



Szamotuły, 10 grudnia 2021 r.

Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia, prowadzonego w procedurze podstawowej bez negocjacji, pn.: **Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku (ZP-381-54/2021)**

Działając na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129, z późn. zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie nr 1 dotyczy zadania nr 1, poz. 1-6

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści nici monofilamentowe z polidiodksanonu, syntetyczne, wchłaniające się między 180-210 o podtrzymywaniu tkankowym po 14 dniach ok. 75%, po 28 dniach ok. 65-70%, po 43 dniach ok. 55-60%, po 57 dniach ok. 40%?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanie przedmiotu zamówienia, o którym mowa w zapytaniu.

Pytanie nr 2 dotyczy zadania nr 1,

Czy Zamawiający w w/w Zadaniu, w pozycjach gdzie wymaga nici o długości 70 cm dopuści również nić o długości 75cm?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu zamówienia, o którym mowa w zapytaniu, jako przedmiotu równoważnego przy zachowaniu pozostałych parametrów wymaganych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 3 dotyczy zadania nr 1, poz. 1, 2, 11, 12

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści szew z igłą 30 mm?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu zamówienia, o którym mowa w zapytaniu, jako przedmiotu równoważnego przy zachowaniu pozostałych parametrów wymaganych w opisie przedmiotu zamówienia.

Anuol

Pytanie nr 4 dotyczy zadania nr 1, poz. 5,6,

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści materiał szewny z igłą okrągłą z tnącym ostrzem (przyostrzoną)?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanie przedmiotu zamówienia, o którym mowa w zapytaniu.

Pytanie nr 5 dotyczy zadania nr 1, poz. 13, 14, 15

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści szew z igłą okrągłą o długości 37 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu zamówienia, o którym mowa w zapytaniu, jako przedmiotu równoważnego przy zachowaniu pozostałych parametrów wymaganych w opisie przedmiotu zamówienia

Pytanie nr 6 dotyczy zadania nr 1, poz. 26, 27

Czy Zamawiający dopuści szwy wchłaniające, syntetyczne, plecione, powlekane, wykonane z kopolimeru składającego się z kwasu glikolowego i mlekowego, bez powleczenia antybakteryjnego?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanie przedmiotu zamówienia, o którym mowa w zapytaniu.

Pytanie nr 7 dotyczy zadania nr 3 w poz. 1

Czy w związku ze zmianami w Dyrektywie 93/42/EEC, które „zwiększają bezpieczeństwo kliniczne i tworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów” (Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych „Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych”), wprowadzającymi wymóg weryfikacji produktów m.in. pod kątem jakościowym (producent ma obowiązek prowadzić ocenę kliniczną produktu, sporządzać dokumentację techniczną oraz stosować ocenę zgodności), Zamawiający chcąc prowadzić badania cytologiczne zgodnie z wyznaczonymi standardami wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych? Zalecenia w tej sprawie wydane zostały również przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, a standardy opisane w Medical Device Regulation MDR 2017/745”.

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych.

Pytanie nr 8 dotyczy zadania nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 3 poz. 1? Wydzielenie w/w pozycji z pakietu umożliwi wzięcie udziału w przetargu większej liczby oferentów, a tym samym, pozytywnie wpłynie na możliwość wyłonienia przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu pozycji, o której mowa w zapytaniu.

Zatwierdzam:
Z-ca Dyrektora
dz. Technicznych i Inwestycji
SP ZOZ w Szamotułach
mgr inż. Szymon Anioł
Anioł
Zapewnienia udzielonego na podstawie aktu notarialnego
nr rep. A 9467/2020 z dnia 12.10.2020r.

