

Gdańsk, dnia 02.11.2018 r.

nr sprawy: **D10.251.63.C.2018**

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego**

dotyczy: *dotyczy:* postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „**DOSTAWĘ SPECJALISTYCZNEGO SPRZĘTU MEDYCZNEGO**” postępowanie ogłoszone w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr **2018/S 186-419746** oraz na stronie internetowej Zamawiającego

WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJE TREŚCI SIWZ

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie 1 (dot. pakietu 4, zadanie 1 oraz zadanie 2)

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania i dostarczenia certyfikatów określających poniższe normy:

- PN-EN 10088-1 lub równoważna;
 - 1998 (ISO 7153-1) lub równoważna – spełniająca standard dla stali,
 - DIN 13402 (dot. odporności na korozję) lub równoważna
 - dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego deklarowaną krotność sterylizacji dla oferowanych narzędzi zgodnie z normą PN – EN ISO 17664:2018-02 w języku polskim.
- Producent, który zamierzamy zaoferować jest najwyższej jakości i jest wyprodukowany przez amerykańską firmę. Jego jakość doceniło wiele szpitali na świecie, także w Polsce. Niestety ze względu na inne procedury stosowane na rynku amerykańskim, producent nie ma możliwości udostępnienia nam wyżej wymienionych dokumentów/certyfikatów.

Produkt, który chcemy Państwu zaoferować jest wyborem medycznym kl. I i posiada wymaganą przepisami ważną Deklarację Zgodności (EC Declaration of Conformity), powiadomienie Prezesa URPLWMIpB oraz certyfikat ISO 13485-2016.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na odstępstwo od powyżej wskazanych wymogów.

Pytanie 2 (dot. zał. 1B do SIWZ, pkt 125)

Czy Zamawiający zaakceptuje ochronę na gonady dla dzieci i dorosłych o równoważniku osłabienia promieniowania 1,0 (mmPb) i wymiarach dla osłony gonad typu żeńskiego:

- S: szerokość 19 cm długość 17 cm
- M: szerokość 21 cm długość 19 cm
- L: szerokość 22 cm i długość 20 cm

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wskazane osłony.

Zamawiający informuje także, iż działając zgodnie z art. 38 ust. 4, dokonuje zmian w opisie przedmiotu Zamówienia w pakiecie 4. Zmianie ulega załącznik „OPZ Pakiet 4 po zmianach_1” oraz „Formularz asort.-cenowy_Pakiet 4”.

1. W Formularzu asortymentowo-cenowym Zamawiający dokonuje następujących modyfikacji:

- **Zadanie 1-** zmiana nazwy przedmiotu zamówienia w pozycjach od 2 do 15:

Jest : „Rączka z trzonem, modułarną głową i ostrzem typu starter” (poz. 2-8), „Rączka z trzonem, modułarną głową i ostrzem typu finisher” (poz. 9-15)

Winno być: „Rączka z trzonem do modularnej głowy i z ostrzem starter” (poz. 2-8)
„Rączka z trzonem do modularnej głowy i z ostrzem finisher” (poz. 9-15)


- **Zadanie 2** – Zmianie ulega nazwa zadania:
Jest: „System do osteotomii i usuwania trzpieni endoprotez biodra”
Winno być: „System osteostomów do usuwania trzpieni endoprotez bezcementowych biodra”
- 2. W Opisie Przedmiotu Zamówienia Zamawiający wprowadza następujące pozycje:
 - **Zadanie 1:**
 - **1a** Zestaw noży do usuwania panewek bezcementowych charakteryzuje się możliwością dopasowania do panewek w rozmiarach minimum 48 do 60 mm, w których zastosowano wkładki do głów 28, 32 lub 36 mm.
 - **4a.** Noże są wykonane z materiału:
 - o wysokiej twardości (preferowane, aby były powlekane nитrytkiem tytanu),
 - który gwarantuje odporność na uszkodzenia,
 - który gwarantuje odporność na stępienia,
 - który gwarantuje długotrwałe utrzymanie jakości (ostrza wielokrotnego użycia)
 - **5a.** Noże mają dwie głębokości wycięcia : inicjującą pogłębiającą.
 - **Zadanie 2:**
 - Zmiana nazwy zadania 2 na: „System osteostomów do usuwania trzpieni endoprotez bezcementowych biodra”
 - **1a.** Dopuszcza się ostrza wielokrotnego użycia, wymienne na uchwycie do pobijania i z uchwytem umożliwiającym wybijanie osteotomu. (Parametr dopuszczany, nie)
 - **3a.** Kształt narzędzi płaski i zaokrąglony.
 - **5a.** Narzędzia wykonane z chirurgicznej stali nierdzewnej, która zachowuje elastyczność i pozwala na dopasowanie się do endoprotezy.

Jednocześnie, Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 20.11.2018 r. do godziny 10:00. Otwarcie ofert w tym samym dniu o godzinie 11:00.

W ZAŁĄCZENIU DO NINIEJSZEGO PISMA – DOKUMENTY PO ZMIANACH:

- Załącznik nr 1A do SIWZ (Formularz asort.-cenowy) Pakiet 4 po zmianach_1
- Załącznik nr 1B do SIWZ (OPZ) Pakiet 4 po zmianach_1

**Zatwierdził
Prezes Zarządu –
Dariusz Kostrzewa**

PREZES ZARZĄDU

Dariusz Kostrzewa

Sporządziła: Magdalena Czerniawska – Sekretarz komisji przetargowej