

EZ.28.120.246.2023.MJ

Łódź, dnia 16.02.2023r
Numer sprawy: EZ.28.120.2022

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu medycznego dla Oddziału Neurochirurgii i Nowotworów Układu Nerwowego Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 Euro.

Zgodnie z dyspozycją art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1710 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego.

I. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania:

Czy Zamawiający w pak 11 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe niewchłaniające z zamkiem rozm.XL zamykające naczynia od 7 do 16mm, - magazynek po 6 klipsów w zestawie. Możliwość wykorzystania papierowej części blistra magazynka z danymi: numer Ref, LOT oraz data ważności, celem dołączenia do dokumentacji pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SWZ

Czy Zamawiający w pak 11 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe niewchłaniające z zamkiem rozm.L zamykające naczynia od 5 do 13mm, - magazynek po 6 klipsów w zestawie. Możliwość wykorzystania papierowej części blistra magazynka z danymi: numer Ref, LOT oraz data ważności, celem dołączenia do dokumentacji pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SWZ

Czy Zamawiający w pak 11 poz 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe rozmiar M/L, przekrój poprzeczny w kształcie serca, równoległe zamykanie ramion na całej długości; pojedynczy podłużny rowek wzdłuż całej powierzchni klipsa; poprzeczne lub skośne rowkowanie wewnętrznej powierzchni klipsa; taśma samoprzylepna na spodzie zasobnika pozwalająca przykleić zasobnik do rękawicy lub obłożenia operacyjnego. Możliwość wykorzystania papierowej części blistra magazynka z danymi: numer Ref, LOT oraz data ważności, celem dołączenia do dokumentacji pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SWZ

Czy Zamawiający w pak 11 wyrazi zgodę na realizację zamówień wyłącznie w pełnych opakowaniach zbiorczych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów

medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w pak 11 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

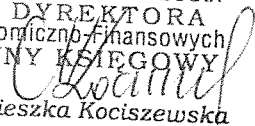
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

II. Zgodnie z dyspozycją art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1710 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytanie w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w zadaniu 10, poz.2 na protezy proste bez oplotu o długości 70 cm, średnicach 6,7,8 mm? Pozycja 1 zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SWZ

POZOSTAŁE POSTANOWIENIA SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA POZOSTAJĄ BEZ ZMIAN

Z up. DYREKTORA
Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego
Centrum Onkologii i Traumatologii
im. M. Kopernika w Łodzi
Z-CA DYREKTORA
ds. Ekonomiczno-Finansowych
GŁÓWNY KSIĘGOWY

mgr Agnieszka Kociszewska

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
BOKR
KOCJI

mgr Mariola Lisakowska

