

Milicz, 18.07.2016 r.

Numer postępowania: **MCM/WSM/ZP18/2016**

WYKONAWCY

Dotyczy: **postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów szewnych dla Milickiego Centrum Medycznego sp. z o.o., w Miliczu.**

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawcy, dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

PYTANIE NR 1: Dotyczy Pakietu Nr 1, poz. 1-51:

Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycjach szwów, których podtrzymywanie tkankowe po 14 dniach od zaimplantowania wynosi 80%, po 21dniach 50%, a po 28 dniach 20%, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 2: Dotyczy Pakietu Nr 1, poz. 1-3, 74-83:

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

PYTANIE NR 3: Dotyczy Pakietu Nr 1, poz. 4,14,15,24-27,29,31,53-58,61,63-69,71-79,81-82:

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 4: Dotyczy Pakietu Nr 1, poz. 53-60:

Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycjach szwu syntetycznego, plecionego, **powlekanego polikaprolaktonem i stearynianem wapnia**, wchłaniającego się około 42 dnia od zaimplantowania, o gwarantowanym, tj. **50% okresie podtrzymywania tkankowego po 8- 11 dniu.**

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 5: Dotyczy Pakietu Nr 1, poz. 61-73:

Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycjach szwu syntetycznego, monofilamentowego z kwasu glikolowego i kaprolaktonu, wchłaniającego się między 90-120 dniem od zaimplantowania, o gwarantowanym, tj. **40% okresie podtrzymywania tkankowego po 14 dniu.**

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 6: Dotyczy Pakietu Nr 1, poz. 84-85:

Czy Zamawiający w w/w pozycjach dopuści szwy syntetyczne, plecione wykonane z kopolimeru 90% glikolidu i 10% L-laktydu. Szwy powlekanie kopolimerem glikolidu i l-laktydu (50%) oraz stearynianem wapnia (50%). Gwarantowane podtrzymywanie tkankowe 75 % po 14 dniach od zaimplantowania 50%

po 21 dniach od zaimplantowania 25% po 28 dniach od zaimplantowania Całkowita absorpcja masy 70 dni.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 7: Dotyczy Pakietu Nr 1, poz. 86:

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści szew, syntetyczny, monofilamentowy, o długim okresie wchłaniania wykonany z polidioksanonu? Okres podtrzymywania tkankowego po 8 tyg. 40%, po 28 dniach, 65%-70% od zaimplantowania. Całkowita absorpcja masy szwu 180-210 dni?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 8: Dotyczy Pakietu Nr 1, poz. 20:

Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji szwu z igłą o długości 2x70mm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 9: Dotyczy Pakietu Nr 4:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie hemostatyku wykonanego z materiału roślinnego posiadającego strukturę miękkiej gazy o działaniu bakteriobójczym, potwierdzonym w instrukcji użytkowania. Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuści

PYTANIE NR 10: Dotyczy Pakietu Nr 4:

Czy Zamawiający wymaga, aby celuloza regenerowana posiadała w Instrukcji użytkowania wyraźne wskazanie do stosowania w neurochirurgii?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 11: Dotyczy Pakietu Nr 4:

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści

PYTANIE NR 12: Dotyczy Pakietu Nr 4:

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

Uzasadnienie do pytań 1-4: Potwierdzenie różnego rodzaju 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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści, lecz nie wymaga

PYTANIE NR 13: Dotyczy Pakietu Nr 4:

Czy w celu zapobiegania zakażeniom pola operowanego, a tym samym w trosce o dobro i zdrowie pacjentów Zamawiający wymaga, aby celuloza regenerowana posiadała właściwości bakteriobójcze na szczepy MRSA, MRSE, VRE, PRSP udokumentowane w badaniach?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści, lecz nie wymaga

PYTANIE NR 14: Dotyczy Pakietu Nr 4:

Czy Zamawiający dodatkowo wymaga, aby celuloza regenerowana 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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści, lecz nie wymaga

PYTANIE NR 15: Dotyczy Pakietu Nr 4:

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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści, lecz nie wymaga

PYTANIE NR 16: Dotyczy wzoru umowy:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości:

1) 0,5 % wartości **brutto** nie zrealizowanej części dostawy, za każdy dzień opóźnienia w realizacji dostawy, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nie zrealizowanej części dostawy.**

2) 0,5 % wartości **brutto** dostawy towarów wadliwych, za każdy dzień opóźnienia w dostawie przedmiotu umowy wolnego od wad, liczony od dnia, w którym Wykonawca zobowiązany był do dostarczenia towarów wolnych od wad w miejsce wadliwych, zgodnie z §4 ust. 3 umowy, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto dostawy towarów wadliwych.**

3) 10 % wartości **brutto niezrealizowanej części** umowy – w razie odstąpienia przez zamawiającego od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w szczególności w przypadku:

a) nieterminowej 3-krotnej realizacji dostaw,

b) jednorazowej rażącej zwłoki w realizacji dostawy, rozumianej jako okres przekraczający 10 dni od dnia złożenia zamówienia,

c) trzykrotnej reklamacji przedmiotu zamówienia,

4) 10 % wartości **brutto niezrealizowanej części** umowy – w razie odstąpienia przez Wykonawcę, jednakże z przyczyn nie leżących po stronie Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia bez zmian zapis §7 ust. 1 wzoru umowy.



PYTANIE NR 17: Dotyczy wzoru umowy:

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 4 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wprowadzi w §4 ust. 3 wzoru umowy 5 dniowy termin na rozpatrzenie reklamacji.

PYTANIE NR 18: Dotyczy Pakietu Nr 1, poz. 60, 80:

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 62 ze szwem o długości 90 cm z igłą 37 mm 1/2 koła okrągłą

- w pozycji 80 ze szwem o długości 90 cm z igłą 37 mm wzmocnioną 1/2 koła okrągłą

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 19: Dotyczy Pakietu Nr 4, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody w poz. 1 na zaoferowanie hemostatyku wykonanego z materiału roślinnego (100% utlenionej celulozy) o wymiarach 5 x 7 cm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 20: Dotyczy Pakietu Nr 4, poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie hemostatyku wykonanego z materiału roślinnego [100% utleniona celulozy) pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 21: Dotyczy Pakietu Nr 2, poz. 1-18:

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji. Taki zabieg umożliwi wzięcie udziału większej grupy wykonawców.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie wydzieli pozycji Nr 1-18 z Pakietu Nr 2.

PYTANIE NR 22: Dotyczy Pakietu Nr 2, poz. 1, 2 i 5:

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie nici o długości 75 cm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 23: Dotyczy Pakietu Nr 2, poz. 9:

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie nici o długości 90 cm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 24: Dotyczy Pakietu Nr 2, poz. 10 i 14:

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie nici o grubości USP 1 i długości 100 cm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 25: Dotyczy Pakietu Nr 2, poz. 16:

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie igły 48 mm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści



PYTANIE NR 26: Dotyczy Pakietu Nr 2, poz. 19-24:

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji. Taki zabieg umożliwi wzięcie udziału większej grupie wykonawców.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

PYTANIE NR 27: Dotyczy Pakietu Nr 2, poz. 20:

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie igły 2x65 mm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 28: Dotyczy Pakietu Nr 2, poz. 21:

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie igły 12 mm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

PYTANIE NR 29: Dotyczy Pakietu Nr 2, poz. 22:

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie nici o długości 90 cm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuści

Powyższe postanowienia są wiążące do przetargu na dzień 21.07.2016 r., a odpowiedzi na pytania i wszelkie modyfikacje stanowią integralną część SIWZ.

PREZES
Milickie Centrum Medyczne
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Made
Milickie Centrum Medyczne