



SR/XV-270-13(1)-AG/24

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Pzp na sukcesywną dostawę staplerów, klipsownic i trokarów do Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu

SR/XV-270-13-AG/24

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA nr 1

Zgodnie z art. 284 ust. 2 i 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2023 poz. 1605 z późn. zm.), Zamawiający Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu zwrócono się o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Zamawiający niniejszym publikuje treść zapytań wraz udzielonymi odpowiedziami.

Zestaw pytań nr 1:

Pytanie 1

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar M/L wykonane z elastycznego materiału powodującego łatwe pobieranie klipsa przez klipsownicę i ułożenie klipsów w zasobniku oraz ograniczające zużycie klipsownicy. 6 klipsów w magazynku, 20 magazynków w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar M/L. 6 klipsów w magazynku, 20 magazynków w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar M. 6 klipsów w magazynku, 20 magazynków w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 4 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar S. 6 klipsów w magazynku, 20 magazynków w opakowaniu?



Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie 5

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 ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 1,2,3 oraz 4 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie nr 2 w pozycji nr: 1,2,3 oraz nr 4 nie wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne posiadały klasę III.

Pytanie 6

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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w pakiecie 2 w pozycji 1,2,3 oraz 4 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie 7

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 5 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe rozmiar M/L niewchłaniające jednorazowe, z taśmą samoprzylepną na spodzie magazynku. Magazynek zawierający 6 klipsów, 14 magazynków w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

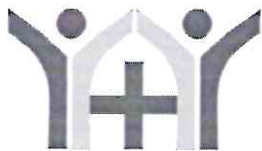
Pytanie 8

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 6 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe rozmiar XL niewchłaniające jednorazowe, z taśmą samoprzylepną na spodzie magazynku. Magazynek zawierający 6 klipsów, 14 magazynków w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie 9

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 ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 5 oraz 6 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie nr 2 w pozycji nr 5 oraz nr 6 nie wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne posiadały klasę III.

Pytanie 10

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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w pakiecie 2 w pozycji 5 oraz 6 o możliwość zastosowania papierowej części blistera (magazynka), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie 11

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycji 7 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Stapler skórny jednorazowego użytku zszywki szerokie rozm zszywki 4,7mm, wysokość 6,5 mm. Stapler z 35 załadowanymi zszywkami?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

Z poważaniem

Z-CA DYREKTORA
DS. FINANSOWYCH
Szpitala Miejskiego
im. Franciszka Raszei

mgr Mariola Chlebowska

1/ Platforma e-Zamówienia <https://ezamowienia.gov.pl/>

2/ <https://raszeja.poznan.pl/>

3/ a/a

