

WSZ-EP-13/...<sup>247</sup>...../2020

Konin, .....<sup>19 MAR. 2020</sup>.....

**Wg rozdzielnika**

**Wyjaśnienia do SIWZ**

**Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 214 000 euro na dostawę szwów chirurgicznych, siatek przepuklinowych i materiałów hemostatycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie (nr sprawy: WSZ-EP-13/2020).**

W związku ze zgłoszonymi przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniami dotyczącymi SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 1843), uprzejmie wyjaśniamy:

**Pakiet nr 14**

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gąbki hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii? Potwierdzenie parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE. Instrukcja stanowi również dokument, który obowiązkowo należy przedłożyć w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Czy Zamawiający ma na myśli gąbki hemostatyczne o jednorodnej porowatości, wykonane z żelatyny wieprzowej i upłynniające się w ciągu 3-5 dni?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pakiet nr 16**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wosku składającego się z wosku pszczelego 83%, wosku parafinowy 5% oraz palmitynianu izopropylu 12%? Palmitynian izopropylu jest substancją zmiękczejącą.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie. W związku z tym zmodyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ (formularz asortymentowo – cenowy), który Zamawiający zamieści na swojej stronie internetowej [www.szpital-konin.pl](http://www.szpital-konin.pl).**

**Pakiet nr 27**

1. Czy Zamawiający wymaga by zastosowanie w neurochirurgii było potwierdzone w instrukcji użytkowania produktu? Uzasadnienie: stosowane różne oświadczenia przez oferentów (często modyfikowane z przetargu na przetarg w zależności do potrzeb SIWZ) nie dadzą Zamawiającemu pełnej gwarancji bezpieczeństwa produktu jak potwierdzone działanie w instrukcji użytkowania która jest jedynym OFICJALNYM dokumentem aprobowanym przez Jednostkę Certyfikującą na

etapie certyfikacji wyrobu oraz jest nieodłącznym dokumentem przy zgłaszaniu wyrobu medycznego do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Biobójczych.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

2. Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby gaza hemostatyczna posiadała w instrukcji użytkowania potwierdzenia bakteriobójczości na szczepy MRSA, MRSE, VRE, PRSP, Ecoli oraz Klebsiella pneumoniae, która jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych? Potwierdzenie różnego rodzaju parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

3. Czy Zamawiający oczekuje gazy hemostatycznej z utlenionej regenerowanej celulozy, która posiada potwierdzoną bakteriobójczość badaniami klinicznymi na najbezpieczniejsze dla pacjenta szczepy MRSA oraz E. Coli?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

4. Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania (oryginalnej anglojęzycznej wraz z tłumaczeniem) produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 1843) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich uczestników biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Z-ca Dyrektora  
ds. Ekonomiczno-Finansowych  
*Dorota Kotecka*