



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W ŁĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 ŁĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



Łębork, 25.04.2024 r.

ZP.261.14.2024

Identyfikator postępowania:

ocds-148610-ccc956ac-f7cc-11ee-8d01-6607a228ef1b

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na zakup i dostawy sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku - narzędzi endoskopowych. Znak sprawy: ZP-TP/14/24.

Działając w oparciu o art. 284 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

1. Dotyczy części nr 7

Do jakiego typu gniazda Zamawiający wymaga sondy endoskopowej: okrągłego czy płaskiego?

Odp. Zamawiający wymaga płaskiego.

2. Dotyczy części nr 3 poz.1

Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zaoferowanie kleszczy w powleczeniu PTFE, łyżeczki o długości 4 mm, średnica 2,4 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kleszczy w powleczeniu PTFE, łyżeczki o długości 4 mm, średnica 2,4 mm, pozostałe parametry bez zmian.

3. Dotyczy części nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści zaoferowanie pętli o średnicy osłonki 2,3 mm.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pętli o średnicy osłonki 2,3 mm.

4. Dotyczy części nr 3 poz. 3

Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści zaoferowanie pętli z drutu o średnicy 0,3 mm dla średnicy otwarcia 10 mm i 15 mm oraz 0,4 mm dla średnicy otwarcia 25 mm, 30 mm i 35 mm, maksymalna długość oczka pętli 50 mm, średnica osłonki 2,3 mm.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pętli z drutu o średnicy 0,3 mm dla średnicy otwarcia 10 mm i 15 mm oraz 0,4 mm dla średnicy otwarcia 25 mm, 30 mm i 35 mm, maksymalna długość oczka pętli 50 mm, średnica osłonki 2,3 mm.

5. Dotyczy części nr 3 poz. 4

Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści zaoferowanie pętli w kształcie owalnym, cięcie z użyciem koagulacji, drut o minimalnej średnicy 0,4 mm, z dodatkową spiralą dla zwiększenia tarcia, średnica otwarcia 20 mm, 25 mm, 30 mm (do wyboru przez Zamawiającego), średnica osłonki 2,3 mm.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pętli w kształcie owalnym, cięcie z użyciem koagulacji, drut o minimalnej średnicy 0,4 mm, z dodatkową spiralą dla zwiększenia tarcia, średnica otwarcia 20 mm, 25 mm, 30 mm (do wyboru przez Zamawiającego), średnica osłonki 2,3 mm.

6. Dotyczy części nr 3 poz.6

Czy Zamawiający w pozycji 6 dopuści zaoferowanie igły z metalowym pierścieniem wewnątrz osłonki w miejscu wyjścia igły.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie igły z metalowym pierścieniem wewnątrz osłonki w miejscu wyjścia igły.

7. Dotyczy części nr 3 poz.10

Czy Zamawiający w pozycji 10 dopuści zaoferowanie ustników bez osłonki na zęby.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

8. Dotyczy części nr 3 poz.10

Czy Zamawiający w pozycji 10 dopuści zaoferowanie ustników bez osłonki na zęby w rozmiarze 21 mm x 26 mm.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

9. Dotyczy części nr 3 poz.12

Czy Zamawiający w pozycji 12 dopuści zaoferowanie kleszczy o średnicy 2,3 mm.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kleszczy o średnicy 2,3 mm.

10. Dotyczy części nr 3 poz.13

Czy Zamawiający w pozycji 13 dopuści zaoferowanie balonów z 3 strzykawkami w zestawie, średnica 8,5-12-15 mm i 12-15-18 mm (do wyboru przez Zamawiającego).

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie balonów z 3 strzykawkami w zestawie, średnica 8,5-12-15 mm i 12-15-18 mm (do wyboru przez Zamawiającego).

11. Dotyczy części nr 3 poz.15

Czy Zamawiający w pozycji 15 dopuści zaoferowanie sfinkterotomów o średnicy 2,3 mm z końcówką dystalną zwężaną do 1,67 mm.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie sfinkterotomów o średnicy 2,3 mm z końcówką dystalną zwężaną do 1,67 mm.

12. Dotyczy części nr 3 poz.17

Czy Zamawiający w pozycji 17 dopuści zaoferowanie klipsownicy ładowanej, dostarczanej z trzema klipsami do dołączenia do klipsownicy, średnica klipsownicy 2,72 mm, rozwarcie ramion klipsa 11 mm, stopień zagięcia ramion klipsa 90 stopni lub 135 stopni (do wyboru), klipsownica obrotowa, bez mechanizmu wielokrotnego przymknięcia.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

13. Dotyczy część nr 5 poz.1

Prosimy o dopuszczenie w części 5 w poz. 1, w miejsce pierwotnych parametrów, koszy do chwytania ciał obcych w rozmiarze 5.5Fr – ośmiodrutowych oraz 6.9Fr – czterodrutowych. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp. Zamawiający dopuszcza kosze do chwytania ciał obcych w rozmiarze 5.5Fr – ośmiodrutowych oraz 6.9Fr – czterodrutowych. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

14. Dotyczy część nr 5 poz.7

Prosimy o dopuszczenie w części 5 w poz. 7, w miejsce pierwotnych parametrów, cewników o średnicy 8-6 Fr do dróg żółciowych typu rampa, o długości cewnika 200 cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp. Zamawiający dopuszcza cewnik o średnicy 8-6 Fr do dróg żółciowych typu rampa, o długości cewnika 200 cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

15. Dotyczy części nr 5 poz.10

Prosimy o dopuszczenie w części 5 w poz. 10, w miejsce pierwotnych parametrów, przewodników do dróg żółciowych/trzustkowych z hydrofilną końcówką na długości 5.8

długość prowadnika 450 cm i z hydrofilną końcówką na długości 5 cm, długość prowadnika 480 cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp. Zamawiający dopuszcza prowadników do dróg żółciowych/trzustkowych z hydrofilną końcówką na długości 5.8 długość prowadnika 450 cm i z hydrofilną końcówką na długości 5 cm, długość prowadnika 480 cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

16. Dotyczy przedmiotu zamówienia

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o usunięcie wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prośba związana jest z następującymi faktami:

(i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy

jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

Odp. Zamawiający modyfikuje zapisy Rozdz. IV pkt.1 SWZ:

- na potwierdzenie, że oferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych: dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) ~~oraz Formularza Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu~~; *w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej – Wykonawca ww. przypadku składa oświadczenie o braku klasyfikacji wyrobu jako wyrób medyczny ze wskazaniem jego nazwy wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do SWZ.*

17. Prosimy o wyrażenie zgody na możliwość składanie zamówień przez zamawiającego wyłącznie w formie elektronicznej wg załączonego formularza zamówienia na podany w umowie adres e-mail.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

18. Dotyczy części nr 4 poz.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie szczypiec biopsyjnych jednorazowego użytku; długość robocza 160 i 230cm, średnica szczęk 1,8mm; 2,3mm. Łyżeczki owalne z pojedynczymi otworami, konstrukcja mechanizmu szczęk zapewnia możliwość wykonywania biopsji stycznych, z systemem cięgieł umożliwiającym otwarcie szczypiec zawsze , przy każdym zagięciu; sztywny odcinek dystalny, zapewnia możliwość łatwiejszego pokonywania zagiętych odcinków kanału biopsyjnego endoskopu. Pancierz szczypiec pokryty jest tworzywem sztucznym Obszar zastosowania kodowany kolorystycznie i graficznie na każdym opakowaniu jednostkowym. Dodatkowo na całej długości szczypce pokryte są substancją ograniczającą tarcie wewnątrz kanału

biopsyjnego. Dwie wersje do wyboru : z igłą i bez igły, współpracujące z kanałem roboczym od 2,0mm do 3,2mm.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

19. Dotyczy części nr 4 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie pętli do polipektomii jednorazowego użytku wykonane z plecionego drutu, długość robocza min. 230 cm; średnica osłonki 2,4mm; średnica otwartej pętli:10, 15, 20, 25, 30, 35mm. Dostępne kształty: owal, hexagonal, crescent. Wewnętrzna strona osłonki pokryta tworzywem zmniejszającym tarcie i ułatwiającym swobodne wysuwanie pętli. Potwierdzenie posiadania wskazań do zimnej polipektomii w przypadku małych polipów.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

20. Dotyczy części nr 4 poz.3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie jednorazowej igły do ostrzykiwania, w teflonowej osłonce odpornej na załamania; wyposażone w mechanizm pozwalający na regulację długości wysuwania igły oraz jej blokadę w wybranej pozycji, średnica ostrza igły 23-25 G, długość ostrza 4-6 mm, długość całkowita 230cm; dodatkowa osłonka umieszczona w części proksymalnej igły zabezpieczająca przed uszkodzeniem kanału roboczego endoskopu. Wewnętrzny kateter o przekroju gwiazdy.

Odp. Zamawiający dopuszcza jednorazowe igły do ostrzykiwania, w teflonowej osłonce odpornej na załamania; wyposażone w mechanizm pozwalający na regulację długości wysuwania igły oraz jej blokadę w wybranej pozycji, średnica ostrza igły 23-25 G, długość ostrza 4-6 mm, długość całkowita 230cm; dodatkowa osłonka umieszczona w części proksymalnej igły zabezpieczająca przed uszkodzeniem kanału roboczego endoskopu. Wewnętrzny kateter o przekroju gwiazdy.

21. Dotyczy części nr 4 poz.4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie ustnika jednorazowego do endoskopii w rozmiarze 60Fr z gumką mocującą.

Odp. Zamawiający dopuszcza ustnik jednorazowy do endoskopii w rozmiarze 60Fr z gumką mocującą.

22. Dotyczy części nr 2 poz.2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie zaokrąglenia oferowanej ilości narzędzi służących do zapobiegania lub opanowania krwawienia po usunięciu uszypułowanych polipów, do pełnych opakowań handlowych producenta tj. 5 sztuk. Pozostałe parametry zgodne z SWZ

Odp. Zamawiający dopuszcza zaokrąglenie oferowanej ilości narzędzi służących do zapobiegania lub opanowania krwawienia po usunięciu uszypułowanych polipów, do pełnych opakowań handlowych producenta tj. 5 sztuk. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

23. Dotyczy części nr 2 poz.15

Prosimy o informację, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szczypiec biopsyjnych o powiększonej objętości o pojemności łyżeczek 9,5mm³ pokrytych ochronną osłonką bezpieczną dla kanałów biopsyjnych endoskopów?

Pozostałe parametry zgodne z SWZ

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie szczypiec biopsyjnych o powiększonej objętości o pojemności łyżeczek 9,5mm³ pokrytych ochronną osłonką bezpieczną dla kanałów biopsyjnych endoskopów. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany, a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ czy w przypadku modyfikacji SWZ, Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).