

Warszawa, 11.02.2020 r.

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

**mgr Beata Lichocka**

DZ.26.2.120.2020.WCH

**platforma zakupowa Zamawiającego**

*dotyczy: znak sprawy IHIT/P/2/2020, Dostawa szwów chirurgicznych, implantów powięziowych oraz specjalistycznych materiałów hemostatycznych - odpowiedź na pytanie wykonawcy.*

**WYJAŚNIENIE 1 I ZMIANA 2 TREŚCI SIWZ**

Zamawiający – Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa, informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego „**Dostawa szwów chirurgicznych, implantów powięziowych oraz specjalistycznych materiałów hemostatycznych**”, wpłynęły pytania od Wykonawców 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 2019 r. poz. 1843), przekazuje treść pytań i udziela wyjaśnień oraz na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp odpowiednio modyfikuje treść SIWZ. Odpowiedzi Zamawiającego stanowią zmianę do SIWZ.

**Pytanie nr 1**

Zadanie 12 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Hemostatyk powierzchniowy, jałowy, wchłaniający, wykonany z żelatyny wieprzowej, elastyczny, niełamiący się, w formie gąbki, wchłaniający się od 3 do 4 tygodni, czas hemostazy to od 5 do 10 minut od nałożenia na krwawiącą błonę śluzową, wymagania - szczelnie przylegający i łączący się z krwawiącą tkanką, zachowuje swoje właściwości i wymiary oraz kształt w kontakcie z krwią. 8cm x 5cm x 1cm

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 2**

Zadanie 12 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Hemostatyk powierzchniowy, jałowy, wchłaniający, wykonany z żelatyny wieprzowej, elastyczny, niełamiący się, w formie gąbki, wchłaniający się od 3 do 4 tygodni, czas hemostazy to od 5 do 10 minut od nałożenia na krwawiącą błonę śluzową, wymagania - szczelnie przylegający i łączący się z krwawiącą tkanką, zachowuje swoje właściwości i wymiary oraz kształt w kontakcie z krwią. 8cm x 5cm x 1cm

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 3**

Zadanie 12 poz. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Wchłaniający, jałowy hemostatyk powierzchniowy z żelatyny wieprzowej w formie cylindrycznej gąbki, elastyczny i niełamiący się, wchłaniający się od 3 do 4 tygodni, czas hemostazy to od 5 do 10 minut od nałożenia na krwawiącą błonę śluzową, o następujących wymaganiach granicznych - szczelnie przylegający i łączący się z krwawiącą tkanką zachowujący swoje właściwości i wymiary oraz kształt w kontakcie z krwią. Rozmiar 3 x 8 cm.

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 4**

część 7 Czy Zamawiający wydzieli z pakietu pozycję 9; 10; 11

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie dodatkowego pakietu.

**Pytanie nr 5**

część 7 Czy Zamawiający dopuści w pozycji 3 i 4 wchłaniający jałowy hemostatyczny ze 100% regenerowanej celulozy w formie gęsto tkanej o wymiarach: 7,6 x 10,2 cm. Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza w części 7 poz. 4 zmianę wymiarów na powyższe, pozostałe parametry zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia. Zamawiający informuje że podane w opisie Załącznik nr 1A do SIWZ – Specyfikacja asortymentowo - cenowa zakresy są minimalnymi parametrami jakie musi spełniać przedmiot zamówienia. W przypadku części 7 poz. 3 Zamawiający zmienia treść Załącznika nr 1A do SIWZ i nie dopuszcza wymiarów 7,6 x 10,2 cm . Aktualny plik zostaje zamieszczony w załączeniu.

**Pytanie nr 6**

Dot. Części nr 1 Czy Zamawiający dopuści szew syntetyczny, wchłaniający, pleciony z polimeru kwasu glikolowego i mlekowego, o okresie efektywnego podtrzymywania tkankowego po 14 dniach ok. 75%, po 21 dniach ok. 50%, po 28 dniach ok. 25% i czasie wchłaniania 60-70 dni?

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 7**

Dot. Części nr 1, poz. 23, 34. Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego zadania.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie dodatkowego pakietu.

**Pytanie nr 8**

Dot. Części nr 2. Czy Zamawiający w trosce o ochronę uczciwej konkurencji w w/w pakiecie dopuści szwy syntetyczne, monofilamentowe, wytwarzane z polidiodksanonu, wchłaniające się w okresie 180-210 dni, o zdolności podtrzymywania tkankowego w 14 dniu ok. 75%, w 28 dniu ok. 65%-70% ( w zależności od rozmiaru nici) w 43 dniu ok. 55%-60% pierwotnej siły ( w zależności od rozmiaru nici) w 57 dniu ok. 40% pierwotnej siły ?

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr. 9**

Dot. Części nr 2 poz. 9. Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści szew z igłą okrągłą?

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 10**

Dot. Części nr 2 poz. 9. Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści szew z igłą okrągłą tępą?

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 11**

Dot. Części nr 4. Czy Zamawiający dopuści w w/w zadaniu szwy syntetyczne, poliamidowe, niewchłaniające, jednowłóknowe z igłą, o zmniejszonej hydrofilności, bez określenia „pakowane na mokro”? Z igłą o zwiększonej stabilności w imadle, odporną na zginięcie i stępienie.

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 12**

Dot. Części nr 4, poz. 1-3. Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem (typu mikro point)?

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 13**

Dot. Części nr 5. Czy Zamawiający dopuści w w/w zadaniu szwy syntetyczne - polipropylen, niewchłaniające, jednowłóknowe z igłą? Igła o zwiększonej stabilności w imadle, odporną na zginanie i stępanie.

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 14**

Dot. Części nr 6. Czy Zamawiający dopuści do przetargu w w/w pozycjach szwy plecione poliestrowe powlekane silikonem bez udokumentowanego powleczenia każdego włókna z osobna?

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 15**

Dot. Części nr 9 poz. 9-12. Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego zadania.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie dodatkowego pakietu.

**Pytanie nr 16**

Pakiet nr 7 poz. 7-10. 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 wyraża zgody na wydzielenie dodatkowego pakietu.

**Pytanie nr 17**

Pakiet nr 7 poz. 4. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gazy hemostatycznej w rozmiarze 7,6 x 10,2 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza powyższe zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia. Zamawiający informuje że podane w opisie Załącznik nr 1A do SIWZ – Specyfikacja asortymentowo - cenowa zakresy są minimalnymi parametrami jakie musi spełniać przedmiot.

**Pytanie nr 18**

Pakiet nr 7 poz. 6. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gazy hemostatycznej w rozmiarze 2,6 x 5,1 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza powyższe zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia. Zamawiający informuje że podane w opisie Załącznik nr 1A do SIWZ – Specyfikacja asortymentowo - cenowa zakresy są minimalnymi parametrami jakie musi spełniać przedmiot zamówienia.

**Pytanie nr 19**

Pakiet nr 7 poz.11. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wosku składającego się z wosku pszczelego 83%, wosk parafinowy 5% oraz palmitynianu izopropylu 12%? Palmitynian izopropylu jest substancją zmiękczejącą.

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 20**

Zadanie nr 12, pozycja 1 - 3 – Czy Zamawiający dopuści jałowe hemostatyki wchłaniające się od 3 do 4 tygodni, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

#### **Pytanie nr 21**

Wzór umowy – Zwracamy się z prośbą o dopisanie do umowy adresu mailowego do osoby odpowiedzialnej za zamówienia ze strony Zamawiającego. Przyspieszy i ułatwi to kontakt.

#### **Odpowiedź**

Zamawiający informuje że odpowiednia informacja zawarta jest w załączniku nr 4 do SIWZ – wzór umowy w § 3 pkt. 4.

#### **Pytanie nr 22**

W związku z potrzebą wyszczególnienia w specyfikacji asortymentowo-cenowej kodu EAN składamy następujące zapytanie: Większość produktów medycznych na polskim rynku posiada kod identyfikacyjny w postaci GTIN. Ze względu na różnice definicyjną kodu GTIN i EAN prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymagając kodu EAN ma na myśli kod GTIN?

„GTIN to numer, który służy do jednoznacznej identyfikacji produktów (jednostek handlowych) na całym świecie (EAN to kreski, GTIN to cyfry). Potocznie te pojęcia są używane zamiennie. Takie uproszczenie może wprowadzić w błąd ponieważ numer GTIN można przedstawić w różnych symbolikach kodów kreskowych np.”

#### **Odpowiedź**

Zamawiający informuje że zgodnie z zapisem specyfikacji w załączniku Nr 1A do SIWZ wymaga aby produkt posiadał kod EAN, dopuszcza opisanie produktu kodem GTIN.

#### **Pytanie nr 23**

W przypadku wymogu wyłącznie kodu EAN – zwracamy się z prośbą o odstąpienie od konieczności wpisania tego kodu, ze względu na to, że produkt go nie posiada.

#### **Odpowiedź**

Zamawiającym udzielił odpowiedzi jak wyżej.

#### **Pytanie nr 24**

Prosimy o doprecyzowanie poniższego zapisu SIWZ:

„Oświadczenie Wykonawcy zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 5 do SIWZ potwierdzające, że oferowany asortyment stanowiący przedmiot zamówienia:

*(...) - nie został skalsyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie objętych deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi.”*

Czy Zamawiający dokonał omyłki pisarskiej i brzmienie powyższego zapisu powinno brzmieć następująco:

„Oświadczenie Wykonawcy zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 5 do SIWZ potwierdzające, że oferowany asortyment stanowiący przedmiot zamówienia:

*(...) - nie został skalsyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie objętych deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi.”*

#### **Odpowiedź**

Zamawiający informuje że nie zmienia zapisów SIWZ - Załącznik nr 5 do SIWZ. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność za prawidłowe wypełnienie załączników.

#### **Pytanie nr 25**

Dotyczy Pakiet 4, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą, pozostałe parametry bez zmian?

#### **Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

#### **Pytanie nr 26**

Dotyczy pakiet 7, poz. 3 i 4. Czy Zamawiający w pozycjach 3 oraz 4 nie dokonał omyłki pisarskiej – obie pozycje opisują te same parametry produktu?

#### **Odpowiedź**

Zamawiający zmienia treść Załącznika nr 1A do SIWZ w zakresie części nr. 7 poz. 3. Aktualny plik zostaje zamieszczony w załączeniu.

#### **Pytanie nr 27**

Dotyczy Pakiet 2, poz. 7. Czy Zamawiający dopuści nić w rozmiarze 1, pozostałe parametry bez zmian?

#### **Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 28**

Dotyczy Pakiet 2, poz. 18. Czy Zamawiający dopuści szew bez powleczenia antybakteryjnego, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 29**

Dotyczy pakiet 3, poz. 7, 8, 9. Czy Zamawiający w pozycjach 7, 8, 9 dopuści szew bez powleczenia antybakteryjnego, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź**

Zamawiającym nie wyraża zgody. Zamawiającym nie zmienia zapisów SIWZ.

Wyk. WCh Egz. Nr 1 – strona internetowa