Kołobrzeg, dnia 30.11.2017 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę wielorazowego
i jednorazowego sprzętu medycznego dla potrzeb oddziałów Regionalnego Szpitala w Kołobrzeg**

Do dnia 30.11.2017 r. wpłynęły do Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu następujące zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

1. **Pakiet Nr 9**

**Poz. 1-8 .** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Drut Kirschnera jednostronnie zaostrzony z zachowaniem pozostałych opisów zgodnie z SIWZ a wyrazi zgodę na zaoferowanie drutów Kirchnera nie sterylne, które są dopuszczone do stosowania na terenie

**Odp.: Zamawiający wymaga aby druty były obustronnie zaostrzone. Zapisy w tej kwestii pozostają bez zmian. Zamawiający dopuszcza aby druty nie były sterylne.**

1. **Poz. 1,2** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aby opakowanie jednostkowe było z dobrze widocznymi: serią, rodzajem sterylizacji, datą przydatności do użycia - wydrukowanymi na opakowaniu jednostkowym oraz aby wyrób spełniał wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych wg. Normy PN-EN 556 – 1 a dopuści sprzęt, który jest dopuszczony do stosowania na terenie Rzeczpospolitej Polskiej oraz spełnia wymagania zasadnicze ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ( Dz. U. z 2010r. Nr 107 poz. 679, ze zm.)

**Odp.: Zamawiający odstąpi od ww. wymogu oznakowania opakowania oraz wymagań dotyczących finalnych procesów sterylizacji. Dopuszcza się sprzęt spełniający wymagania zasadnicze o wyrobach medycznych zgodnie z ustawą.**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w **Zadaniu nr 3** pipety aspiracyjnej o średnicy 3 mm i strzykawki o pojemności 10 ml ? Zmiana wskazanych parametrów nie będzie miała wpływu na przebieg procedury. Pozostałe parametry bez zmian.

Opisany w SIWZ wyrób wskazuje na jednego producenta co może utrudnić uczciwą konkurencję. Jeżeli Zamawiający nie wyrazi zgody na dopuszczenie oferowanego wyrobu prosimy o uzasadnienie decyzji.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie z zachowaniem pozostałych parametrów.**

1. **Pytanie nr 1 do pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu o następujących właściwościach:

Jednorazowy system do leczenia wysiłkowego nietrzymania

moczu u kobiet przeznaczony do przeprowadzenia metodą in-out oraz out-in. Parametry:
1. System całkowicie jednorazowy, sterylny

2. Monofilamentowa, 100% polipropylenowa, niewchłanialna taśma:

1. długość – 42 cm
2. grubość – 0,51 mm
3. gramatura – 90 g/m2
4. rozmiar porów – 500 – 1000µm
5. Rozmiar włókna (średnica) – 0,14 mm

3. Taśma o brzegach ciętych laserowo oraz dodatkowo w powłoce ochronnej - minimalizujące tarcie i uszkodzenia tkanki w trakcie implantacji

4. System 2 jednorazowych igieł, wykonanych ze stali nierdzewnej, charakteryzujący się ergonomicznym projektem uchwytu i helikalnym wygięciem igieł o średnicy 3mm z tzw. pamięcią powrotną.

5. Taśma zawiera płytkę do właściwego jej pozycjonowania, z możliwością jej usunięcia

6. Dołączona prowadnica ze wskaźnikiem położenia (tzw "motylek") w celu ochrony cewki moczowej

7. Implantacja z dostępu przez otwory zasłonowe, metodą out-in oraz in-out.

**Lub**

System do operacyjnego leczenia nietrzymania moczu u kobiet .Parametry:1. System jednorazowy

2. Monofilamentowa, 100% polipropylenowa, niewchłanialna taśma: szerokość - 1,3 cm, grubość – 0,40 mm, gramatura - 62g/m2

3. Laserowo zgrzewane brzegi taśmy .

4. System 2 jednorazowych igieł , charakteryzujący się ergonomiczym projektem uchwytu i  dwu płaszczyznowym wygięciem igieł o średnicy 3,25 mm i 4 mm z tzw. pamiecią powrotną.

5. Nietraumatyczne połączenie igieł z końcami taśmy.

5. Implantacja z dostępu przez otwory zasłonione, out-in oraz in -out .

**Odp.: Zamawiający dopuszcza oba proponowane rozwiązania i parametry siatek pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ. Zamawiający jednocześnie wymaga, aby Wykonawca podczas składania oferty dostarczył po 1 zestawie systemu celem oceny przez operatora parametrów jakościowych wyrobu.**

1. Poz. 6

Prosimy o dopuszczenie długości 1 m lub 3m

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

1. Poz. 8

Prosimy o dopuszczenie mankietu w rozmiarze 14-21 cm

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

1. Poz. 9

Prosimy o dopuszczenie mankietu w rozmiarze 21-27 cm

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

1. Poz. 11

Prosimy o dopuszczenie mankietu w rozmiarze 35-44 cm

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

1. Ze względu na to iż jesteście Państwo użytkownikiem przedmiotowych kaset do aparatu Fluido i jest on Państwu bardzo dobrze znany, jak również w związku z wysokim ich kosztem,  zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogą dołączania próbek do oferty.

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

1. Czy Zamawiający w pozycji nr 1 dopuści do postępowania przyrząd do drenażu ucha środkowego typ II o średnicy 1,14 mm typu Paparella przeznaczony do stosowania w przewlekłym wysiękowym zapaleniu ucha środkowego lub w przypadkach krwiaka jamy bębenkowej oraz przy znacznym upośledzeniu drożności trąbki słuchowej celem przeciwdziałania powstawaniu zrostów w obrębie jamy bębenkowej. Przyrząd posiada nacięcie i uchwyt ułatwiającym wyciąganie , wykonany z silikonu w kolorze zielonym, pakowany po 5 szt. w op. jak na zdjęciu poniżej?

                                                                               

**Odp.: Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt.**

1. Czy Zamawiający w pozycji nr 2 dopuści do postępowania folię silikonową wykonaną z biokompatybilnego elastomeru silikonowego z możliwością bieżącego przycinania w rozmiarach 5 cm x 5 cm oraz grubości od 0,13 mm do 3,2 mm pakowane po 10 szt. w opakowaniu?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza zaoferowany produkt.**

1. Dotyczy zadania nr 10: Asortyment ujęty w Pakiecie nr 10 nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. nr 107 poz. 679/2010). Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści stosowne oświadczenie.

**Odp.: Tak.**

1. **Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 1:**
	1. 48 szt. taśm do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, polipropylenowych, monofilamentowych, niewchłanialnych, z plastikową dwuczęściową osłonką na taśmie, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, grubości 0,33 mm, grubości nici 0,08 mm, porowatości 84 %, gramaturze 48 g/m2, wytrzymałości 70 N/cm, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), bez wypustki
	2. Oraz 1 szt. igły wielorazowego użytku do implantacji przez otwory zasłonione ?

**Odp.: Tak.**

1. Prosimy o możliwość zaoferowania w Zadaniu nr 1- 1 sztukę próbki niesterylnej.

**Odp.: Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Powyższe wyjaśnienia treści SIWZ zostały dokonane zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku i są dla Wykonawców wiążące.

o wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

wyk. 2 egz.:

egz. nr 1 adresat

egz. nr 2 a/a

sporządził: I.K.