Kraków dnia: 31.05.2021 r.

**Szpital Miejski Specjalistyczny**

**im. Gabriela Narutowicza w Krakowie**

ul. Prądnicka 35-37

31-202 Kraków

Pismo:ZP/15/2021

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie publiczne

# WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ - XXXIV

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetarg nieograniczonyna”**Zakup i dostawa wyrobów medycznych I**”– znak sprawy **ZP/15/2021.**

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie 1 pakiet 1 poz.1**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego czy dopuści Stapler liniowy z nożem wbudowanym w ładunek, w rozmiarze 60 o długości linii zszywek 65mm i długości linii cięcia 59mm, jednorazowego użytku do stosowania wewnętrznego. Stapler wyposażony jest w:

- Dwustronną dźwignię do wystrzelenia ładunku

- przycisk szybkiego zwalniania

- wskaźnik końca linii cięcia

- ruchomy ładunek zabezpieczający przed przypadkowym wystrzeleniem,

- systemy zabezpieczające zespolenie: łańcuch i pin pozycjonujący tkanki - zapobiega ześlizgiwaniu się tkanki z końcówek roboczych narzędzia, system kontroli dźwigni zapewniający równoczesne zamykanie końcówek roboczych narzędzia i równomierną kompresję tkanki,

- informację o długości po obu stronach końcówki roboczej narzędzia,

- 64 zszywek ze stopu tytanu: o wysokości 3,8mm, po zamknięciu 1,5mm, ułożonych w dwóch rzędach, dla grubości tkanki od 1mm do 1,5mm oraz o wysokości 4,5 mm, po zamknięciu 2,0mm, ułożonych w dwóch rzędach, dla grubości tkanki od 1,8mm do 2mm.

Posiadające szerokie rozwarcie szczęk staplera 19 stopni, cienką szczękę kowadełka o wymiarach: szerokość 9.3. a wysokość 10.4-8.9 mm. Równoległe zamykanie szczęk staplera, ładunek kompatybilny z oferowanym staplerem, kolorystyczne oznaczenie staplerów i ładunków, staplery i ładunki zaopatrzone w etykietę zawierającą producenta, datę ważności, nr LOT i nr REF lub/i widoczne powyższe oznaczenia na opakowaniach.

Używanych obecnie przez Zamawiajqcego i spełniajqce oczekiwania użytkownika w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności zespolenia?

**Odpowiedź: Dopuszcza się z zachowaniem pozostałych warunków SWZ.**

**Pytanie nr 2, pakiet nr 1 poz. 2**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego czy dopuści Stapler liniowy z nożem wbudowanym w ładunek, w rozmiarze 80 o długosci linii zszywek 85mm i długosci linii cięcia 79mm, jednorazowego użytku do stosowania wewnetrznego. Stapler wyposażony jest w:

- dwustronną dźwignię do wystrzelenia ładunku

- przycisk szybkiego zwalniania

- wskaźnik końca linii cięcia

- ruchomy ładunek zabezpieczający przed przypadkowym wystrzeleniem,

- systemy zabezpieczające zespolenie: łańcuch i pin pozycjonujący tkanki - zapobiega ześlizgiwaniu się tkanki z końcówek roboczych narzędzia, system kontroli dźwigni zapewniający równoczesne zamykanie końcówek roboczych narzędzia i równomierną kompresję tkanki,

- informację o długości po obu stronach końcówki roboczej narzędzia,

- 84 zszywek ze stopu tytanu: o wysokości 3,8mm, po zamknięciu 1,5mm, ułożonych w dwóch rzędach, dla grubości tkanki od 1mm do 1,5mm, 4,2mm, po zamknięciu 1,8mm ułożonych w dwóch rzędach, dla grubości tkanki od 1,5mm do 1,8mm, o wysokości 4,5 mm, po zamknięciu 2,0mm, ułożonych w dwóch rzędach, dla grubości tkanki od 1,8mm do 2mm.

Posiadające szerokie rozwarcie szczęk staplera 18 stopni, Cienką szczękę kowadełka o wymiarach: szerokość 9.3. a wysokość 10.4-8.9 mm. Równolegle zamykanie szczęk staplera, ładunek kompatybilny   
z oferowanym staplerem, kolorystyczne oznaczenie staplerów i tadunków, Staplery i ładunki zaopatrzone w etykietę zawierającą producenta, datę ważności, nr LOT i nr REF lub/i widoczne powyższe oznaczenia na opakowaniach.

Używanych obecnie przez Zamawiającego i spełniające oczekiwania użytkownika w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności zespolenia?

**Odpowiedź: Dopuszcza się z zachowaniem pozostałych warunków SWZ.**

**Pytanie 3 pakiet 1poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści Stapler liniowy z nożem wbudowanym w ładunek, w rozmiarze 100 o długości linii zszywek 105mm i długości linii cięcia 99mm, jednorazowego użytku do stosowania wewnętrznego. Stapler wyposażony jest w:

- dwustronną dźwignię do wystrzelenia ładunku

- przycisk szybkiego zwalniania

- wskaźnik końca linii cięcia

- ruchomy ładunek zabezpieczający przed przypadkowym wystrzeleniem,

- systemy zabezpieczające zespolenie: łańcuch i pin pozycjonujący tkanki - zapobiega ześlizgiwaniu się tkanki z końcówek roboczych narzędzia, system kontroli dźwigni zapewniający równoczesne zamykanie końcówek roboczych narzędzia i równomierną kompresję tkanki,

- informację o długości po obu Stronach końcówki roboczej narzędzia

- 104 zszywek ze stopu tytanu o wysokości: 3,8 mm, po zamknięciu 1,5 mm, ułożonych w dwóch rzędach, dla grubości tkanki od 1mm do 1,5 mm, 4,5 mm, po zamknięciu 2,0 mm ułożonych w dwóch rzędach, dla grubości tkanki od 1,8 mm do 2,0 mm. Posiadające szerokie rozwarcie szczęk staplera 16 stopni, cienką szczękę kowadełka o wymiarach: szerokość 99.3 a wysokość 13.3- 9.5 mm. Równoległe zamykanie szczęk staplera, ładunek kompatybilny z oferowanym staplerem, kolorystyczne oznaczenie staplerów I ładunków, Staplery i ładunki zaopatrzone w etykietę zawierającą producenta, datę ważności, nr LOT i nr REF lub/i widoczne powyższe oznaczenia na opakowaniach. Używanych obecnie przez Zamawiającego i spełniające oczekiwania użytkownika w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności zespolenia?

**Odpowiedź: Dopuszcza się z zachowaniem pozostałych warunków SWZ.**

**Pytanie 4, pakiet 1, pozycja 4-6**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego czy dopuści wszędzie tam gdzie wymaga ładunków o wysokości zszywek 3,85 mm ładunków kompatybilnych z oferowanymi staplerami o wysokości zszywek 3,80 mm, kodowane kolorami oraz zaopatrzone w etykietę producenta datę ważności, nr LOT i nr REF lub/I, używanych obecnie przez Zamawiającego i spełniające oczekiwania użytkownika w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności zespolenia?

**Odpowiedź: Dopuszcza się z zachowaniem pozostałych warunków SWZ.**

**Pytanie 4, pakiet 1, pozycja 1-3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie staplerów liniowych i ładunków do tych staplerów posiadających badanie z 2015 r. zamieszczone w Journal of Surgical Research – IF: 1,85 oraz min. 2 referencji z innych ośrodków, w których użyto nie mniej niż 100 sztuk staplerów do zabiegów chirurgicznych w roku 2020 na terenie Polski potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność zespolenia oferowanych staplerów i ładunków do nich. Staplery te są obecnie używane przez Zamawiającego spełniając oczekiwania użytkownika w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności zespolenia (w 2021 roku użyto 50 sztuk staplerów).

**Odpowiedź: Dopuszcza się z zachowaniem pozostałych warunków SWZ.**

**Pytanie 5, pakiet 1, pozycja 1-3.**

Jako główny przedstawiciel firmy Touchstone International Medical Science Co., Ltd, która jest od niedawna na rynku i nie posiada 5 publikacji z użyciem staplera liniowego, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie innych publikacji dotyczących bezpiecznego użycia staplerów okrężnych: Stapler TST do wybiórczej terapii tkanek w proktologii oraz staplerów dedykowanych do zabiegów LAR i TaTME , które firma posiada? Oświadczenie Producenta w załączeniu.

**Odpowiedź: Dopuszcza się z zachowaniem pozostałych warunków SWZ.**

Zastępca Przewodniczącego Komisji Przetargowej

Agnieszka Biel