



DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROBY PŁUC
WE WROCLAWIU
53-439 WROCLAW UL. GRABISZYŃSKA 105



Telefon centrala: (71) 334-94-00, fax: (71) 362-13-06
NIP 894-24-56-112, REGON 000294295
strona internetowa: www.dcchp.pl
e-mail: dcchp@dcchp.pl
L.Dz. GK 11405/2021

Wrocław 15.10.2021 r.

Dotyczy: odpowiedzi na pytania do SWZ - sprawa BZP 3810.62.2021. JU

Przedmiotem zamówienia jest dostawa materiałów szewnych z listy pakietów, w ilościach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego, transportem Wykonawcy lub na jego koszt.

Działając w imieniu Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu ul. Grabiszyńska 105, na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień (Dz. U. z 2019 r. poz. 1129) Zamawiający odpowiada na pytania dotyczące SWZ.

GRUPA 1

Ad pakiet 7 klipsy tytanowe

1. Ze względu na niejednolite definiowanie rozmiarów klipsów tytanowych przez poszczególnych producentów, prosimy o uściślenie, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w tym pakiecie klipsów tytanowych w rozmiarze średnio-dużym ML, czyli klipsów, które po zamknięciu mają długość 9,10mm (wymiary klipsa przed zamknięciem: szerokość 5,30mm, długość 8,10mm).

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SWZ.

2. Prosimy o doprecyzowanie: użyczenia jakiej ilości klipsownic oczekuje Zamawiający? - brak precyzyjnej informacji w tym zakresie uniemożliwia dokonanie wyceny pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga użyczenia 2 szt. klipsownic.

3. W związku z tym, że wyspecyfikowane w pakiecie nr 7 klipsy tytanowe są implantami medycznymi, a po zabiegach operacyjnych z wykorzystaniem klipsów wykonywane są u pacjentów badania w rezonansie magnetycznym i tomografii komputerowej, prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby do każdego magazynka zaoferowanych klipsów były dołączone samoprzylepne wklejki do kartoteki pacjenta zawierające co najmniej takie informacje jak: nazwa producenta, nazwa produktu, nr katalogowy, nr serii oraz datę ważności produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Ad pakiet 8 klipsy polimerowe

4. Ze względu na niejednolite definiowanie rozmiarów klipsów polimerowych przez poszczególnych producentów, prosimy o uściślenie, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w tym pakiecie klipsów polimerowych w rozmiarze dużym L, czyli klipsów, które umożliwiają zamknięcie struktur tkankowych w zakresie od 5 do 13mm.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jak w SWZ.

5. Prosimy o doprecyzowanie: użyczenia jakiej ilości klipsownic oczekuje Zamawiający? - brak precyzyjnej informacji w tym zakresie uniemożliwia dokonanie wyceny pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga użyczenia 2 szt. klipsownic.

6. W związku z tym, że wyspecyfikowane w pakiecie nr 8 klipsy polimerowe są implantami medycznymi, a po zabiegach operacyjnych z wykorzystaniem klipsów wykonywane są u pacjentów badania w rezonansie magnetycznym i tomografii komputerowej, prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby do każdego magazynka zaofertowanych klipsów były dołączone samoprzylepne wklejki do kartoteki pacjenta zawierające co najmniej takie informacje jak: nazwa producenta, nazwa produktu, nr katalogowy, nr serii oraz datę ważności produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

GRUPA 2

Dot. Pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści szwy syntetyczne, monofilamentowe, wchłaniające się między 90 a 120 dniem od zaimplantowania, o profilu podtrzymywania tkankowego 70% po 7 dniach, 40% po 14 dniach, 15% po 21 dniach?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Dot. Pakietu nr 4, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą 26 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Dot. Pakietu nr 4, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści długość nici 100 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

GRUPA 3

Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści nić o długości 75 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 3 i 4, 5 Czy Zamawiający dopuści igłą okrągłą rozwarstwiająca, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1, 2, 3, 4 Czy Zamawiający dopuści nić o długości 70 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Pakiet nr 5, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści nić o długości 180 cm, pozostałe parametry bez zmian ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

GRUPA 4

**1. Dotyczy pakietu 1 pozycja 1, 3
pakietu 2 pozycja 1-4**

Prosimy o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pakiecie 1 poz. 1, 3 oraz pakiecie 2 poz. 1-4 szwu z nicią o długości 70 cm z zachowaniem pozostałych parametrów SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

2. Dotyczy pakietu 1 pozycja 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofertowanie szwu syntetycznego, plecionego, powlekanego ,wchłaniającego się między 56 a 70 dniem od zaimplantowania z nicią o długości 110 cm z zachowaniem pozostałych parametrów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

3. Dotyczy pakietu 4 pozycja 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwu niewchłaniałnego, plecionego, poliestrowego, syntetycznego, powlekanego o długości nici 180 cm z zachowaniem pozostałych parametrów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

4. Dotyczy pakietu nr.5 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwu syntetycznego, plecionego niewchłaniałnego, jedwabnego, impregnowanego woskiem z nicią o długości 180 cm zachowaniem pozostałych parametrów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

5. Dotyczy pakietu 6 pozycja nr. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwu szwy syntetycznego, polipropylenowego o długości nici 90 cm z zachowaniem pozostałych parametrów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

6. Dotyczy pakietu 6 pozycja nr. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwu szwy syntetycznego, polipropylenowego z podwójną igłą z zachowaniem pozostałych parametrów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

GRUPA 5

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 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. 7 i 8 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa 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 ramienno-głowowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga klipsów klasy III, wymaga jak w SWZ.

2. Zwracamy się z prośbą w zad. 7 i 8, o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyńku), która zawiera wszystkie wymagane ustawowo informacje (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości wklejenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź:

Tak, zamawiający wyraża zgodę.

Główna Księgowa
Centrum
Maria Biegalska

