



# Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
08-110 Siedlce; ul. Poniatowskiego 26, pokój 138 A  
[www.szpital.siedlce.pl](http://www.szpital.siedlce.pl) [ozp@szpital.siedlce.pl](mailto:ozp@szpital.siedlce.pl)  
tel. 025/64 03 299 fax. 025/64 03 263

Siedlce dn. 16.04.2020r.

FZP-2810.10.2020

Do zainteresowanych  
postępowaniem Nr FZP.2810.10.2020

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „**Materiały medyczne dla potrzeb bloku Bloku Operacyjnego**”, opublikowanego w BZP dnia 1 kwietnia 2020r. pod numerem 525511-N-2020.

Stosownie do art. 38 ust. 1 oraz 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 1843) Zamawiający przekazuje odpowiedzi na zapytania dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na w/w postępowanie.

**Pytanie 1.** Pakiet VII poz 1. Czy Zamawiający oczekuje użyczenia klipsownicy do chirurgii laparoskopowej, jeśli tak, to prosimy o podanie informacji czy klipsownica ma być z branszami prostymi czy zagiętymi pod kątem 25 stopni?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wymaga na czas trwania umowy użyczenia klipsownicy z branszami prostymi.*

**Pytanie 2.** Pakiet VII poz 2-7. Czy Zamawiający oczekuje użyczenia klipsownic do chirurgii otwartej czy do chirurgii laparoskopowej?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wymaga na czas trwania umowy użyczenia klipsownic do chirurgii otwartej i laparoskopowej.*

**Pytanie 3.** Pakiet VII poz 1-7. Czy Zamawiający oczekuje użyczenia klipsownic z barwną identyfikacją rozmiaru klipsownic zgodnych z kolorem zasobnika z klipsami?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie klipsownic z barwną identyfikacją rozmiaru, zgodnych z kolorem zasobnika z klipsami, nie wymaga.*

**Pytanie 4.** Pakiet VIII. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nożyczek laparoskopowych, jednorazowych, odgięte, sterylne - długość całkowita 470mm, bransza pracująca 16mm, długość pracująca 300mm, zakończenie tępe-tępe, rotacyjna głowica umożliwiająca sprawną zmianę kąta cięcia.

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanych powyżej jednorazowych nożyczek laparoskopowych.*

**Pytanie 5.** Dotyczy 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 jakiejkolwiek 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: 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.**

**Pytanie 6.** Czy zamawiający w Pakiecie VIII dopuści również: Nożyczki laparoskopowe, jednorazowe, odgięte, dł. całkowita 485 mm (+/-10mm) (zamiast 485mm), bransza pracująca 16 mm, zakończenie tępe-tępe. Długość pracująca wewnątrz trokara 330mm (+/- 5mm) (zamiast 325mm); rotacyjna głowica umożliwiająca sprawną zmianę kąta cięcia. (op. = 6 szt.) (zamiast op. = 4 szt.).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanych powyżej jednorazowych nożyczek laparoskopowych.**

**Pytanie 7.** Czy zamawiający w Pakiecie VIII poz.1 wyrazi zgodę na zaoferowanie laparoskopowych nożyczek jednorazowych, z przyłączem do koagulacji monopolarnej, odgiętych typ metzenbaum, długość całkowita 485 mm, bransza 12mm, zakończone tępe-tępe. Długość pracująca wewnątrz trokara 330mm, rotacyjna głowica umożliwiająca sprawną zmianę kąta cięcia. Rękojeść klasyczna (uszy na dwa palce z podporą trzeciego palca).



**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanych powyżej jednorazowych nożyczek laparoskopowych.**

**Pytanie 8.** Czy zamawiający w Pakiecie VIII poz.1 wyrazi zgodę na zaoferowanie laparoskopowych nożyczek jednorazowych, z przyłączem do koagulacji monopolarnej, odgiętych typ metzenbaum, długość całkowita 485 mm, bransza 12 mm, zakończone tępe-tępe. Długość pracująca wewnątrz trokara 330mm, rotacyjna głowica umożliwiająca sprawną zmianę kąta cięcia. Rękojeść anatomiczna.



**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opisanych powyżej jednorazowych nożyczek laparoskopowych.**

**Pytanie 9.** Dotyczy Pakietu VIII. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania równoważnego narzędzia - Nożyczki laparoskopowe monopolarne, jednorazowego użytku, odgięte, zakończenie tępo-tępe, długość robocza wewnątrz trokara 330mm, dł. bransz pracujących 17mm, obrotowa głowica 360 stopni (op.=5szt)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanych powyżej jednorazowych nożyczek laparoskopowych.**

**Pytanie 10.** Dotyczy Pakietu V. Czy Zamawiający dopuści substytut kości w formie granulek o śr. 3-4mm, składający się z 100%  $\beta$ -TCP - fosforan trójwapniowy, 100% materiał syntetyczny, bezpieczny, 100% biokompatybilny, osteokondukcyjny, całkowicie wchłaniający, czas resorpcji 1 do 6 miesięcy, o gramaturze 15g?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza zaferowanie opisanego powyżej substytutu kości.*

**Pytanie 11.** Dotyczy Pakietu V. Czy nie nastąpiła omyłka pisarska w tabeli asortymentowo-cenowej odnośnie ilości, tj. „1szt.”?

**Odpowiedź:** *Podana w Formularzu asortymentowo – cenowym ilość jest prawidłowa.*

**Pytanie 12.** Czy Zamawiający w §9 ust. 4 a) odstąpi od wymogu podania na metryczkach kodu kreskowego? Kod ten znajduje się na zewnętrznym opakowaniu produktu.

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.*

**Pytanie 13.** Czy Zamawiający w §6 ust. 1 zmieni na postanowienie, iż termin zapłaty będzie liczony od dnia wystawienia faktury o ile faktura zostanie dostarczona do Zamawiającego w terminie 2 dni od dnia wystawienia? Określenie terminu zapłaty liczonego od dnia dostarczenia faktury powoduje znaczny problem z określeniem terminu płatności na fakturze. Zastosowanie proponowanego rozwiązania powoduje, iż w przypadku przesyłek faktury będą dostarczane z jednodniową zwłoką.

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.*

**Pytanie 14.** Czy Zamawiający dookreśli w §8 ust 1, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem? Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.*

**Pytanie 15.** Czy Zamawiający w Pakiecie VII poz. 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta: KLIPSY TYTANOWE j.u., sterylne, rozmiar M/L wykonany z biologicznie obojętnego tytanu, długość całkowita 8,98 mm, długość robocza 7,21 mm, nietraumatyzująca powierzchnia wewnętrzna klipsa, (brak ostrych brzegów), dwufazowe zamykanie klipsa - w pierwszej kolejności schodzą się dystalne części ramion, a w kolejnym etapie klips jest zamykany, pojedynczy podłużny rowek wzdłuż całej wewnętrznej powierzchni klipsa zabezpieczający przed zjawiskiem nożycowania, poprzeczne rowkowanie wewnętrznej powierzchni klipsa zabezpieczające przed ześlizgiwaniem. Produkt posiadający Deklarację Zgodności w klasyfikacji III czyli wyższej niż IIb, (zasobnik po 6, 10 klipsów) (op. 120 szt.). Użyczenie klipsownicy na czas umowy?

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie dopuszcza zaferowania opisanego powyżej produktu.*

**Pytanie 16.** Czy Zamawiający w Pakiecie VII poz. 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta: KLIPSY POLIMEROWE j.u., sterylne, rozmiar L (opcjonalnie dostępne rozmiary M, M/L, XL). Wewnętrzna górna i dolna płaszczyzna zaopatrzone na całej długości ramienia klipsa w walce stabilizacyjne. Konstrukcja zamka uniemożliwiająca samoistne otwarcie klipsa bądź jego nożycowanie, dodatkowo taśma samoprzylepna na spodzie zasobnika pozwalająca przykleić zasobnik do rękawicy lub obłożenia operacyjnego, produkt posiadający Deklarację Zgodności w klasyfikacji III czyli wyższej niż IIb, (zasobnik 6 klipsów) (op. 84 szt.). Użyczenie klipsownicy na czas umowy?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza zaferowanie opisanego powyżej produktu oraz wymaga użyczenia klipsownicy na czas trwania umowy.*

**Pytanie 17.** Czy Zamawiający w Pakiecie VII poz. 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta: KLIPSY POLIMEROWE j.u., sterylne, rozmiar XL (opcjonalnie dostępne rozmiary ML, L). Wewnętrzna górna i dolna płaszczyzna zaopatrzone na całej długości ramienia klipsa w walce stabilizacyjne. Konstrukcja zamka

uniemożliwiająca samoistne otwarcie klipsa bądź jego nożycowanie, dodatkowo taśma samoprzylepna na spodzie zasobnika pozwalająca przykleić zasobnik do rękawicy lub obłożenia operacyjnego, produkt posiadający Deklarację Zgodności w klasyfikacji III czyli wyższej niż IIb, Zasobnik 6 klipsów (op. 84 szt.). Użyczenie klipsownicy na czas umowy?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego powyżej produktu oraz wymaga użyczenia klipsownicy na czas trwania umowy.*

**Pytanie 18.** Czy Zamawiający w Pakiecie VII poz. 4 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta: KLIPSY z niewchłanialnego polimeru, rozmiar M/L, j.u. łukowaty kształt - dający możliwość objęcia większej ilości tkanki; zintegrowane ząbki wew. klipsa – dające stabilności na tkance, posiadające walce stabilizujące-eliminują wypadanie klipsów; samonaprowadzający się zatrask- eliminujący nożycowanie. Produkt posiadający Deklarację Zgodności w klasyfikacji III czyli wyższej niż IIb (zasobnik 6 klipsów) Użyczenie klipsownicy na czas umowy. (op. 84 szt.)?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego powyżej produktu oraz wymaga użyczenia klipsownicy na czas trwania umowy.*

**Pytanie 19.** Czy Zamawiający w Pakiecie VII poz. 5 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta: KLIPSY z niewchłanialnego polimeru, rozmiar ML; j.u. klips o podwyższonej stabilności na naczyniu, (zasobnik 6 klipsów).(op. 84 szt.) Produkt posiadający Deklarację Zgodności w klasyfikacji III czyli wyższej niż IIb. Użyczenie klipsownicy na czas umowy?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego powyżej produktu oraz wymaga użyczenia klipsownicy na czas trwania umowy.*

**Pytanie 20.** Czy Zamawiający w Pakiecie VII poz. 6 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta: KLIPSY z niewchłanialnego polimeru, rozmiar L; j.u. klips o podwyższonej stabilności na naczyniu. (zasobnik 6 klipsów) (op. 84 szt.). Produkt posiadający Deklarację Zgodności w klasyfikacji III czyli wyższej niż IIb. Użyczenie klipsownicy na czas umowy?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego powyżej produktu oraz wymaga użyczenia klipsownicy na czas trwania umowy.*

**Pytanie 21.** Czy Zamawiający w Pakiecie VII poz. 7 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta: Klipsy z niewchłanialnego polimeru, rozmiar XL; j.u. klips o podwyższonej stabilności na naczyniu. (zasobnik 6 klipsów) (op. 84 szt.). Produkt posiadający Deklarację Zgodności w klasyfikacji III czyli wyższej niż IIb. Użyczenie klipsownicy na czas umowy?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego powyżej produktu oraz wymaga użyczenia klipsownicy na czas trwania umowy.*

**Pytanie 22.** Dotyczy Pakietu VII. 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 VII o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyunku), 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?

**Odpowiedź:** *Zmawiający wyraża zgodę na zaoferowanie papierowej części blistra (magazyunku), zawierającej wymagane informacje i dającej możliwość wklejenia do kartoteki pacjenta.*

**Pytanie 23.** Dotyczy Pakietu VII. 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 pak VII wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia (czyli wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowe, tętnice ramienno-głowowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

**Odpowiedź: Zamawiając dopuszcza zaferowanie produktu spełniającego wymagania klasy III, nie wymaga.**

**Pytanie 24.** Pakiet VIII. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie nożyczek laparoskopowych, jednorazowych odgiętych, o długości trzonu 450 mm, bransza pracująca ok. 16 mm, zakończenie tępe – tępe. Długość pracująca wewnątrz trokara w zależności od długości kaniuli i głębokości umieszczenia nożyczek, rotacyjna głowica umożliwiająca sprawną zmianę kąta cięcia?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie opisanych powyżej jednorazowych nożyczek laparoskopowych.**

**Pytanie 25.** Dotyczy Pakietu V. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania substytutu kostny o objętości 18 cm<sup>3</sup> spełniający wszystkie pozostałe wymagania techniczne opisane przez Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie substytutu kostnego o objętości 18 cm<sup>3</sup> spełniającego pozostałe wymagania określone w SIWZ.**

PREZES ZARZADU

*Marcin Kulicki*

Sprawę prowadzi:  
Remigiusz Krzewniak  
tel. 25/640 32 99  
e-mail: rkrzewniak@szpital.siedlce.pl