

Konin, 23.03.2020r.

WSZ-EP-5/256/2020

## Wg rozdzielnika

### Wyjaśnienia do SIWZ

**Dotyczy przetargu nieograniczonego powyżej 214 000 euro na dostawę narzędzi laparoskopowych jednorazowego i wielokrotnego użytku oraz akcesoria do diatermii chirurgicznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie (nr sprawy: WSZ-EP-5/2020).**

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:

1. Czy Zamawiający w Pak 3 poz 1,3 ma na myśli klipsownice do zabiegów klasycznych czy laparoskopowych?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zamawiający informuje, że w pakiecie nr 3 wymaga złożenia oferty na klipsownice do laparoskopii.**

2. Czy Zamawiający w Pak 3 poz 4 ma na myśli klipsy w rozmiarze M/L średnio/dużym?

**Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie nr 3 poz. 4 wymaga klipsów w rozmiarze M/L.**

**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) oraz na <https://platformazakupowa.pl>.**

3. Czy Zamawiający w Pak 3 poz 2,4 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkt znanego amerykańskiego producenta pakowany po 6 sztuk?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

4. 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 3 poz 2, 4 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwie szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia (czyli wszystkimi głównymi wewnętrznymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowe, tętnice ramiennie-głowowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

5. 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 3 poz 2,4 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), 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: 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.

Sporządziła: R. Janik