



JEDNOSTKA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 03.02.2017 r.

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku oraz materiałów szewnych” - nr sprawy 05/PN/2017**

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

1. Czy Zamawiający dopuści w Części nr 38 Multifilament, pleciony z 100% kwasu poliglikolowego. Powlekany polikaprylakton i stearynian wapnia. Czas podtrzymania tkankowego wynosi 14 dni po implantacji 60-70%, 18 dzień po implantacji 50%, 21 dzień po implantacji 40%. Okres całkowitego wchłaniania: 60-90dni?  
**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**
2. Czy Zamawiający dopuści w Części nr 35 pozycja nr 7 nić odwrotnie tnącą pozostałe parametry pozostają bez zmian?  
**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**
3. Czy Zamawiający wyłączy z Części nr 35 pozycja nr 7 do oddzielnego pakietu?  
**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**
4. Część nr 16 Punkt nr 1.  
Czy Zamawiający dopuści do zaferowania elektrodę nożową prostą, długość 57mm, szerokość 3,5mm, trzonek 4mm, opakowanie 5szt?  
**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**
5. Część nr 16 Punkt nr 2.  
Czy Zamawiający dopuści do zaferowania uchwyt elektrod wąski, z dwoma przyciskami, długość 155mm, trzonkiem Ø4mm, sześciokątnym zabezpieczeniem przed obrotem, z kablem o dł. 5m, wtyczka do generatora Erbe lub Valleylab, 100 cykli sterylizacji?  
**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**
6. Część nr 16 Punkt nr 3.  
Czy Zamawiający dopuści do zaferowania kabel do elektrod neutralnych, dł. 5m, od strony elektrody zakończony klipszem 2,5, od strony aparatu wtyczka do generatora Erbe lub Valleylab, przeznaczony do min. 300cykli sterylizacji?  
**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

7. Część nr 16 Punkt nr 4.

Czy Zamawiający ma na myśli kabel do narzędzi laparoskopowych czy endoskopowych? Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania kabel o długości 5m?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

8. Część nr 16 Punkt nr 5.

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania elektrody neutralne jednorazowego użytku, dwudzielne, z pasem okalającym każdą z dwóch części, z systemem rozprowadzającym prąd równomiernie na całej powierzchni elektrody, niewymagające aplikacji w określonym kierunku w stosunku do pola operacyjnego, pokryte hydrożelem na całej powierzchni, skrzydełka zapobiegające przypadkowemu odklejeniu, podłoże z wodoodpornej elastycznej pianki, wymiary 176 x 122mm, powierzchnia przewodzenia 110 cm<sup>2</sup>, opakowanie 50szt.?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

9. Część nr 16 Punkt 8.

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu pozycji nr 8.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **CZĘŚĆ NR 24 Poz. 1.**

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Powierzchniowy hemostatyk wchłaniający w ciągu 7-14 dni o strukturze rzadko tkanej włókniny wykonany ze 100% utlenionej, nieregenerowanej celulozy naturalnego pochodzenia roślinnego o rozmiarze 5 x 7,5cm. Oferowana gaza hemostatyczna produkowana z naturalnej bawełny zapewnia szybką i efektywną miejscową hemostazę w ciągu 1-2 minut, w zależności od rodzaju operacji oraz intensywności krwawienia. Wysoka zdolność absorpcji, jak również duża powierzchnia własna naturalnej utlenionej celulozy mają duże znaczenie w procesie hemostazy. Ulega całkowitej biodegradacji w ciągu maksymalnie 8 dni, łatwo dopasowująca się do kształtu rany, z możliwością docięcia do odpowiednich rozmiarów; posiadająca właściwości przeciwbakteryjne (niskie pH)

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **Część 24**

11. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie powierzchniowego hemostatyku wchłaniającego w wykonanego ze 100% utlenionej, resorbowalnej celulozy naturalnego pochodzenia roślinnego.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

12. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie hemostatyku powierzchniowego w formie gazy o działaniu bakteriobójczym, potwierdzonym w instrukcji użytkowania. Pozostałe parametry bez zmian

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

13. Czy w celu zapobiegania zakażeniom pola operowanego, a tym samym w trosce o dobro i zdrowie pacjentów Zamawiający wymaga, aby celuloza posiadała właściwości bakteriobójcze na szczepy E.Coli udokumentowane w instrukcji użytkowania produktu?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

14. Czy Zamawiający dodatkowo wymaga, aby celuloza posiadała informacje o czasie wchłaniania udokumentowane w instrukcji użytkowania produktu?

Uzasadnienie: Potwierdzenie różnych rodzajów parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE. Ponadto każdy podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu wyrobu medycznego jest zobowiązany przesłać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (dalej URPLW MiPB) komplet dokumentów dopuszczających oraz instrukcję stosowania opisującą właściwości produktu i zawierającą wskazania i przeciwwskazania w jego stosowaniu. Należy również podkreślić fakt, że w sytuacji gdy producent dokona aktualizacji instrukcji (np. po przez zmianę jej treści) podmiot wprowadzający wyrób do obrotu jest zobowiązany przesłać zmienioną treść instrukcji do URPLW MiPB. Z tego względu instrukcja stosowania jest wiarygodnym dokumentem i jednym z najistotniejszych dokumentów z punktu widzenia URPLW MiPB.

Informujemy również, że spotkaliśmy się z modyfikacją katalogów asortymentowych poprzez dopisywanie zastosowań środków hemostatycznych pod konkretne wymagania przetargowe. Zastosowania te, nie były potwierdzone w instrukcji użytkowania. Dlatego też załączenie instrukcji użytkowania pozwoli Zamawiającemu zweryfikować wszystkie oczekiwane parametry.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

15. Czy Zamawiający dodatkowo wymaga, aby celuloza charakteryzowała się wartością pH w przedziale 2,5-2,8? Kwaśny odczyn gazy hemostatycznej powoduje, że ma ona działanie bakteriobójcze w stosunku do szerokiego spektrum bakterii. Wynika to z faktu, że kwaśny odczyn utrudnia tworzenie się środowiska, w którym rozwijają się drobnoustroje chorobotwórcze.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

16. Czy Zamawiający na potwierdzenie wymaganych parametrów oczekuje dołączenia instrukcji użytkowania produktu do oferty? Gwarantuje to możliwość zweryfikowania parametrów wymaganych przez Zamawiającego oraz otrzymanie produktów o oczekiwanej jakości.

**Odp.: Zamawiający nie wymaga dołączenia instrukcji użytkowania produktu do oferty.**

### Część 32

17. Czy zamawiający wymaga wosku składającego się z wosku pszczelego 75% parafiny stałej 15% i palmitynianu izopropylu 10%?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

### Część 42

18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kleju tkankowego o następujących parametrach:
- sterylny klej tkankowy do stosowania miejscowego, w którego skład wchodzi monomer 2-cyjanoakrylanu-n-butylu.
  - Szybki czas działania oraz wysoka przyczepność i wytrzymałość na rozciąganie
  - ulega polimeryzacji w ciągu kilku sekund oraz ma wyższą przyczepność niż inne oferowane kleje cyjanoakrylanowe
  - zamknięty w jednorazowym aplikatorze opakowanym w ochronne opakowanie foliowe. Możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej.

- precyzyjny design produktu umożliwi kontrolowaną aplikację, która nie działa w sposób agresywny na ranę
- design ampułki zapobiega zatykaniu się, co prowadzi do mniejszych strat produktu
- do każdego zabiegu wystarcza jedna ampułka
- może być aplikowany kropelkowo i rozprowadzony w obrębie rany lub zaaplikowany cienką warstwą wzdłuż przybliżonych krawędzi rany. Gotowy do użycia bezpośrednio po otwarciu.
- Barwi na kolor inny niż czerwony
- Korzyści dla pacjenta:
  - nie wymaga bolesnego zamrażania
  - brak konieczności ponownej wizyty u lekarza w celu zdjęcia szwów
  - pacjent może się kąpać lub brać prysznic
  - mniejsze blizny

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie syntetycznego kleju tkankowego na bazie n-hexyl cyjanoakrylanu?

Uzasadnienie:

- jako klej 1+składnikowy złożony z n-hexyl cyjanoakrylanu nie zawiera formaldehydów i składników pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego które mogą uczulać;
- nie wymaga skomplikowanego i czasochłonnego przygotowania (mieszania poszczególnych składników kleju) przed aplikacją, jak niektóre kleje biologiczne. Może być stosowany w temperaturze pokojowej;
- jest w pełni wchłaniający (częściowa resorpcja po 3 miesiącach, całkowita do 6 miesięcy od aplikacji);
- klej jest nietoksyczny, niemutogenny ani nie podrażnia tkanek;
- 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;
- duża wydajność produktu: 1ml pozwala na pokrycie powierzchni około 50 cm<sup>2</sup> tworząc cienką warstwę nie wpływając w sposób istotny na elastyczność tkanki lub implantu jak np. siatka przepuklinowa;
- Pozwala na zamykanie bez napięcia powierzchniowych i głębszych ran bez nacisku, ale także na mocowanie in vivo protez do mięśni, ścięgien lub innych organów.
- może być stosowany do obliteracji żyłaków przetyku, żyłaków pod wpustowych w przypadku krwawienia, do leczenia rozwarstwiającego tętniaka aorty
- w odróżnieniu od wielu klejów wieloskładnikowych może być stosowany również na mokre powierzchnie bez konieczności osuszania miejsca aplikacji;
- może być stosowany zarówno jako klej i jak i hemostatyk;
- w zestawie z klejem znajduje się również polipropylenowa strzykawka służąca do aplikacji kleju;
- sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy III, zasada 8.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pakiet 12, pozycja 1-3

20. Czy Zamawiający w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania system do odsysania konkurencyjnego producenta (firma brytyjska) o pojemności 1l i 2l

i 3l , pod warunkiem bezpłatnego doposażenia szpitala, na czas trwania umowy w niezbędne oprzyrządowanie (kanistry 1l i 2l i 3l, mocowniki)? System nasz charakteryzuje się kanistrami bez żadnych przyłączy (wszystkie w pokrywach wkładów jednorazowych). Wkłady posiadają w pokrywie dwa króćce (pacjent, próżnia), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Wyposażone w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną. Wkłady samo zasysają się i samo uszczelniają po uruchomieniu ssania. Powyżej opisany system charakteryzuje się prostotą obsługi jak i bezpieczeństwem użytkownika. Dodatkowo każdy wkład wyprodukowany jest w opatentowanej technologii antybakteryjnej, zapewniającej, że drobnoustroje typu bakterie E-coli oraz gronkowca są unicestwiane i nie namnażają się w ciągu 24h (co jest potwierdzone badaniami laboratoryjnymi).

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pakiet 13, pozycja 1

21. Czy Zamawiający w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania system do odsysania konkurencyjnego producenta (firma brytyjska) o pojemności 1l i 2l i 3l, pod warunkiem bezpłatnego doposażenia szpitala, na czas trwania umowy w niezbędne oprzyrządowanie (kanistry 1l i 2l i 3l, mocowniki)? System nasz charakteryzuje się kanistrami bez żadnych przyłączy (wszystkie w pokrywach wkładów jednorazowych). Wkłady posiadają w pokrywie dwa króćce (pacjent, próżnia), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Wyposażone w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną. Wkłady samo zasysają się i samo uszczelniają po uruchomieniu ssania. Powyżej opisany system charakteryzuje się prostotą obsługi jak i bezpieczeństwem użytkownika. Dodatkowo każdy wkład wyprodukowany jest w opatentowanej technologii antybakteryjnej, zapewniającej, że drobnoustroje typu bakterie E-coli oraz gronkowca są unicestwiane i nie namnażają się w ciągu 24h (co jest potwierdzone badaniami laboratoryjnymi).

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Dot. Części nr 33

22. Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie szwu syntetycznego , monofilamentowego, polipropylenowego , jednowłóknowego, z igłą o zwiększonej stabilności w imadle. Pełna identyfikacja szwu na każdym etapie otwarcia.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Dot. Części 33 poz.10

23. Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igły o długości 11mm lub 12mm.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Dot. Części 33 poz.10,11

24. Czy w/w pozycjach Zamawiający dopuści nitkę o długości 45cm?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Dot. Części 33 poz.13**

25. Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igły o długości 5mm i nitki 45cm.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Dot. Części 33 poz.14**

26. Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igły o długości 37mm.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

**Dot. Części 34 poz.3**

27. Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do oddzielnej części.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Dot. Pakietu 35**

28. Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w części nici, których profil podtrzymywania tkankowego po 8-11 dniach wynosi 50%, pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Dot. Pakietu 38**

29. Czy Zamawiający w w/w części dopuści nić wchłaniałną, plecioną, syntetyczną z kwasu poliglikolowego, powlekaną polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, o sile podtrzymywania po 14 dniach 80%, po 21 dniach 50%, po 28 dniach 20 %?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

30. Czy Zamawiający w poz. nr 1 ze względu na zwiększenie konkurencyjności cenowej jak i jakościowej dopuści do postępowania przyrząd wykonany z biokompatybilnego elastomeru silikonowego z możliwością bieżącego przycinania w rozmiarach: 5 cm x 5 cm x 0,5 mm pakowane po 10 szt. w op.?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

31. Czy Zamawiający w poz. nr 2 ze względu na zwiększenie konkurencyjności cenowej jak i jakościowej dopuści do postępowania przyrząd do drenażu jamy bębnekowej ucha środkowego typu Umbrella z uchwytem ułatwiającym wyciąganie, silikonowy, kolor zielony; o średnicy 1,02 mm, pakowany sterylnie po 5 szt. w op. jak na zdjęciu poniżej?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

32. Czy Zamawiający w poz. nr 3 ze względu na zwiększenie konkurencyjności cenowej jak i jakościowej dopuści do postępowania przyrząd do drenażu jamy ucha środkowego o śr. 1,14 mm, przyrząd jałowy nietoksyczny, pakowany sterylnie po 5 szt. w op.?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

33. Czy Zamawiający w poz. nr 4 ze względu na zwiększenie konkurencyjności cenowej jak i jakościowej dopuści do postępowania przyrząd do drenażu ucha środkowego typu Paparella z nacięciem i uchwytem ułatwiającym wyciąganie, silikonowy, kolor zielony o wymiarach o średnicy 1,52 mm, pakowany sterylnie po 5 szt. w op. jak na zdjęciu poniżej?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Część nr 43 - pozycja 1**

34. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klipsów tytanowych rozmiar M, o wymiarach przed zamknięciem 4,8mm i 5,6mm po zamknięciu, pakowane w magazynki po 6 klipsów, posiadające wewnętrzne i zewnętrzne rowkowanie zabezpieczające przed zsunięciem się z naczynia i wysunięciem z klipsownicy, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Część nr 43 - pozycja 2**

35. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klipsów tytanowych rozmiar ML, o wymiarach przed zamknięciem 7,8mm i 9,0mm po zamknięciu, pakowane w magazynki po 6 klipsów, posiadające wewnętrzne i zewnętrzne rowkowanie zabezpieczające przed zsunięciem się z naczynia i wysunięciem z klipsownicy, pakowane po 20 sztuk z odpowiednim przeliczeniem jednostek, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Część nr 43 - pozycja 3**

36. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klipsów tytanowych rozmiar L, o wymiarach przed zamknięciem 10,7mm i 12,3mm po zamknięciu, pakowane w magazynki po 6 klipsów, posiadające wewnętrzne i zewnętrzne rowkowanie zabezpieczające przed zsunięciem się z naczynia i wysunięciem z klipsownicy, pakowane po 20 sztuk z odpowiednim przeliczeniem jednostek, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Część nr 43**

37. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na bezpłatne użyczenie na czas umowy wymaganych klipsownicy (laparoskopowych i klasycznych) kompatybilnych z zaoferowanymi klipsami, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Część nr 24**

38. Czy Zamawiający wyrazi zgodę zaoferowanie hemostatyku o czasie hemostazy 3-4 minuty, pozostałe parametry bez zmian, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie hemostatyku o czasie hemostazy 3-4 minuty, pozostałe parametry bez zmian.**

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 03.02.2017r.

**KIEROWNIK**  
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych  
*Piotr Feszak*