



INFORMACJA NR 3 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „*Dostawa materiałów szewnych i produktów hemostatycznych*”

Pytanie nr 1 – dotyczy pakietu nr 31 poz.1, 2, 3

Czy w pakiecie 31 pozycji 1,2,3 poprzez zapis SIWZ „Resorbowalny oksydowany, celulozowy materiał hemostatyczny” ma na myśli wymaga: wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy w formie gazy (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego - udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznymi in vitro, które dostarczone jako dowód -poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h- eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2 – dotyczy pakietu nr 31 poz.4

Czy w pakiecie 31 pozycji 4 poprzez zapis SIWZ „Niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, PRSP, VRE, E.Coli potwierdzone badaniami klinicznymi i przedklinicznymi in vivo i in vitro.”-ma na myśli i wymaga wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy w formie gazy (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego - udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznymi in vitro, które dostarczone jako dowód -poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h- eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 3 – dotyczy pakietu nr 31 poz.5

Czy w pakiecie 31 pozycji 5 poprzez zapis SIWZ: „potwierdzonym w badaniach działaniu bakteriobójczym na MRSA,MRSE,VRE,wartość pH poniżej 4” .”-ma na myśli i wymaga wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy w formie gazy (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego - udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznymi in vitro, które dostarczone jako dowód -poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h- eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa?



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 4 – dotyczy pakietu nr 45 poz.3

Czy Zamawiający dopuści nitkę o długości 30 cm, pozostałe warunki bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 5 – dotyczy pakietu nr 5 poz.1

Czy Zamawiający dopuści igłę rozwarstwiająca, pozostałe warunki bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6 – dotyczy pakietu nr 21 poz.16

Czy Zamawiający dopuści igłę okrągłą wzmocnioną, stożkową, posiadającą wzdłużne rowkowanie w części imadłowej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 7 – dotyczy pakietu nr 23 poz.3

Czy Zamawiający dopuści nitkę o długości 45 cm, pozostałe warunki bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8 – dotyczy pakietu nr 47 poz.2

Czy Zamawiający dopuści igłę wzmocnioną, pozostałe warunki bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 9 – dotyczy pakietu nr 47 poz.3, 4

Czy Zamawiający dopuści igłę rozwarstwiająca, pozostałe warunki bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 10 – dotyczy pakietu nr 5,21,23,26,36,45,47

Biorąc pod uwagę, że produkty opisane przez Zamawiającego w ramach Pakietu nr 5 poz. nr 1,2,3 jest pakowany przez wytwórcę po 36 sztuk w opakowaniu, Pakietu nr 21 poz. nr 6 jest pakowany przez wytwórcę po 36 sztuk w opakowaniu, Pakietu nr 23 poz. nr 2,3,4 jest pakowany przez wytwórcę po 36 sztuk w opakowaniu, Pakietu nr 26 poz. nr 5 jest pakowany przez wytwórcę po 36 sztuk w opakowaniu, Pakietu nr 36 poz. nr 1 jest pakowany przez wytwórcę po 24 sztuk w opakowaniu, Pakietu nr 45 poz. nr 1,2,3 jest pakowany przez wytwórcę po 12 sztuk w opakowaniu, Pakietu nr 47 poz. nr 1,3,4 jest pakowany przez wytwórcę po 36 sztuk w opakowaniu, a Wykonawca jest w stanie realizować dostawy wyłącznie w pełnych opakowaniach (bez podziału), to czy Zamawiający wyrazi zgodę oraz dokona odpowiedniej zmiany liczby wymaganych sztuk tak, aby łączne zapotrzebowanie Zamawiającego mogło zostać zrealizowane w pełnych opakowaniach (bez konieczności dostarczania pojedynczych sztuk)?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wyceny zgodnie z SWZ, czyli za 1 szt (1 saszetka)z informacją o wielkości opakowania. Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania pełnych opakowań(jeżeli z obliczeń wynika < 0,5 opak. zaokrąglamy w dół , a > 0,5 opak. w górę do pełnego opakowania.

Pytanie nr 11 – dotyczy pakietu nr 31 poz.1

Czy Zamawiający oczekuje wchłaniálny jałowy hemostatyk powierzchniowy wykonany z 100 % regenerowanej, oksydowanej celulozy (pochodzenia roślinnego)

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 12 – dotyczy pakietu nr 31 poz.2

Czy Zamawiający dopuści rozmiar 5x 7,5 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 13 – dotyczy pakietu nr 31 poz.4

Czy Zamawiający dopuści czas hemostazy w ciągu 2 min.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 14 – dotyczy pakietu nr 31 poz.4

Czy Zamawiający dopuści niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, MRSE, VRE, E. Coli potwierdzone badaniami in vivo lub in vitro, PRSP potwierdzone w instrukcji użytkowania?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 15 – dotyczy pakietu nr 34

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia wskazał jedynie parametry techniczne konkretnego produktu. Nie zdefiniował czym ma być rozwiązanie równoważne ani nie określił kryteriów równoważności. Zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia w sposób uzależniający innych wykonawców od konkretnego producenta i konkretnego produktu.

Na podstawie art. 99 ust. 4-6 PZP wątpliwości poddajemy następujące zapisy:

- czas uzyskanej pełnej hemostazy 1-2 min - Czy Zamawiający dla stworzenia warunków równoważności zwiększy czas hemostazy 1-4min?

- Możliwość aplikacji bezpośrednio na tkankę nerwową - Czy produkt będzie stosowany w neurochirurgii (mózg)?

- Wielkość cząsteczki przekraczająca 40 mikronów. - jaką funkcję ma spełniać wymieniony parametr? prosimy o wykreślenie parametru z opisu

- Zdolność absorpcyjna na 1 g 100 ml wody - Prosimy o określenie funkcji jaką spełniać wskazany parametr (prosimy np wskazać czy chodzi o zdolność wchłaniania wodnej frakcji i w celu zwiększenia wielokrotnie większej masy od własnej produktu ? i w takim przypadku prosimy o padanie jaką powierzchnię ma pokryć 1 g proszku przed(po)zwiększeniu objętości ? To umożliwi dobór odpowiedniego materiału w celu spełnienia wymaganego parametru. Nie jest rolą wykonawcy określać równoważność, zapisy powinny być na tyle czytelne, żeby wykonawca nie miał wątpliwości składając ofertę. Ponieważ parametr produktu nadal budzi wątpliwości, a wykonawca nie doprecyzował równoważności, dlatego w celu stworzenia oferty konkurencyjnej zgodnie z przepisami PZP wnosimy jak powyżej.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 16 – dotyczy pakietu nr 34

Czy Zamawiający w pozycji 1 i 2 uzna produkt za równoważny, bez wymienionego zapisu tj. produkt, który jest bezpośrednimi odpowiednikami produktów przedstawionych w specyfikacji, o tej samej nazwie międzynarodowej?

Proszek hemostatyczny, z dokumentami dopuszczającymi do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych - CE, Deklaracja i wyrób medyczny zgłoszony w Urzędzie rejestracji wyrobów medycznych i przeznaczony do stosowania w obrębie ran operacyjnych jako wchłaniany środek hamujący krwawienie. 100% polisacharyd pochodzenia roślinnego. Jest to hydrofilny, płynny, mikroporowaty proszek, syntetyzowany przez oczyszczoną skrobię sieciowaną w ramach zastrzeżonego procesu chemicznego. Oczyszczona skrobia sieciowana jest odporna na zmiany temperatury, obróbkę chemiczną oraz pH produktu wytwarzanego i gotowego. Środek nie zawiera żadnych składników pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego. To drobnoziarnisty, suchy, sterylizowany biokompatybilny i apirogenny biały proszek. Typowy okres wchłaniania wynosi od 24 do 48 godzin. O działaniu przeciwwzrostowym.

Czas hemostazy 1-4min.

DZIAŁANIE

Proponowany proszek to hydrofilny posiew cząsteczkowy, wzmacniający naturalną hemostazę poprzez koncentrowanie stałych składników krwi, takich jak płytki, krwinki czerwone oraz białka, na powierzchni cząstek i tworzenie macierzy żelowej. Skoncentrowana macierz żelowa stanowi barierę uniemożliwiającą dalszą utratę krwi i powstaje niezależnie od stanu koagulacji pacjenta. Wysokie stężenie czynników krzepnięcia i płytek krwi w żelu wzmacnia naturalne reakcje krzepnięcia i pomaga wytworzyć stabilny czop hemostatyczny. Proces wchłaniania rozpoczyna się natychmiast, a na jego przebieg wpływa kilka czynników, w tym ilość naniesionego środka oraz obszar zastosowania.

WSKAZANIA



Środek jest przeznaczony do stosowania w ramach zabiegów chirurgicznych (poza okulistycznymi) jako pomocnicze kleszcze hemostatyczne, jeżeli kontrola krwawienia kapilarnego, żylnego i tętniczego poprzez ucisk, stosowanie podwiązek oraz innymi konwencjonalnymi metodami okaże się nieskuteczna lub niepraktyczna.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Środek jest dostarczany w aplikatorach z miechem o pojemności 1,3,5 gramów.

Proponowany materiał hemostatyczny z USA jest stosowany od lat w wielu klinikach i szpitalach zarówno w Polsce jak i na świecie), wysokiej jakości produkt produktu pochodzą z USA i posiada wszelkie dokumenty typu CE i FDA, spełnia najwyższe normy bezpieczeństwa

W pakiecie 34 proponujemy:

Pozycja 1 – Opak.zbiorcze 5 szt proszek w dawce 1g +1g i aplikator 9 cm

Pozycja 2 - Opak.zbiorcze 5 szt a 3 g i aplikator 9 cm

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 17 – dotyczy pakietu nr 34

Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści Aplikator sterylny, kompatybilny z polisacharydowym systemem w postaci białego proszku o zwiększonej chłonności. Opak. A 5 szt., dł. aplikatora 40cm? Nadmiar można uciąć, długość aplikatora nie ma negatywnego wpływu na terapię

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 18 – dotyczy pakietu nr 34

W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o wskazanie granic oczekiwanej równoważności, tak aby wykonawca miał pełną jasność co do oczekiwań Zamawiającego w zakresie właściwości i istotnych cech przedmiotu zamówienia, oraz funkcjonalności.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 19 – dotyczy pakietu nr 1, poz.6

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 6 dopuści igłę okrągłą przyostrzoną? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 20 – dotyczy pakietu nr 1, poz.24, 25

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 24,25 dopuści igłę tępą? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 21 – dotyczy pakietu nr 4

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 dopuści szwy wchłaniające, wykonane z mieszaniny kwasu poliglikolowego i polimlekowego (glikolid i L-laktyd 90:10), powlekane mieszaniną kwasu poliglikolowego i polimlekowego (glikolid i L-laktyd 30:70) i stearynianem wapnia, podtrzymywanie tkankowe 50% po 5 dniach, wchłanianie 42 dni ?



Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 22 – dotyczy pakietu nr 1, poz.3

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 3 dopuści igłę tępą? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 23 – dotyczy pakietu nr 1, poz.4

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w poz. 4 dopuści igłę okrągłą wzmocnioną? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 24 – dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający w pakiecie nr 6 dopuści szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniany, polidoksanon, o okresie wchłaniania 182-238 dni oraz profilu podtrzymywania tkankowego 75-80% po 14 dniach, 65-70% po 28 dniach i 55-60% po 42 dniach. Efektywny okres podtrzymywania tkankowego do 90 dni ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 25 – dotyczy pakietu nr 6 poz.2

Czy Zamawiający w pakiecie nr 6 w poz. 2 dopuści igłę tępą? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 26 – dotyczy pakietu nr 23 poz.5

Czy Zamawiający w pakiecie nr 23 w poz. 5 dopuści igłę odwrotnie tnącą kosmetyczną PRIME z nitką o dł. 50cm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 27 – dotyczy pakietu nr 47 poz.2

Czy Zamawiający w pakiecie nr 47 w poz. 2 dopuści igłę okrągłą wzmocnioną? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.



Pytanie nr 28 – dotyczy pakietu nr 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 4 z igłą wzmocnioną, tj. odporniejsza na złamania lub wygięcie w trudnych warunkach operacyjnych,
 - w pozycji nr 10 ze szwem o długości 70cm – tak jak to miejsce w innych pozycjach
 - w pozycji nr 14 z igłą 26 mm dwuwkłęśłą, odwrotnie-tnącą kosmetyczną,
 - w pozycji nr 14 ze szwem o długości 90cm,
 - w pozycji nr 24mm z igłą tępą ½ koła 40mm,
 - w pozycji nr 25mm z igłą tępą ½ koła 80mm,
- z zachowaniem pozostałych parametrów w tych pozycjach?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza igłę wzmocnioną w pozycji nr 4.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w pozycji nr 10, 14, 24, 25

Pytanie nr 29 – dotyczy pakietu nr 2

1. Zwracamy się o wyrażenie zgody na złożenie ważniejszej oferty ze szwami równoważnymi monofilamentowymi z kopolimeru glikolidu i l-laktydu, o czasie wchłaniania 90-120 dni od zaimplantowania.
2. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:
 - w pozycji nr 4 igłą wzmocnioną, tj. odporniejsza na złamania lub wygięcie w trudnych warunkach operacyjnych.
3. Zwracamy się z prośbą doprecyzowanie jakiej igły Zamawiający oczekuje w pozycji nr 11?

Odpowiedź:

1. *Zamawiający dopuszcza złożenie oferty ze szwami równoważnymi monofilamentowymi z kopolimeru glikolidu i l-laktydu, o czasie wchłaniania 90-120 dni od zaimplantowania.*
2. *Zamawiający dopuszcza złożenie ważniejszej oferty w pozycji nr 4 igłą wzmocnioną, tj. odporniejsza na złamania lub wygięcie w trudnych warunkach operacyjnych.*
3. *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ – czyli igła odwrotnie tnąca kosmetyczna typu „flesh point”*

Pytanie nr 30 – dotyczy pakietu nr 3

Zwracamy się o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwami równoważnymi monofilamentowanymi z glikonatu (glikolid, kaprolakton i węglan trimetylenu), czasie wchłonięcia po 56 dniach i zdolności podtrzymywania tkankowego po 5 dniach 70-80%, po 10 dniach 20-30%..

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji nr 1 i 2 ze szwem o długości 70 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 31 – dotyczy pakietu nr 4

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwami nowszej generacji, plecionymi, powlekаныmi, syntetycznymi z poliglaktyny 910, powlekanych w równych częściach poliglaktyną 370 i stearynianem wapnia, wchłaniające się do 42 dnia od zaimplantowania. Podtrzymywanie tkankowe: 50 % w piątym dniu od zaimplantowania.

2. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji nr 3 z igłą ½ koła 40 mm okrągłą o długości nici 90 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian



Pytanie nr 32 – dotyczy pakietu nr 5

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu pakowania szwów w podwójnie sterylne opakowanie **tak jak jest to dopuszczone w innych pakietach i dopuszczenie** nici pakowanych bezpośrednio na okrągło na plastikową tackę co minimalizuje pamięć szwu. Opakowanie z pełnymi danymi identyfikującymi produkt (nr katalogowy, symbol i rodzajem igły, długość nici i igły, krzywizna igły), a następnie zapakowane w opakowanie z folii aluminiowej z pełnymi danymi identyfikującymi produkt, kod kreskowy, kod graficzny QR, 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.

2. 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. 12 ust. 4 Ustawy o Wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza oferowany sposób opakowania i opisu pojedynczych saszetek.

Pytanie nr 33 – dotyczy pakietu nr 6

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwami monofilamentowymi o czasie wchłaniania między 180-220 dni od zaimplantowania, o znaczącej wytrzymałości na rozciąganie 50-60 % w 28 dniu.

2. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji nr 2 ze szwem o długości 150 cm pętla, igła ½ koła 40 mm, okrągła.

3. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu pakowania szwów w podwójnie sterylne opakowanie **tak jak jest to dopuszczone w innych pakietach i dopuszczenie** nici pakowanych bezpośrednio na plastikową lub papierową tackę. Następnie zapakowane w folie aluminiową z pełnymi danymi szwu. 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 podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian

Pytanie nr 34 – dotyczy pakietu nr 7

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu pakowania szwów w podwójnie sterylne opakowanie **tak jak jest to dopuszczone w innych pakietach i dopuszczenie** nici pakowanych bezpośrednio na okrągło na plastikową tackę co minimalizuje pamięć szwu. Opakowanie z pełnymi danymi identyfikującymi produkt (nr katalogowy, symbol i rodzajem igły, długość nici i igły, krzywizna igły), a następnie zapakowane w opakowanie z folii aluminiowej z pełnymi danymi identyfikującymi produkt, kod kreskowy, kod graficzny QR, 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.

2. 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. 12 ust. 4 Ustawy o Wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowany sposób opakowania i opisu szetek.

Pytanie nr 35 – dotyczy pakietu nr 8

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwami równoważnymi nowszej generacji, plecionymi, powlekanymi, syntetycznymi z poliglaktyny 910, powlekanymi w równych częściach poliglaktyną 370 i stearynianem wapnia, wchłaniające się między 56-70 dniem od zaimplantowania.

2. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji nr 1 i 2 ze szwem 70 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian w pkt. 1

Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 1 i 2 szew o dł. 70 cm w pkt. 2

Pytanie nr 36 – dotyczy pakietu nr 9

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty :

- w pozycji nr 7 z igłą 26 mm okrągłą wzmocnioną tj. odporniejsza na złamania lub wygięcie w trudnych warunkach operacyjnych,

- w pozycji nr 12 z igłą 37mm okrągłą podwójnie wzmocnioną

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 7 i 12 zaoferowany rodzaj igły.

Pytanie nr 37 – dotyczy pakietu nr 10

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 1-2 z igłą okrągłą bez określenia wzmocniona, ale odporną na trudne warunki operacyjne.

- w pozycji nr 4 z igłą ½ koła 26 mm ½ koła okrągłą.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian w zakresie całego pakietu.

Pytanie nr 38 – dotyczy pakietu nr 12

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwami równoważnymi nowszej generacji, plecionymi, powlekanymi, syntetycznymi z poliglaktyny 910 powlekanymi w równych częściach poliglaktyną 370 i stearynianem wapnia, wchłaniające się między 56-70 dniem od zaimplantowania.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza szwy o zaoferowanym składzie.

Pytanie nr 39 – dotyczy pakietu nr 13 i 14

1. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu pakowania szwów w podwójnie sterylne opakowanie **tak jak jest to dopuszczone w innych pakietach i dopuszczenie** nici pakowanych bezpośrednio na plastikowy lub papierowy nośnik, a następnie zapakowane w sterylne opakowanie folia-papier, z pełnymi danymi identyfikującymi produkt, kod kreskowy, kod graficzny QR. 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.

2. 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. 12 ust. 4 Ustawy o Wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 40 – dotyczy pakietu nr 14

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwem z igłą ¼ koła 2x8mm szpatuła, 45 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian

Pytanie nr 41 – dotyczy pakietu nr 16

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwami monofilamentowymi o czasie wchłaniania między 180-220 dni od zaimplantowania, o znaczącej wytrzymałości na rozciąganie 50-60 % w 28 dniu.

2. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 3 ze szwem o długości 90 cm

- w pozycji nr 4 ze szwem z igłą okrągłą wzmocnioną, tj. odporniejszą na złamania czy wygięcia w trudnych warunkach operacyjnych

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian w pkt. 1

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian w pozycji nr 3 w pkt.2

Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 4 w pkt. 2 oferowaną igłę

Pytanie nr 42 – dotyczy pakietu nr 17

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwami równoważnymi nowszej generacji, plecionymi, powlekanymi, syntetycznymi z poliglaktyny 910 powlekanymi w równych częściach poliglaktyną 370 i stearynianem wapnia, wchłaniające się między 56-70 dniem od zaimplantowania.

2. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji 1 i 2 ze szwami z igłami bez określenia micronów z zachowaniem pozostałych parametrów.

3. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu pakowania szwów w podwójnie sterylne opakowanie **tak jak jest to dopuszczone w innych pakietach i dopuszczenie** nici pakowanych bezpośrednio na plastikową lub papierową tackę. Następnie zapakowane w folie aluminiową z pełnymi danymi szwu. 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

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. 12 ust. 4 Ustawy o Wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r.



Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian w pkt. 1

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian w pkt. 2

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian w pkt. 3

Zamawiający dopuszcza sposób opisu zaofertowany w pytaniu w punkcie 4

Pytanie nr 43 – dotyczy pakietu nr 18

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji 1 i 2 ze szwami z igłami bez określenia micronów z zachowaniem pozostałych parametrów.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 44 – dotyczy pakietu nr 20

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze igłami okrągłymi.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 45 – dotyczy pakietu nr 22

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 4,7,9,11 i 12 ze szwem z igłą odwrotnie-tnącą dwuwkłęsłą, kosmetyczną z zachowaniem pozostałych, parametrów,

- w pozycji nr 13 ze szwem o długości nici 45cm,

- w pozycji nr 14 ze szwem z podwójną igłą szpatułką 6mm o długości nici 30cm bez określenia micronów.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian w zakresie całego pakietu.

Pytanie nr 46 – dotyczy pakietu nr 23

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 2 i 3 ze szwem z igłą odwrotnie-tnącą dwuwkłęsłą, kosmetyczną z zachowaniem pozostałych, parametrów,

- w pozycji nr 5 ze szwem z igłą odwrotnie-tnącą dwuwkłęsłą, kosmetyczną z zachowaniem pozostałych, parametrów,

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian w pozycji nr 2 i 3

Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 5 ze szwem z igłą odwrotnie-tnącą dwuwkłęsłą, kosmetyczną z zachowaniem pozostałych parametrów.

Pytanie nr 47 – dotyczy pakietu nr 28

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji nr 1-6 ze szwem z igłą okrągłą ze wzdłużnym rowkowaniem w części imadłowej.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w zakresie pozycji 1-6 szew z igłą okrągłą ze wzdłużnym rowkowaniem w części imadłowej.



Pytanie nr 48 – dotyczy pakietu nr 29

1. Czy Zamawiający wymaga w pozycji nr 7 staplera skórniego pokrytego teflonem?
2. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty zszywką o wym. 6,9x4,2mm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 7 stapler pokryty teflonem.

Zamawiający dopuszcza zszywki o wym. 6,9 x 4,2mm.

Pytanie nr 49 – dotyczy pakietu nr 31

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w poz. 4 o wymiarach 10 x10 cm z wchłanialnym 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?
2. 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 w pozycji nr 4 hemostatyki o wymiarach 10x10 cm wraz z oferowanymi parametrami.

Zamawiający dopuszcza w pozycji nr 5 hemostatyki z zaoferowanymi parametrami.

Pytanie nr 50 – dotyczy pakietu nr 34

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji nr 1-2 z polisacharydowym środkiem hemostatycznym w postaci białego proszku złożonego z cząstek zmodyfikowanego polimeru uzyskiwanego z oczyszczonej skrobi roślinnej. Pełna absorpcja 24-48 h, do kilku dni(rozkładany przez histaminazę). Czas uzyskania pełnej hemostazy 1-2min. Skuteczny do hamowania różnego rodzaju krwawień. Możliwość aplikacji w mokrym polu-silne wł. higroskopijne. Możliwość aplikacji bezpośrednio na tkankę nerwową. Bez składników toksycznych/endotoksycznych. Wielkość cząsteczki przekraczającą 40 mikronów. Zdolność absorbcyjna na 1 g 100 ml wody. Opak. zbiorcze 5 szt., a 2 g i aplikator 9 cm. Znak CE

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 51 – dotyczy pakietu nr 36

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty w pozycji nr 1 ze szwem o długości 150cm.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 52 – dotyczy pakietu nr 38

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:
- w pozycji nr 5 i 6 ze szwem o długości 90 cm i igłą 22mm,



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

- w pozycji nr 7 i 8 ze szwem o długości 75cm,
- w pozycji nr 9 i 10 z igłą 22mm.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian w zakresie pozycji nr 5, 6, 7, 8.

Zamawiający dopuszcza igłę 22 mm w pozycji nr 9 i 10

Pytanie nr 53 – dotyczy pakietu nr 47

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 1 z igłą 48 mm ½ koła okrągła odporna na trudne warunki operacyjne.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 54 – dotyczy wszystkich pakietów

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia katalogu i instrukcji użytkowania na potwierdzenie spełnienia wymogów SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia katalogu oraz instrukcji używania celem weryfikacji przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 55 – dotyczy pakietu nr 7 poz.4

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 pozycja 4 dopuści szew z igłą o długości 24 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 56 – dotyczy pakietu nr 7 poz.6

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 pozycja 6 dopuści szew z igłą o długości 18 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 57 – dotyczy pakietu nr 8 poz.1

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 8 pozycja 1 dopuści szew z igłą o długości 18 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 58 – dotyczy pakietu nr 11 poz.1-3

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 11 pozycja 1-3 dopuści szew z igłą o długości 25 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 59 – dotyczy pakietu nr 12 poz.1

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 pozycja 1 dopuści szew z igłą o długości 45 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 60 – dotyczy pakietu nr 18 poz.1

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 18 pozycja 1 dopuści szew z igłą o grubości 330 mikronów?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 61 – dotyczy pakietu nr 18 poz.2

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 18 pozycja 2 dopuści szew z igłą o grubości 200 mikronów, długości 2x6,4mm oraz długości nici 45cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 62 – dotyczy ust. 5 § 3 Załącznika nr 2 do SWZ pt. „Projekt umowy”:

„Wykonawca winien dostarczyć Zamawiającemu fakturę zgodnie z formatem schematu faktury przesyłanej drogą elektroniczną, stanowiącej załącznik nr 2 do umowy lub w innym formacie zaakceptowanym przez Zamawiającego (pliki w formacie XLS, XLSX, CSV, TXT, XML). Format taki musi zostać uzgodniony z Działem Informatyki Zamawiającego tel.71 32 70 407 lub z p. Maciejem Szydłowskim maciej.szydowski@wssk.wroc.pl tel. 601 450 562. Wykonawca w nieprzekraczalnym terminie trzech miesięcy od dnia podpisania umowy wdroży uzgodniony schemat faktury przesyłanej drogą elektroniczną.”

Mając na uwadze powyższe postanowienie Wykonawca zwraca się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający odstąpi od wymogu określonego w ust. 5 § 3 Załącznika nr 2 do SWZ w przypadku, gdy Wykonawca będzie przekazywał faktury VAT za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym? Tym samym prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyraża zgodę, że Wykonawca będzie dostarczał faktury VAT wyłącznie za pośrednictwem PEF.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga dostarczania faktur VAT wyłącznie za pośrednictwem PEF. Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktur w formacie PDF.

Pytanie nr 63 – dotyczy pakietu nr 34 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem o dopuszczenie do Pakietu 34, pozycji nr.1 , z przeliczeniem odpowiednich ilości (tz. 400 szt a 1g wraz z aplikatorem dł. 9cm) polisacharydowego proszku hemostatycznego w opakowaniu 1g wraz z aplikatorem o dł.9cm, nie-pirogenne, uzyskiwanego z oczyszczonej skrobi roślinnej, cząsteczki polimeru modyfikowanego są rozkładane przez amylazę i glukoamylazę w ciągu 2-3 dni. Proszek przeznaczony jest do użycia w przypadkach, gdy kontrola krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych przy zastosowaniu ucisku, podwiązania czy innych konwencjonalnych metod jest nieefektywna lub niepraktyczna. Opakowanie zbiorcze 5 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 64 – dotyczy pakietu nr 34 poz.3

Ze uwagi na wymóg zaoferowania w pozycjach 1 i 2 kompletnych zestawów proszku z aplikatorem do podaży produktu, prosimy o odstąpienie od wymogu wyceny osobnego aplikatora w pozycji nr 3.

Obecny opis przedmiotu zamówienia wskazuje wprost na jednego z wykonawców na rynku tym samym ograniczając uczciwą konkurencję.

Prosimy o wykreślenie pozycji w zadaniu lub dopuszczenie aplikatorów, występujących w komplecie (zestawie) z białym proszkiem hemostatycznym w opakowaniu 3 g. Długość aplikatorów to 38 cm. Opakowanie zbiorcze 5 szt.



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 65 – dotyczy: Projekt umowy – Załącznik 2 do SWZ, Pakiet 40,41,42,43

Dotyczy §1 ust.2.: Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dostawy do 3 dni roboczych od dnia otrzymania zamówienia?

Mając na względzie dobrą współpracę i terminowe wywiązywanie się z zobowiązań, a także z uwagi na dostawy odbywające się z zagranicznego magazynu zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostawy do 3 dni roboczych w zakresie pakietów 40,41,42 oraz 43.

Odpowiedź::

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 66 – dotyczy: Projekt umowy – Załącznik 2 do SWZ, Pakiet 40,41,42,43 Dotyczy §1 ust.3.: Czy

Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dostaw „na cito” do 2 dni roboczych od dnia otrzymania zamówienia? Mając na względzie dobrą współpracę i terminowe wywiązywanie się z zobowiązań, a także z uwagi na dostawy odbywające się z zagranicznego magazynu zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostaw „na cito” do 2 dni roboczych w zakresie pakietów 40,41,42 oraz 43.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 67 - dotyczy: Projekt umowy – Załącznik 2 do SWZ, Pakiet 40,41,42,43

Dotyczy §3 ust.5. oraz ust.7: Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczanie faktur w formacie PDF?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie faktur w formacie PDF.

Pytanie nr 68 – dotyczy pakietu nr 1 poz.6

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą 37 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 69 – dotyczy pakietu nr 1 poz.13

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną bez określenia „dwuwkłęśła”, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 70 – dotyczy pakietu nr 1 poz.13

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem typu micro-point, bez określenia „dwuwkłęśła”, pozostałe parametry bez zmian?



Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 71 – dotyczy pakietu nr 1 poz.25

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą tępą 65 mm ½ koła, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 72 – dotyczy pakietu nr 4

Czy Zamawiający dopuści szew syntetyczny z kwasu poliglikolowego, powlekany polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, o podtrzymywaniu tkankowym po 7 dniach 65%, po 8-11 dniach 50% i czasie wchłaniania ok. 42 dni?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 73 – dotyczy pakietu nr 4, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą tępą 40 mm ½ koła, o długości nici 75 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 74 – dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści nici chirurgiczne, monofilamentowe, wchłaniające się w 180-210 dni od zaimplantowania, bez substancji antybakteryjnej, o okresie podtrzymywania tkankowego 75% po 14 dniach, 65-70% po 28 dniach, 55-60% po 43 dniach, 40% po 57 dniach?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 75 – dotyczy pakietu nr 6 poz. 2

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

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 76 – dotyczy pakietu nr 9 poz. 4, 6

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą okrągłą z tnącym końcem, pozostałe parametry bez zmian ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 77 – dotyczy pakietu nr 9 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą 40 mm, pozostałe parametry bez zmian?



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 78 – dotyczy pakietu nr 16

Czy Zamawiający dopuści nici chirurgiczne, monofilamentowe, wchłaniające się w 180-210 dni od zaimplantowania, bez substancji antybakteryjnej, o okresie podtrzymywania tkankowego 75% po 14 dniach, 65-70% po 28 dniach, 55-60% po 43 dniach, 40% po 57 dniach?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 79 – dotyczy pakietu nr 20

Czy Zamawiający dopuści nici chirurgiczne, syntetyczne, monofilamentowe, z kopolimeru kwasu glikolowego i kaprolaktonu, wchłaniające się między 90-120 dniem od zaimplantowania, o gwarantowanym okresie podtrzymywania tkankowego 70% po 7 dniach, 40% po 14 dniach, 15% po 21 dniach, 5% po 28 dniach od zaimplantowania?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 80 – dotyczy pakietu nr 21

Czy Zamawiający dopuści również nici polipropylenowe bez katalogowego określenia „z kontrolowanym rozciąganiem i plastycznym odkształcaniem węzła”, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 81 – dotyczy pakietu nr 22, poz.2

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

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 82 – dotyczy pakietu nr 22, poz.13

Czy Zamawiający dopuści również szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem typu micro-point?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 83 – dotyczy pakietu nr 22, poz.15

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.



Pytanie nr 84 – dotyczy pakietu nr 23, poz.5

Czy Zamawiający dopuści również szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem typu micro-point?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 85 – dotyczy pakietu nr 26

Czy Zamawiający dopuści nici bez powleczenia antybakteryjnego, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 86 – dotyczy pakietu nr 26, poz.1

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą 30 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 87 – dotyczy pakietu nr 27

Czy Zamawiający dopuści nici bez powleczenia antybakteryjnego, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 88 – dotyczy pakietu nr 27, poz.2

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą 37 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 89 – dotyczy pakietu nr 31, poz. 4, 5

Czy Zamawiający dopuści hemostatyki o czasie hemostazy 1-5 min, okresie wchłaniania w przeciągu 1 miesiąca i pH 2-4, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 90 – dotyczy pakietu nr 47

Czy Zamawiający dopuści szew syntetyczny z kwasu poliglikolowego, powlekany polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, o podtrzymywaniu tkankowym po 7 dniach 65%, po 8-11 dniach 50% i czasie wchłaniania ok. 42 dni?



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 91 – dotyczy pakietu nr 5, 8, 11, 13

Czy Zamawiający w związku z postanowieniem zawartym w art. 14 ustęp 2 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., które brzmi następująco: „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” odstąpi od wymogu, aby na każdym najmniejszym opakowaniu tzn. saszetce znajdował się opis rodzaju nici w języku polskim? Jednocześnie gwarantujemy, że instrukcje użytkownika znajdujące się w opakowaniach zbiorczych będą w języku polskim.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 92 – dotyczy pakietu nr 5, poz.1-3

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igieł wzmocnionych tj. wykonanych z najwyższej jakości wzmocnionej stali chirurgicznej serii 300 odpornej na odkształcenia?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 93 – dotyczy pakietu nr 8, poz.2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły o długości 20mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 94 – dotyczy pakietu nr 8, poz.2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły o długości 26mm?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 95 – dotyczy pakietu nr 11, poz.3

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie nitki o grubości „0”?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 96 – dotyczy pakietu nr 13, poz.1-2

Czy Zamawiający dopuści nitki pakowane w pojedyncze szczelnie zamknięte saszetki?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

Pytanie nr 97 – dotyczy pakietu nr 16, poz.1-7

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igieł wzmocnionych tj. wykonanych z najwyższej jakości wzmocnionej stali chirurgicznej serii 300 odpornej na odkształcenia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe

Pytanie nr 98 – dotyczy pakietu nr 16, poz.1-7

Czy Zamawiający dopuści nici o profilu podtrzymywania ok. 70% po 28 dniach, ok. 50% po 42 dniach, całkowite wchłanianie 180-210 dni?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe

Pytanie nr 99 – dotyczy pakietu nr 47, poz.1

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 40mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe

Pytanie nr 100 – dotyczy pakietu nr 47, poz.2-4

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igieł wzmocnionych tj. wykonanych z najwyższej jakości wzmocnionej stali chirurgicznej serii 300 odpornej na odkształcenia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe

Pytanie nr 101 – dotyczy pakietu nr 34, poz.2

Pytanie uzupełniające :

Czy w przypadku pozytywnych odpowiedzi na pytania w pakiecie 34 do pozycji nr 1 i nr 3 ,zamawiający dopuści możliwość zaoferowania do Pakietu 34, pozycji nr.2 polisacharydowego proszku hemostatycznego w opakowaniu 3 g wraz z aplikatorem o dł.9cm, nie-pirogenne, uzyskiwanego z oczyszczonej skrobi roślinnej, cząsteczki polimeru modyfikowanego są rozkładane przez amylazę i glukoamylazę w ciągu 2-3 dni. Proszek przeznaczony jest do użycia w przypadkach, gdy kontrola krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych przy zastosowaniu ucisku, podwiązania czy innych konwencjonalnych metod jest nieefektywna lub niepraktyczna. Opakowanie zbiorcze 5 szt. a 3 g i aplikator 9 cm ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

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