



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

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

Szp/FZ -7A/647 /2020

Wrocław, dnia 23.10.2020 r.

INFORMACJA NR 3 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a, zgodnie z art. 38 ust. 2, 4 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „**Dostawa nici chirurgicznych**”: Szp/FZ-7A/2020

Dotyczy pakietu nr 1:

Pytanie nr 1

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji nr 3 z pakietu ponieważ taki zapis wskazuje na preferencje firmy TOP-MED i nie było tej pozycji w poprzednim postępowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie szwów nowszej generacji tj. szwów syntetycznych z poliglaktyny 910 powlekanych poliglaktyną i stearynianem wapnia o podtrzymywaniu tkankowym 50% po 5 dniach i wchłaniających się do 42 dni od zaimplantowania?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 3

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga w przypadku igieł okrągłych **jednocześnie** spłaszczonego i rowkowanego korpusu igły zapewniającego lepszą stabilizację w imadle i zapobiegającego obracaniu się igły w imadle?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza korpus igły zarówno spłaszczony, rowkowany jak i jednocześnie spłaszczony i rowkowany.

Pytanie nr 4

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwami chirurgicznymi, **które posiadają opis rodzaju nici na opakowaniu zbiorczym w języku polskim**, natomiast opis na saszetkach wyrażony jest za pomocą zharmonizowanych znaków oraz rozpoznawalnych kodów **tak jak jest to dopuszczone w innych pakietach** zgodnie z art. 14 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (Dz.U. nr 107, poz. 679) zgodnie z którym:

„1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

1. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza szwy które posiadają opis rodzaju nici na opakowaniu zbiorczym w języku polskim, natomiast opis na saszetkach wyrażony jest za pomocą zharmonizowanych znaków oraz rozpoznawalnych kodów.

Pytanie nr 5

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu pakowania szwów w podwójnie szczelnie zamknięte saszetki **tak jak jest to dopuszczone w innych pakietach i dopuszczenie** nici pakowanych bezpośrednio na nośnik papierowy lub plastikową tackę z pełnymi danymi identyfikującymi produkt, a następnie zapakowane w opakowanie z folii aluminiowej z pełnymi danymi identyfikującymi produkt, sposób ten pozwala na jednoetapowe uzbrajanie narzędzia igłą? Pojedyncze sterylne opakowania zapewniają dokładnie te same właściwości i co najważniejsze to samo bezpieczeństwo materiału szewnego, dlatego posiadają wszelkie wymagane dokumenty rejestracyjne dla wyrobów medycznych i są zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza sposób pakowania szwów opisany powyżej.

Dotyczy pakietu nr 4.

Pytanie nr 6a

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwem chirurgicznym, syntetycznym, monofilamentowym wykonanym z polidoksanonu, wchłaniającym się między 180 - 220 dniem od zaimplantowania, o gwarantowanym okresie podtrzymywania tkankowego w 70% po 14 dniach, 50-60 % po 28 dniu od zaimplantowania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pakiecie nr 4 wyżej opisane szwy.

Pytanie nr 6b

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga czy dopuszcza w przypadku igieł okrągłych **jednocześnie** spłaszczonego i rowkowanego korpusu igły zapewniającego lepszą stabilizację w imadle i zapobiegającego obracaniu się igły w imadle?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza korpus igły zarówno spłaszczony, rowkowany jak i jednocześnie spłaszczony i rowkowany.

Pytanie nr 6c

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji nr 4 i 7 z igłą wzmocnioną 40 mm, tj. odporniejsza na złamania lub wygięcie w trudnych warunkach operacyjnych, z zachowaniem pozostałych wymaganych parametrów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pakiecie nr 4 w poz. 4 i 7 z igłą wzmocnioną 40 mm, tj. odporniejsza na złamania lub wygięcie w trudnych warunkach operacyjnych, z zachowaniem pozostałych wymaganych parametrów.

Dotyczy pakietu nr 6:

Pytanie nr 7

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty

- w pozycji nr 3 ze szwem o długości 90 cm,
- w pozycji nr 13 ze szwem o długości 45cm,
- z zachowaniem pozostałych parametrów w tych pozycjach?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 8

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji nr 2 z pakietu ponieważ taki zapis wskazuje na preferencje firmy TOP-MED i nie było tej pozycji w poprzednim postępowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Dotyczy pakietu nr 8:

Pytanie nr 8

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w poz. 4 o wymiarach 10 x10 cm z wchłaniającym jałowym hemostatykiem powierzchniowym wykonany z 100% utlenionej regenerowanej celulozy (pochodzenia roślinnego). Postać wielowarstwowej włókniny. Czas umożliwiający hemostazę 3-4 min. Okres wchłaniania 7-14 dni. Niskie pH 2,2-4,5 w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, PRSP, VRE, E.Coli potwierdzone badaniami in vitro?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie ważnej oferty na produkt hemostatyczny w poz. 4 o wymiarach 10 x10 cm z wchłaniającym jałowym hemostatykiem powierzchniowym wykonany z 100% utlenionej regenerowanej celulozy (pochodzenia roślinnego). Postać wielowarstwowej włókniny. Czas umożliwiający hemostazę 3-4 min. Okres wchłaniania 7-14 dni. Niskie pH 2,2-4,5 w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, PRSP, VRE, E.Coli potwierdzone badaniami in vitro.

Pytanie nr 9

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w poz. 5 z gazą hemostatyczną z utlenionej celulozy, o potwierdzonym w badaniach działaniu bakteriobójczym na MRSA,MRSE,VRE, wartość pH 2,2- 4,5 całkowicie wchłaniany w ciągu 7-14 dni, ze stabilnością materiału pozwalającą na usunięcie gazy z pola operacyjnego w całości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie ważnej oferty w poz. 5 z gazą hemostatyczną z utlenionej celulozy, o potwierdzonym w badaniach działaniu bakteriobójczym na MRSA,MRSE,VRE, wartość pH 2,2- 4,5 całkowicie wchłaniany w ciągu 7-14 dni, ze stabilnością materiału pozwalającą na usunięcie gazy z pola operacyjnego w całości.

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. Jolanta Raziuk