µm, długość ramion 45 cm, wysokość implantu 12 cm, szerokość 3,5 cm, wypustka: wysokość 4 cm, szerokość 3,5 cm, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), wytrzymałość 70 N/cm, bez dodatkowych otworów, bez systemu przeciwoivotowego, bez kotw TAS, oraz 1 szt. igły wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, do implantacji w/w siatek ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 20 – dotyczy pakietu nr 10

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 10:

- 30 szt. systemów do zastosowania w krzyżowo-kolcowym mocowaniu pochwy, monofilamentowych, polipropylenowych, z plastikową osłonką na taśmie, jednorodnych, niewchłaniających, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, porowatości max 1870 μm , grubości taśmy 0,33 mm, gramaturze 48 g/m^2 , brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), wytrzymałość 70 N/cm, bez systemu kotwiczenia, bez prowadnicy teleskopowej,
- oraz 1 szt. igły wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, do implantacji w/w systemów ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 21 – dotyczy pakietu nr 11

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 11:

- 40 szt. siatek przy leczeniu wypadania macicy- przód, siatki jednorodne, niewchłaniające, o anatomicznym kształcie, trapezy z czterema ramionami, pokrytymi plastikową osłonką, monofilament, polipropylen, grubość siatki 0,33 mm, gramatura 48 g/m^2 , porowatość max 1870 μm , długość ramion: górne 38 cm, dolne 45 cm, wysokość implantu 8 cm (odległość między ramionami), podstawa górna 5 cm, podstawa dolna 8 cm, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), wytrzymałość 70 N/cm, bez systemu przeciwbrotowego, bez dodatkowych otworów, bez znaku w centralnej części,
- oraz

- 1 szt. igły wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, do implantacji w/w siatek ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z UPoważnieniem Dyrektora
Z-ca Dyrektora
ds. Finansów i Administracji

mgr inż. Jadwiga Raziuk