

ZATWIERDZAM

Warszawa, 19.11.2018 r.

**Z-ca Dyrektora IHIT
ds. Zarządzania i Finansów**

mgr Beata Lichocka

DZ.26.93.1100.2018.AJ

strona internetowa Zamawiającego

dotyczy: odpowiedzi na pytania do przetargu nieograniczonego znak sprawy IHIT/P/93/2018 na dostawę szwów chirurgicznych, implantów powięziowych, specjalistycznych materiałów hemostatycznych.

WYJAŚNIENIE I ORAZ MODYFIKACJA TREŚCI SIWZ

Zamawiający – Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa, informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego wpłynęły pytania od Wykonawcy dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ). Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dn. 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986), zwanej dalej ustawą Pzp, przekazuje treść pytań i udziela wyjaśnień jak poniżej.

Pytanie.

Dot. Zadania 1, poz. 2, 4, 6, 10, 11, 13, 15, 26, 28, 30, 35

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści również materiał szewny bez powleczenia antybakteryjnego?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 1

Czy Zamawiający w pozycjach, gdzie wymaga szwu o długości 70 cm dopuści również szew o długości 75cm?

Odpowiedź.

Zamawiający dopuści szew o długości 75 cm, pozostałe zapisy bez zmian.

Pytanie.

Dot. Zadania 1 poz.1, 10, 11, 13

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści szew z igłą okrągłą rozwarstwiającą lub igłą okrągłą o zwiększonej widoczności w polu operacyjnym typu Visiblack?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 1 poz. 22

Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego zadania.

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 1 poz. 5,12,18

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

Odpowiedź.

Zamawiający dopuszcza szew z igłą o długości 30mm, pozostałe zapisy bez zmian.

Pytanie.

Dot. Zadania 1 poz.13,14,19

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści szew z igłą o długości 37mm?

Odpowiedź.

Zamawiający dopuszcza szew z igłą o długości 37mm, pozostałe zapisy bez zmian.

Pytanie.

Dot. Zadania 2

Czy Zamawiający dopuści w w/w zadaniu szew syntetyczny, jednowłóknowy, wchłaniany, z polidoksanonu bez czynnika antybakteryjnego, okres wchłaniania 180 - 210 dni?

Zachowanie pierwotnej zdolności zbliżania tkanek:

dla rozmiarów nici 4/0 i mniejszych:

- po 14 dniach – około 75 % wartości początkowej od wszczępienia
- po 28 dniach – około 65 %
- po 43 dniach – około 55 %
- po 57 dniach – około 40 %

2) dla rozmiarów nici 3/0 i większych:

- po 14 dniach – około 75 % wartości początkowej od wszczępienia
- po 28 dniach – około 70 %
- po 43 dniach – około 60 %
- po 57 dniach – około 40 %.

Z igłą o zwiększonej stabilności w imadle, odporną na zgniatanie i stępienie.

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 2, poz. 1-9, 11-18

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści również materiał szewny bez powleczenia antybakteryjnego?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 2 poz. 8

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści szew z igłą okrągłą?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 2 poz. 1,3-8,15-17

Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycjach szew z nitką o długości 75cm?

Odpowiedź.

Zamawiający dopuści szew z nitką o długości 75cm, pozostałe zapisy zgodne z SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 3

Czy Zamawiający dopuści w w/w zadaniu szwy syntetyczne, wchłaniane, jednowłóknowe, bez powleczenia antybakteryjnego? Zdolność podtrzymywania po 7 dniach ok. 70 % pierwotnej wytrzymałości, po 14 dniach ok. 40% pierwotnej wytrzymałości. Okres całkowitej absorpcji 90 - 120 dni. Z igłą o zwiększonej stabilności w imadle, odporną na zgniatanie i stępienie.

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 3 poz. 1,5

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści szew z igłą odwrótnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem (typu mikro point)?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 3 poz.1-5,7-9

Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycjach szew z nitką o długości 75cm?

Odpowiedź.

Zamawiający dopuści szew z nitką o długości 75cm, pozostałe zapisy zgodne z SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 4

Czy Zamawiający dopuści w w/w zadaniu szwy syntetyczne, poliamidowe, niewchłaniające, jednowłóknowe z igłą, o zmniejszonej hydrofilności, nie pakowane na mokro? Z igłą o zwiększonej stabilności w imadle, odporną na zgniatanie i stępanie.

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 4 poz. 1,2,3

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści szew z igłą odwrótnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem (typu mikro point)?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 4 poz. 10

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści szew z igłą okrągłą z tnącym ostrzem (przyostrzoną) o długości 48mm?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 5

Czy Zamawiający dopuści w w/w zadaniu szwy syntetyczne - polipropylenowe, niewchłaniające, jednowłóknowe z igłą, bez udokumentowanego kontrolowanego rozciągania i plastycznego odkształcenia węzła? Igła o zwiększonej stabilności w imadle, odporną na zgniatanie i stępanie.

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 5 poz. 9,12,18

Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego zadania.

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 6

Czy Zamawiający dopuści w w/w zadaniu nici syntetyczne niewchłaniające, poliestrowe, plecione, powlekane w całości silikonem, z igłą o zwiększonej stabilności w imadle, odporną na zgniatanie i stępanie?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 6 poz.10

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści szew z igłą o długości 30mm?

Odpowiedź.

Zamawiający dopuści szew z igłą o długości 30mm, pozostałe zapisy zgodne z SIWZ.

Pytanie.

Dot. Zadania 6 poz. 5,12,17

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści szew z igłą o długości 37mm?

Odpowiedź.

Zamawiający dopuści szew z igłą o długości 37mm, pozostałe zapisy zgodne z SIWZ.

Pytanie.

Pakiet Nr 7, poz. 1 – 2, 4 - 9

W związku z zakazem UE prowadzenia badań klinicznych "in vivo" (na ludziach) i przedklinicznych "in vivo" (na zwierzętach), mogących narażać organizmy żywe na niepotrzebne cierpienie, skoro można udowodnić dane działanie laboratoryjnie "in vitro" - prosimy o zmianę opisu na "udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo lub in vitro" - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Pakiet Nr 7, poz. 1 – 2, 4 - 9

Czy Zamawiający dopuści grupę karboksylową 18-24%?

Odpowiedź.

Zamawiający dopuści grupę karboksylową 18-24%.

Pytanie.

Pakiet Nr 7, poz. 3, 10

Czy Zamawiający dopuści hemostatyk wchłaniający się od 3 – 5 tygodni?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Pakiet Nr 7, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści hemostatyk w rozmiarze 7,6x10,2 cm?

Odpowiedź.

Zamawiający dopuszcza hemostatyk w rozmiarze 7,6x10,2 cm, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie.

Pakiet Nr 7, poz. 13

Czy Zamawiający dopuści trzyskładnikowy wosk kostny o składzie: palmitynian izopropylu 20%, mieszanina wosku parafinowego i pszczelego 80%?

Odpowiedź.

Zamawiający dopuści trzyskładnikowy wosk kostny o składzie jak wyżej.

Pytanie.

Pakiet Nr 7, poz. 11

Czy Zamawiający wydzieli pozycję 11 i utworzy z niej oddzielne zadanie?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Pakiet 5 pozycja 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie nici konfekcjonowanych po 36 sztuki w opakowaniu, wszystkie pozostałe parametry bez zmian ?

Odpowiedź.

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie nici konfekcjonowanych po 36 sztuki w opakowaniu.

Pytanie.**Pakiet 6 pozycja 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podwiązek konfekcjonowanych po 20 sztuki w opakowaniu, wszystkie pozostałe parametry bez zmian ?

Odpowiedź.

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowania podwiązek konfekcjonowanych po 20 sztuki w opakowaniu.

Pytanie.**Zadanie 7 poz. 8,9,11,12**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie ww. produktów do osobnego pakietu. Wydzielenie ww. pozycji spowoduje dopuszczenie innych firm do udziału oraz zaproponowanie konkurencyjnych cen przy jakości wymaganej przez Zamawiającego. Obecny kształt pakietu faworyzuje jednego producenta, co stoi w sprzeczności z zasadami uczciwej konkurencji.

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.**Zadanie 7 poz. 1-2**

Czy Zamawiający dopuści gazę hemostatyczną z utlenionej regenerowanej celulozy, która posiada następujące właściwości:

- w całości pochodzenia roślinnego,
- sterylizowane promieniami gamma,
- nie strzępią się, nie rozrywają się i nie przyklejają się do narzędzi
- nie ulegają dezintegracji w miejscu zabiegu
- posiada wskazania do stosowania w neurochirurgii;
- działanie bakteriobójcze przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram (-) , potwierdzone w instrukcji użytkowania;
- działanie bakteriobójcze na MSRA, MRSE, VRE, PRSP, E.Coli potwierdzone w badaniach in vitro oraz w instrukcji użytkowania,
- działanie bakteriobójcze na Klebsiella pneumoniae, która jest odporna na antybiotyki i jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych oraz na Listeria monocytogenes, która wywołuje m.in. sepsę oraz zapalenie mózgu,
- hemostaza w czasie 3-4 minut po kontakcie z miejscem krwawienia;
- okres wchłaniania – od 7 do 14 dni;
- posiadający niskie pH 2,5 – 3,5, kwaśny odczyn gazy hemostatycznej powoduje, że ma ona działanie bakteriobójcze w stosunku do szerokiego spektrum bakterii
- warunki przechowywania do 25 stopni?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.**Zadanie 7 poz. 4-5**

Czy Zamawiający dopuści gazę hemostatyczną z utlenionej regenerowanej celulozy, która posiada następujące właściwości:

- w całości pochodzenia roślinnego,
- sterylizowane promieniami gamma,
- nie strzępią się, nie rozrywają się i nie przyklejają się do narzędzi
- nie ulegają dezintegracji w miejscu zabiegu
- gęsto tkana;
- posiada wskazania do stosowania w neurochirurgii;
- działanie bakteriobójcze przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram (-) , potwierdzone w instrukcji użytkowania;

- działanie bakteriobójcze na MSRA, MRSE, VRE, PRSP, E.Coli potwierdzone w badaniach in vitro oraz w instrukcji użytkowania,
- działanie bakteriobójcze na Klebsiella pneumoniae, która jest odporna na antybiotyki i jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych oraz na Listeria monocytogenes, która wywołuje m.in. sepsę oraz zapalenie mózgu,
- hemostaza w czasie 3-4 minut po kontakcie z miejscem krwawienia;
- okres wchłaniania – od 7 do 14 dni;
- posiadający niskie pH 2,5 – 3,5, kwaśny odczyn gazy hemostatycznej powoduje, że ma ona działanie bakteriobójcze w stosunku do szerokiego spektrum bakterii
- warunki przechowywania do 25 stopni?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Zadanie 7 poz. 6-7

Czy Zamawiający dopuści gazę hemostatyczną z utlenionej regenerowanej celulozy, która posiada następujące właściwości:

- w całości pochodzenia roślinnego,
- sterylizowane promieniami gamma,
- nie strzępią się, nie rozrywają się i nie przyklejają się do narzędzi
- nie ulegają dezintegracji w miejscu zabiegu
- strukturalna włóknina siedmiowarstwowa;
- posiada wskazania do stosowania w neurochirurgii;
- działanie bakteriobójcze przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram (-) , potwierdzone w instrukcji użytkowania;
- działanie bakteriobójcze na MSRA, MRSE, VRE, PRSP, E.Coli potwierdzone w badaniach in vitro oraz w instrukcji użytkowania,
- działanie bakteriobójcze na Klebsiella pneumoniae, która jest odporna na antybiotyki i jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych oraz na Listeria monocytogenes, która wywołuje m.in. sepsę oraz zapalenie mózgu,
- hemostaza w czasie 3-4 minut po kontakcie z miejscem krwawienia;
- okres wchłaniania – od 7 do 14 dni;
- posiadający niskie pH 2,5 – 3,5, kwaśny odczyn gazy hemostatycznej powoduje, że ma ona działanie bakteriobójcze w stosunku do szerokiego spektrum bakterii
- warunki przechowywania do 25 stopni?

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Zadanie nr 7 poz. 4-5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru 7,6 x 10,2 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu.

Odpowiedź.

Zamawiający dopuszcza rozmiar 7,6x10,2cm, pozostałe zapisy zgodne z SIWZ.

Pytanie.

Zadanie nr 7 poz. 7

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozmiaru 2,6 x 5,1 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu.

Odpowiedź.

Zamawiający dopuszcza rozmiar 2,6 x 5,1 cm, pozostałe zapisy zgodne z SIWZ.

Pytanie.

Zadanie 7 poz. 3,10

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wchłaniającego, jałowego hemostatyku powierzchniowego z żelatyny wieprzowej w formie gąbki, elastyczny i niełamiący się, wchłaniający się od 3 do 4 tygodni, czas upłynięcia w ciągu 2 do 5 dni od nałożenia na krwawiącą błonę śluzową, o następujących

wymaganiach – szczelnie przylegający i łączący się z krwawiącą tkanką zachowujący swoje właściwości i wymiary oraz kształt w kontakcie z krwią. Gąbki przylegają do miejsca krwawienia i wchłaniają ok. 45-krotną objętość krwi w stosunku do swojej masy.

Odpowiedź.

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

Pytanie.

Zadanie 7 poz. 13

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wosku składającego się z wosku pszczelego 70%, parafiny 18% oraz palmitynianu izopropylu 12%? Palmitynian izopropylu jest substancją zmiękczącą.

Odpowiedź.

Zamawiający dopuszcza wosk o składzie wymienionym powyżej.