Żary, dnia 22 lipca 2020 r.

Nasz znak: SNW/ZP-371-32/2020

WYJAŚNIENIA

TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na sukcesywną sukcesywna dostawa materiałów i testów do sterylizacji, rękawic diagnostycznych, staplerów, klipsów laparoskopowych, siatek przepuklinowych, taśm urologicznych i innych materiałów medycznych na potrzeby Szpital Na Wyspie Sp. z o.o. w Żarach w podziale na 16 zadań (częśći/pakietów).

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych ( t.j. Dz.U. z 2019 roku poz. 1843 ze zm.) w związku otrzymanym wnioskiem Wykonawców o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia do ww. postępowania, Zamawiający wyjaśnia:

Zadanie nr 3 (załącznik do SIWZ nr 1.3)

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania w pozycji 4 staplerów okrężnych w rozmiarach: 17, 21, 24, 25, 28, 29, 31, 33, 34 mm, pozostałe parametry jak w SIWZ.

Wyjaśnienie.

Zamawiający dopuszcza

Zadanie nr. 14

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w zadaniu nr. 14 strzykawek enteralnych w opakowaniach:

60 ml – op =50 szt, ilość op. wynosi 360

10 ml – op =100 szt, ilość op. wynosi 96 ?

Wyjaśnienie.

Zamawiający dopuszcza.

**Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 8:**

taśmę do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet metodą TOT i TVT z użyciem narzędzi wielorazowego użycia, polipropylenową, monofilamentową, z plastikową osłonką na taśmie, jednorodną, niewchłanialną, długość 45 cm, szerokość 1,1 cm, porowatość max 1870 µm, grubość taśmy 0,33 mm, grubość nici 0,08 mm, gramatura 48 g/m2, porowatość 84%, wytrzymałość na rozciąganie 68-70 N/cm, wykonaną w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), końce zaopatrzone w bezpieczne zielone pętelki?

Wyjaśnienie.

Zamawiający nie dopuszcza

**2. Dotyczy zapisów SIWZ :**

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, **który nie należy do żadnej grupy kapitałowej** przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

Wyjaśnienie.

Tak

Dotyczy Zadanie nr 2 poz. nr 3:

Czy zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Wyjaśnienie.

Zamawiający dopuszcza

Dotyczy zadania nr 2.:

Asortyment ujęty w Zadaniu nr 2 nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku ( Dz.U. nr 107, poz.679/2010). Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści stosowne oświadczenie.

Wyjaśnienie.

Zamawiający dopuszcza

**Dotyczy zapisów SIWZ:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

Wyjaśnienie

Zamawiający wyraża zgodę

Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Wyjaśnienie

Zamawiający wymaga certyfikatu systemu zarządzania jakością do materiałów medycznych.

**Dotyczy zad. 1 pak. 1-14**

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?

Wyjaśnienie

Zamawiający wymaga

**Dotyczy zad. 1 pak. 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa foliowo - papierowego z fałdą w rozmiarze 100x40mmx100m?

Wyjaśnienie

Zamawiający wyraża zgodę.

**Dotyczy zad. 1 pak. 12**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa foliowo - papierowego z fałdą w rozmiarze 350x80mmx100m?

Wyjaśnienie

Zamawiający wyraża zgodę.

**Dotyczy zad. 1 pak. 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa foliowo - papierowego z fałdą   
w rozmiarze 420x80mmx100m?

Wyjaśnienie

Zamawiający wyraża zgodę.

**Dotyczy zad. 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu w formie jednorazowej ampułki ze szczepem Geobacillus stearothermophilus o populacji 105 z końcowym odczytem 24 godziny? Taka populacja jest bardziej wrażliwa na przyrost nawet niewielkiej liczby mikroorganizmów.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Dotyczy zad. 2 pak. 3**

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie norm potwierdzających klasę testów?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy V był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

**Dotyczy zad. 2 poz. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Taśmy ze wskaźnikiem sterylizacji   
w rozmiarze 1,90 cm x 50m?

Wyjaśnienie

Zamawiający wyraża zgodę.

Zadanie nr 3

Poz.1

Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności składanych ofert dopuści zaoferowanie staplerów skórnych z 35 zszywkami w rozmiarze 3,5x5,5mm, średnica drutu 0,6mm.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Poz.2

Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności składanych ofert dopuści zaoferowanie staplerów skórnych z 35 zszywkami w rozmiarze 4,5x6,5mm, średnica drutu 0,6mm.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Poz.3

Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności składanych ofert dopuści zaoferowanie staplerów liniowych w rozmiarach 30, 45, 60, 90mm, ze zszywkami do tkanki normalnej lub grubej (do wyboru).

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Poz.4

Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności składanych ofert dopuści zaoferowanie staplerów okrężnych w rozmiarach 17, 19, 21, 24, 26, 29, 32, 34mm (do wyboru).

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

Poz.13

Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności składanych ofert dopuści zaoferowanie zasobnika z 6 klipsami w miejsce zasobnika z 10 klipsami. Ufamy że przy zapotrzebowaniu w ilości 1szt. zasobnika w skali 12 m-cy taka modyfikacja będzie możliwa.

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

**Zadanie nr 1, poz. 8**: Czy Zamawiający dopuści rękaw foliowo-papierowy z fałdą 100x40mmx100m w zamian za 100x50mmx100m?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

**Zadanie nr 1, poz. 12:** Czy Zamawiający dopuści rękaw foliowo-papierowy z fałdą 380x80mmx100m w zamian za 350x60mmx100m?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

**Zadanie nr 8**

Czy Zamawiający dopuści produkt o następującej specyfikacji:  
Taśma podcewkowa TOT - System do operacyjnego leczenia nietrzymania moczu u kobiet   
Parametry:  
1. System całkowicie jednorazowy, sterylny  
2. Monoflamentowa, 100% polipropylenowa, niewchłanialna taśma:  
szerokość - 1,3 cm, grubość - 0,40 mm, gramatura - 62g/m2.  
3. Laserowo zgrzewane brzegi taśmy  
4. System 2 jednorazowych igieł, charakteryzujący się ergonomicznym projektem uchwytu i dwupłaszczyznowym wygięciem igieł o średnicy 3 mm z tzw. pamięcią powrotną  
5. Nietraumatyczne połączenie igieł z końcami taśmy  
6. Implantacja z dostępu przez otwory zasłonione w technice out-in oraz in –out

Wyjaśnienie

Zamawiający nie dopuszcza

**Zadanie 5, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice neoprenowe grubości na palcu 0,20±0,02 mm, na dłoni 0,18±0,02 mm, na mankiecie 0,16±0,02 mm, rozciągliwość przed starzeniem min 980%, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

**Zadanie 5, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne grubości na palcu 0,18±0,03 mm, na dłoni min. 0,10 mm, na mankiecie min. 0,10 mm, rozciągliwość przed starzeniem min. 750%, w rozmiarze 6.0- 9.0?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

**Zadanie 5, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści równoważne rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/-0,01mm, AQL 1.0, średnia siła zrywu przed starzeniem min 6,7N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Przebadane na min. 9 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od góry lub od frontu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami metalowymi pojedynczymi na szynę Modura, kodowanymi kolorystycznie do rozmiaru S,M,L. Pakowane po 250 szt. Dopuszcza się pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

**Zadanie 5, poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści równoważne rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą o wyrobach Medycznych 93/42/EWG i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100/200 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

**Zadanie 5, poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści rękawice ginekologiczne grubości na palcu 0,33-0,340 mm, na dłoni 0,27-0,35 mm, na mankiecie 0,20-0,22 mm, rękawice długości 480±10 mm, rozciągliwość przed starzeniem min. 750%, wytrzymałość na rozerwanie min. 12N?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza

**Zadanie 5, poz. 10**

Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe tylko w rozmiarze M lub L, do wyboru przez Zamawiającego?

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza.

Zadanie nr 5, poz. 6

Prosimy o dopuszczenie rękawic:

a) rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, chlorowane i/lub polimerowane, teksturowane na końcach palców, rolowany brzeg mankietu. Grubości ścianki: na palcu 0,08-0,12mm, na dłoni 0,06-0,08mm, na mankiecie 0,04-0,06mm, długość min 240 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 7.0N, AQL 1.5 (oznaczony na opakowaniu) - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 do serii dostarczonych próbek, nie starszym niż z 2017 r. Wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kat. III/Type B. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie sub. chem. /37% Formaldehyde poziom 6, 40% Sodium Hydroxide poziom 6, 30% Hydrogen Peroxide poziom 2/ oraz cytostatyków /40% Sodium Hydroxide poziom 6, 65% Nitric Acid poziom 1, 37% Formaldehyde poziom 6, 30% Hydrogen Peroxide poziom 5, 40% Hydrofluoric Acid poziom 2/ - potwierdzone Certyfikatem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej i piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: thiurams, phathalate, thiazole i MBT - potwierdzone oświadczeniem producenta. Rozmiary XS-L kodowane kolorystycznie na opakowaniu;

b) pakowanych a’200 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań.

Nawiązując do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. - /którego wymagania obowiązują od 21.04.2019 r./ - w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG, prosimy o potwierdzenie iż Zamawiający dopuści rękawice wg nowego rozporządzenia (UE) 2016/425.

Jednocześnie prosimy o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie osobnej części dla diagnostycznych rękawic nitrylowych. W związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki. Państwa zgoda pozwoli na zwiększenie ilości złożonych ofert w tych trudnych czasach. Bez jej wydzielenia konkurencja będzie znacznie ograniczona.

Wyjaśnienie

Zamawiający dopuszcza przy czym nie wydzieli ww. pozycji do osobnej części.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie do wzoru umowy poniższej treści:

Siła Wyższa

1. Którakolwiek ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.

2. Dla celów realizacji Umowy „Siła Wyższa” oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.

3. W przypadku zaistnienia stanu Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.

4. Jeżeli stan Siły Wyższej, będzie trwał nieprzerwanie przez okres 90 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.

5. Stan Siły Wyższej powoduje adekwatne przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

Wyjaśnienie

Postanowienia umowy pozostają bez zmian. W opisanej sytuacji będzie miał zastosowanie zapis w § 8 ust. 2 pkt 1.1 lit h) projektu umowy.

Zadanie 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klipsów tytanowych rozmiar ML ( średnio-duże zamykane „oczkowo” tj. zamykane poprzez zetknięcie końców ramion klipsa a następnie zwarcie ramion na całej długości (co pozwoli do uchwycenia struktury anatomicznej bez możliwości jej wymknięcia w momencie zamykania klipsa). Każdy klips wyposażony w użebrowanie wewnętrzne poprzeczne i podłużne, jak też zewnętrzne użebrowanie poprawiające stabilizację klipsa w szczękach. Wymiary: długość 7,8 mm, rozwartość ramion 8,1 mm, długość zamkniętego klipsa 9,0 mm. Kompatybilne z pojedynczą klipsownicą, , pakowane 20x6 klipsów = 120 klipsów= zasobnik/ opakowanie?

Wyjaśnienie

Zamawiający nie wyraża zgody

Zadanie 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie taśmy urologicznej przeznaczonej do stosowania w chirurgicznym leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet metodą beznapięciową TOT i TVT, z użyciem narzędzi wielokrotnego użytku. Taśma monofilamentowa z PVDE ( polifluorek winylidenu), który w porównaniu z polipropylenem jest odporniejszy na starzenie ze względu na dużą stabilność włókna ( nie obkurcza się i zachowuje pierwotną dynamometrię), nie wywołuje odczynu zapalnego oraz struktura otwartych porów umożliwia przerastanie. Swobodny przepływ enzymów, nie tworzy się blizna; dziana, o atraumatycznych brzegach nie wymagających osłonki. Zaopatrzona w zielone końcówki pozwalające na dobrą widoczność w polu operacyjnym. Parametry: taśma monofilamenyowa, długość 50 cm, szer.1,9 mm, grubość nici 85µm. gramatura 75g/m2, grubość taśmy 0,38 mm, porowatość 67%?

Wyjaśnienie

Zamawiający nie wyraża zgody

Prezes Zarządu

/-/ Jolanta Dankiewicz