



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu[®]



22 - 400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10

Zamość, dnia 25 listopada 2011 r.



AZP 3320/ 79/ /11

Dotyczy: wyjaśnienie treści siwz.

Certyfikat nr 0019/2011
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 0020/2011
ISO 14001 : 2011

Certyfikat nr 0022/2011
PN-N-18001 : 2004

Certyfikat nr 0021/2011
ISO 27001 : 2005

Certyfikat nr 0023/2011
HACCP



KOMITET
UPOWSZECHNIANIA
KARMNIENIA
PIERSIĄ

tel. Centrala
84 6773333

tel. Sekretariat
84 6773300

Fax
84 6386669

www.
szpital.zam.pl

e mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP
922-22-92-491

REGON
006050134

KRS
0000021024

PEKAO S.A. I Oddział
w Zamościu
61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Al. Jana Pawła II 10 informuje, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z późn. zm., że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na dostawę materiału szewnego. Poniżej podajemy treść wniosków i wyjaśnienia:

1. Paragraf 3 ust. 2

Prosimy o modyfikację zapisu na brzmiący: Wymienione ceny netto nie mogą ulec podwyższeniu do czasu wykonania przedmiotu umowy. Podwyższenie cen w stosunku do oferty upoważnia Kupującego do odstąpienia od umowy bez odszkodowania na rzecz Sprzedającego,

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

2. Paragraf 9 ust. 2 pkt. 3.

Prosimy o modyfikację zapisu na brzmiący: Zamawiający dopuszcza zmiany w umowie w następujących przypadkach:

- w przypadku zmiany stawki podatku VAT pod warunkiem, że nie będzie ona powodowała podwyższenia ceny jednostkowej netto.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

3. Prosimy o dodanie do umowy zapisu: „Zamówienie jest ważne jeżeli posiada numer klienta i kody produktów”. Prosimy o uwzględnienie w/w zapisu w treści umowy ponieważ nieczytelne zamówienia opóźniają dostawę produktów ważnych dla zdrowia i życia.

Wyjaśnienia: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ. Zamawiający informuje, że ma określone wzory zamówień zgodnie zobowiązującymi procedurami, a nieczytelny może być również numer klienta i kod produktu.

4. Zadanie 7. Czy Zamawiający w wyżej wymienionej pozycji wyrazi zgodę na zaoferowanie z Zadania nr 7 siatek o wymiarach 10 x 16 cm pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Wyjaśnienie: Tak.

5. Czy Zamawiający dopuści w zadaniu nr 9: siatkę kompozytową, miękką, niewchłaniającą, 2 – warstwową, do bezpośredniego położenia na jelita, z jednej strony wykonaną z makroporowatego, politetrafluoroetyleny (ePTFE), z drugiej z makroporowatego polipropylenu (PP), o grubości 0,55 mm, gramaturze średniej 108 g/m²?

Wyjaśnienie: Nie.

6. Dotyczy Zadania nr 9: Zamawiający nie określił rozmiaru wymaganej siatki. Prosimy o jego określenie lub dopuszczenie jednego z poniższych rozmiarów: 11 x 14 cm lub 20 x 25 cm?

Wyjaśnienie: Nie.

7. Zadanie 1, poz. 3. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji nici o długości 75 cm.

Wyjaśnienie: Wiążący jest opis określony w SIWZ.

8. Zadanie 1, poz. 6 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w/w pozycji igłę o długości 30 mm.

Wyjaśnienie: Wiążący jest opis określony w SIWZ

9. Zadanie 1, poz. 6 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igłę o długości 37 mm.

Wyjaśnienie: Wiążący jest opis określony w SIWZ

10. Zadanie 3, poz. 1 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igłę o długości 40 mm.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie igły o długości 40 mm.

11. Dotyczy terminu dostaw. Prosimy o określenie terminu dostawy na min. 5 dni roboczych. Sprzęt będziemy dostarczać jak najszybciej i może to nastąpić nawet w terminie krótszym niż powyższy niemniej jednak rzeczywiste warunki to czasem: odbiór przesyłki z magazynów, rozpakowanie czy posortowanie.

Wyjaśnienie: Wiążące są terminy określone w SIWZ.

12. Dotyczy § 7 wzoru umowy. W/w ustęp zawiera informację: „W razie zwłoki w wykonaniu zamówienia Kupujący ma prawo odstąpić od umowy bez potrzeby udzielenia dodatkowego terminu. Wyznaczenie przez Kupującego nowego terminu nie zwalnia Sprzedającego od obowiązku uiszczenia kar umownych określonych w § 6”. Zapis taki sprawia, że strony nie są równoprawne. Zdarzyć się może, że Zamawiający nie będzie w terminie regulował należności za wykonane dostawy w związku z czym zostaną mu wstrzymane dostawy do czasu uregulowania należności. Pozostawiony zapis w niezmienionej formie pozwoliłby Zamawiającemu na nieterminowe regulowanie płatności z jednoczesnym naliczeniem Dostawcy wysokich kar umownych i równoczesnym odstąpieniu od umowy. Z uwagi na powyższe wnosimy o wykreślenie w/w ppkt ze wzoru umowy.

Wyjaśnienie: Zamawiający informuje, że § 7 wzoru umowy integralnej części SIWZ ma brzmienie: „W razie zwłoki przekraczającej 7 dni w wykonaniu zamówienia ponad termin określony w umowie Kupujący ma prawo rozwiązać umowę bez potrzeby udzielenia dodatkowego terminu. Wyznaczenie przez Kupującego nowego terminu nie zwalnia Sprzedającego od obowiązku uiszczenia kary umownej określonej w § 6 ust. 1.” Treść § 7 nie ulega zmianie i jest wiążąca dla stron.

13. Dotyczy informacji o dokumentach dopuszczających. Zamawiający wymaga załączenia do oferty deklaracji zgodności CE, certyfikatu jednostki notyfikowanej. Należy wskazać, że zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych dokumentem dopuszczającym do obrotu dla wyrobów należących do klasy produktów IIb będących przedmiotem postępowania (zadanie nr 3) jest komplet dokumentów tj.: certyfikat CE z deklaracją zgodności oraz zgłoszenie lub powiadomienie do rejestru wyrobu medycznego. Wnosimy o dokonanie odpowiedniej modyfikacji do w/w punktu SIWZ potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dołączenia do oferty właściwych dokumentów dopuszczających do stosowania na terenie Polski i krajów Unii Europejskiej w zależności od klasyfikacji wyrobów medycznych – zgodnie z aktualnie obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 r tj. – dla klasy IIb i III zgłoszenia/ powiadomienia do rejestru wyrobu medycznego, certyfikatu CE oraz deklaracji zgodności, - dla wyrobów klasy I deklaracji zgodności oraz zgłoszenia/ powiadomienia do

rejstru wyrobu medycznego, - dla wyrobu klasy IIa, I sterylnej i I z funkcją pomiarową certyfikatu CE z deklaracją zgodności oraz zgłoszenia/ powiadomienia do rejestru wyrobu medycznego.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ. Zamawiający jednoznacznie określił jakich dokumentów wymaga na potwierdzenie, że oferowana dostawa odpowiada określonym przez Zamawiającego wymaganiom oraz jakie informacje i oświadczenia musi zawierać oferta. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. dokumentami potwierdzającymi fakt dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i używania jest deklaracja zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej CE.

14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę cen w przypadku zmiany wysokości opłat na rzecz Skarbu Państwa, czyli np. zmiany przepisów celno – podatkowych, kursu walut, podatku VAT?

Wyjaśnienie: Nie.

15. W związku z faktem, że złożenie oferty w postępowaniu przetargowym nie jest czynnością zobowiązującą w rozumieniu prawa cywilnego (a jest nią dopiero podpisanie umowy) chcielibyśmy potwierdzić, że Zamawiający uzna za wystarczające pełnomocnictwo do złożenia oferty przetargowej wskazujące, iż osoba w nim wskazana umocowana jest do przygotowania, podpisania i złożenia oferty przetargowej w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego? Naturalnie umowa w sprawie zamówienia publicznego zostanie podpisana przez osobę umocowaną do zaciągania zobowiązań w imieniu wykonawcy.

Wyjaśnienie: Zamawiający na str. 8 SIWZ informuje, że oferta musi być podpisana przez wykonawcę, bądź osobę upoważnioną przez wykonawcę na piśmie. Pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę w imieniu wykonawcy może być przedstawione w formie oryginału bądź kserokopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem notarialnie lub przez osobę uprawnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z wpisami do akt rejestrowych. Pełnomocnictwo musi być złożone wraz z ofertą i stanowi jej integralną część.

16. Zadanie 9 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie siatki przepuklinowej dwustronnej, będącej połączeniem siatki z nietkanego polipropylenu oraz warstwy silikonowej, siatka stosowana w leczeniu przepuklin pępkowych oraz ewenteracji, w zabiegach laparoskopowych i laparotomii. Połączenie polipropylenu i silikonu umożliwia zastosowanie w leczeniu przepukliny wewnątrztrzewnowej. Warstwa silikonowa nie przywiera do trzewi, redukuje wrastanie tkanki w siatkę przepuklinową, warstwa nietkanego polipropylenu ułatwi szybki wzrost tkanki od strony ściany jamy brzusznej?

Wyjaśnienie: Nie.

17. Zadanie 9 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie siatki w rozmiarze 30 x 30 cm?

Wyjaśnienie: Nie.

18. Zadanie nr 7 – Czy Zamawiający wymagając siatki niewchłaniającej monofilamentowej z polipropylenu, lekkiej do zaopatrywania przepuklin pachwinowych i pooperacyjnych ma na myśli siatkę niewchłaniającą monofilamentową z polipropylenu ultralekką o wadze 36 g/m² adaptującą się anatomicznie do operacji przepuklin pachwinowych oraz siatkę monofilamentową z polipropylenu lekką o wadze 48 g/m² do operacji przepuklin pooperacyjnych?

Wyjaśnienie: Tak.

19. Zadanie nr 7 - Czy Zamawiający dopuści siatkę w rozmiarze 5 x 10 cm do operacji przepuklin pachwinowych i siatkę 15 x 10 cm do operacji przepuklin pooperacyjnych?

Wyjaśnienie: Tak.

20. Zadanie nr 9 – Czy Zamawiający dopuści siatkę do przepuklin brzusznych i pooperacyjnych, pępkowych, nowej technologii ze 100% skondensowanego politetrafluoroetyleny (cPTFE) wewnątrztrzewnową, nie przylegającą, z możliwością implantacji na jelita, niewchłanialną (jednowarstwową) bez części wchłanialnej więc bez konieczności rozróżniania strony trzewnej i ściennej, co zapewnia szybką i łatwą implantację, siatkę mikroporowatą o porach 2,4 mm, które zapewniają bardzo szybki przerost z otrzewną? Prosimy również o sprecyzowania rozmiaru siatki.

Wyjaśnienie: Nie. Rozmiary wymaganej siatki zostały podane w wyjaśnieniu do pytania 43.

21. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu 4 syntetycznego kleju tkankowego na bazie n-hexyl cyjanoakrylanu?

Uzasadnienie:

- klej jest w pełni wchłanialny (częściowa resorpcja po 3 miesiącach, całkowita do 6 miesięcy od aplikacji)
- klej jest nietoksyczny, niemutogenny ani nie podrażnia tkanek,
- brak ryzyka związanego ze składnikiem pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego jak w przypadku klejów biologicznych
- jest gotowy do użycia bez konieczności wcześniejszego często skomplikowanego i czasochłonnego przygotowywania jak niektóre kleje biologiczne
- szybkie i silne działanie klejące – klej jest w pełni utwardzony po 30 sekundach od aplikacji
- długa przydatność kleju w strzykawce po otwarciu opakowania: ok. 4 godziny
- przywieranie również do mokrych powierzchni bez konieczności osuszania miejsca aplikacji
- zastosowanie jako klej i jako hemostatyk
- duża wydajność produktu: 1 ml pozwala na pokrycie powierzchni około 100 cm² tworząc cienką warstwę nie wpływając w sposób istotny na elastyczność tkanki lub implantu jak np. siatka przepuklinowa
- w temperaturze do 25°C zachowuje ważność przez 6 miesięcy, w temperaturze do 5°C termin przydatności przedłuża się do 2 lat
- oferowany przez nas klej tkankowy jest sterylnym produktem jednorazowego użytku. Znajduje się on w polipropylenowej fiolce o pojemności 0,5 ml, 1 ml, lub 1,5 ml, fiolka i jeden aplikator tworzą zestaw. Fiolka jest zatkana silikonowym korkiem i zapakowana w blister. Blister jest sterylizowany promieniami gamma. Blister wraz z polipropylenową strzykawką jest zapakowany w aluminiową torebkę. Strzykawka jest sterylizowana tlenkiem etylenu.

Wyjaśnienie: Nie. Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

22. Czy Zamawiający w zadaniu 4 dopuści klej tkankowy na bazie n-hexyl cyjanoakrylanu o pojemności 0,5 ml lub 1 ml lub 1,5 ml? Jeśli Zamawiający wyrazi zgodę to prosimy o sprecyzowanie jaką pojemność i ile sztuk (tj. ampułek/fiołek) kleju tkankowego ma zaoferować wykonawca w poz. 1 a ile w poz. 2? Wydajność kleju: 1 ml = 100 cm².

Wyjaśnienie: Nie. Wiążący jest opis przedmiotu zamówienia określony w SIWZ.

23. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 1 dopuści igłę o długości 64 mm, z nicią o długości 90 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

24. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 2 dopuści nić o długości 90 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

25. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 3 dopuści igłę okrągłą zwykłą o długości 32 mm, typu haczyk z nicią o długości 70 cm, pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej zwracam się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie ww. pozycji do osobnego pakietu.

Wyjaśnienie: Parametry przedmiotu zamówienia pozostają zgodne z SIWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie pozycji do osobnego pakietu.

26. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 4 dopuści nić o długości 90 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

27. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 5 dopuści igłę o długości 30 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

28. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 6 dopuści igłę o długości 37 mm. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 6 dopuści igłę o długości 37 mm z nicią o długości 90 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

29. Czy Zamawiający w zadaniu 1 dopuści szew wchłaniający pleciony syntetyczny powlekany, wykonany z polimerów kwasu poliglikolowego powlekany polikaprolaktonem i stearynianem wapnia o podtrzymywaniu po 14 dniach od wszczepienia 80% pierwotnej siły podtrzymywania, po 21 dniach 30%? Okres wchłaniania 60-90 dni.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

30. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 7 dopuści nić o długości 70 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

31. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 8 dopuści nić o długości 70 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

32. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 9 dopuści igłę o długości 15 mm, z nicią o długości 70 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

33. Czy Zamawiający w zadaniu 1 w pozycji 10 dopuści igłę o długości 15 mm, z nicią o długości 70 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

34. Czy Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 1 dopuści nić o grubości 4-0, pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej zwracam się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie ww. pozycji do osobnego pakietu.

Wyjaśnienie: Parametry przedmiotu zamówienia pozostają zgodne z SIWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie pozycji do osobnego pakietu.

35. Czy Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 4 dopuści igłę o długości 17 mm, pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej zwracam się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie ww. pozycji do osobnego pakietu.

Wyjaśnienie: Parametry przedmiotu zamówienia pozostają zgodne z SIWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie pozycji do osobnego pakietu.

36. Czy Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 5 dopuści igłę o długości 17 mm, pozostałe parametry bez zmian? W przypadku odpowiedzi odmownej zwracam się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie ww. pozycji do osobnego pakietu.

Wyjaśnienie: Parametry przedmiotu zamówienia pozostają zgodne z SIWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie pozycji do osobnego pakietu.

37. Czy Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 9 dopuści nić w rozmiarze 6-0, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

38. Czy Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 9 dopuści 2 igły w rozmiarze 9 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

39. Czy Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 9 dopuści 2 igły w rozmiarze 13 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

40. Czy Zamawiający w zadaniu 2 w pozycji 9 dopuści 2 igły okrągłe o krzywiznie 1/2 koła w rozmiarze 10 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

41. W przypadku odpowiedzi odmownej na pytania 37 do 40 zwracam się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie z zadania 2 pozycji 9 i utworzenie osobnego pakietu z ww. pozycją.

Wyjaśnienie: Parametry przedmiotu zamówienia pozostają zgodne z SIWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie pozycji do osobnego pakietu.

42. Czy Zamawiający w zadaniu 3 dopuści nić w rozmiarze 1 o długości 100 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

43. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o podanie rozmiaru oraz parametrów technicznych siatki zamawianej w zadaniu nr 9.

Wyjaśnienie: Siatka dwuwarstwowa składająca się z warstwy wchłaniającej – hydrofilowej i warstwy niewchłaniającej – poliestrowej. Rozmiary: 20 x 15 cm – prostokątna i Ø 20 cm – okrągła. Wymagane 80 g/m²

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
lek. med. Andrzej Mielcarek