Kraków, dnia 15.10.2019 r.

Nr sprawy: DFP.271.76.2019.AM

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę implantów piersi oraz systemów korekty narządu rodnego i wysiłkowego nietrzymania moczu.*

Zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych przekazuję odpowiedzi na pytania wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz modyfikuję Specyfikację.

Pytanie 1

Dotyczy Część 5. Poz.1

Czy Zamawiający dopuści jednorazowe systemy taśmy do korekcji wysiłkowego nietrzymania moczu wiodącego producenta na rynku - renomowanej firmy Boston Scientific o poniższych parametrach:

- zestaw składający się taśmy oraz jednorazowego narzędzia do implantacji z ergonomicznym uchwytem

i mechanizmem zwalniającym o grubości igły 2,7 mm,

- brzegi taśmy wygładzone w części podcewkowej – zgrzewane na gorąco na odcinku 4cm, mające na celu potencjalną redukcję podrażnień przedniej ściany cewki oraz zmniejszenie ryzyka deformacji siatki

i utrzymanie jej integralności podczas naprężania; w pozostałej części taśmy brzegi niezgrzewane dla lepszego zakotwiczenia w tkance.

Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 2

Dotyczy Część 5. Poz.2

Czy Zamawiający dopuści jednorazowe systemy taśmy do korekcji wysiłkowego nietrzymania moczu wiodącego producenta na rynku - renomowanej firmy Boston Scientific o poniższych parametrach:

- taśma o długości 44 cm,

- brzegi taśmy wygładzone w części podcewkowej – zgrzewane na gorąco na odcinku 4cm, mające na celu potencjalną redukcję podrażnień przedniej ściany cewki oraz zmniejszenie ryzyka deformacji siatki

i utrzymanie jej integralności podczas naprężania; w pozostałej części taśmy brzegi niezgrzewane dla lepszego zakotwiczenia w tkance,

- taśma zakończona zaczepami gwarantującymi trwałe połączenie z taśmą oraz bezproblemowe zwolnienie taśmy po przejściu przez struktury anatomiczne.

Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 3

Dotyczy Część 5. Pyt.3

Czy Zamawiający dopuści jednorazowe systemy taśmy do korekcji wysiłkowego nietrzymania moczu wiodącego producenta na rynku - renomowanej firmy Boston Scientific o poniższych parametrach:

- system składający się z taśmy – minislingu o długości 9 cm, zakończonego dwiema kotwicami wyposażonymi dodatkowo w cztery skrzydełka zapobiegające obracaniu się kotwicy w tkance oraz zwiększające siłę nośną taśmy - oraz narzędzia do implantacji taśmy z ergonomicznym uchwytem

i mechanizmem zwalniania taśmy.

Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 3, poz. nr 5:

• 80 szt. systemów do chirurgicznej korekcji wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, polipropylenowych, monofilamentowych, z plastikową osłonką, jednorodnych, niewchłanialnych, długość 45 cm, szerokość 1,1 cm, porowatość max 1870 µm, grubość taśmy 0,33 mm, gramatura 48 g/m2, wytrzymałość na rozciąganie 68-70 N/cm, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), końce zaopatrzone w bezpieczne pętelki,

oraz

• 2 szt. igły wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, spiralne, prawa i lewa, do implantacji outside-in oraz inside-out przez otwory zasłonowe, nie połączone na stałe z taśmami?

Równocześnie prosimy o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie z niej osobnej Części.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, brak zestawów jednorazowych.**

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 5, poz. nr 2:

• 80 szt. taśm do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, polipropylenowych, monofilamentowych, nie prasowanych termicznie, z plastikową osłonką, jednorodnych, niewchłanialnych, długość 45 cm, szerokość 1,1 cm, porowatość max 1870 µm, grubość taśmy 0,33 mm, gramatura 48 g/m2, wytrzymałość na rozciąganie 68-70 N/cm, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), końce zaopatrzone w bezpieczne pętelki, bez podwójnego układu rurek, bez złączy

oraz

• 2 szt. igieły wielorazowego użytku, o średnicy 4mm, ze stali chirurgicznej, spiralne, prawa i lewa?

• Równocześnie prosimy o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie z niej osobnej Części.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, brak zestawów jednorazowych.**

Pytanie 6

Dotyczy Części nr 3, 5:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o możliwość dostarczenia do każdej pozycji próbek niesterylnych.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, brak zestawów jednorazowych.**

Pytanie 7

PYTANIE NR 1 DO CZĘŚCI 1 PAKIET 5 ZAMAWIAJĄCY W POZYCJI 1 CZĘŚCI 5 DOPUŚCI DO PRZETARGU PRODUKT O NASTĘPUJĄCEJ SPECYFIKACJI,

Taśma podcewkowa TOT

System do operacyjnego leczenia nietrzymania moczu u kobiet

Parametry:

1. System całkowicie jednorazowy, sterylny

2. Monoflamentowa, 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 ergonomicznym projektem uchwytu i

dwupłaszczyznowym wygięciem igieł o średnicy 3 mm z tzw. pamięcią powrotną

5. Nietraumatyczne połączenie igieł z końcami taśmy

6. Implantacja z dostępu przez otwory zasłonione w technice out-in oraz in -out

Z UWAGI NA POMYŁKĘ ,LITEROWĄ POPRZEDNIE PYTANIE NR 1 DOTYCZYŁO POZYCJI 2 , PAKIET 5

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 8

PYTANIE 2 CZY ZAMAWIAJĄCY DOPUŚCI DO POSTĘPOWANIA PAKIET 5 CZEŚĆ 1 PRODUKT O NASTĘPUJĄCEJ SPECYFIKACJI.

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 igieł o średnicy 3,5 mm

5. Implantacja z dostępu załonowego

Kod produktu: KIT-UNITAPE VS

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w zakresie części 5 pozycja 1.**

Pytanie 9

CZY ZAMAWIAJĄCY DOPUŚCI DO POSTĘPOWANIA W PAKIECIE 5 W POZYCJI 3, NASTĘPUJACY PRODUKT

Specyfikacja techniczna

OPHIRA ( mini sling system )-system do operacyjnego leczenia nie trzymania moczu u kobiet ,techniką pojedynczego nacięcia .

Parametry:

1. System jednorazowy

2. Monofilamentowa , 100% polipropylenowa , składająca się z części podcewkowej oraz 2 ramion mocujących z systemem kotwiczącym składających się z licznych punktów mocowania na każdym ramieniu mocującym . 3. Termoszczelne brzegi taśmy 4. Jednorazowy ,wysuwany, ergonomiczny prowadnik o średnicy 2,2 mm przeznaczony do precyzyjnego umieszczenia taśmy. 5. Niebieski szew rozluźniający przeznaczony do korekty napięcia taśmy 6. Dostrzegalny znak w części centralnej umożliwia centryczną lokalizację dla umieszczenia taśmy

Kod produktu: KIT-OT-01

Producent: Promedon

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

W załączeniu przekazuję Arkusz cenowy (stanowiący załącznik nr 1 i 1a do specyfikacji) uwzględniający powyższe odpowiedzi i wprowadzone zmiany.