

Zamawiający:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny  
42-200 Częstochowa, ul. Bialska 104/118  
tel/faks: 34/367-37-53

Częstochowa , dnia 21 -11-2011 r.

W.Sz.S.DDZ-2411/ P-8/ **078** / 2680 / 11

Szanowni Państwo !

**Wyjaśnienia 1**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę ekspanderów anatomicznych i protez anatomicznych;  
protez okrągłych ; ekspanderoprotez ; ekspanderów tkankowych okrągłych do rekonstrukcji  
piersi

W związku z w/w postępowaniem udzielam odpowiedzi na pytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie 1** : dotyczy części Nr 1,2,3 punkt 6 - W wymaganych parametrach oraz pozostałych wymaganiach w części 1, 2 i 3 pojawił się wymóg FDA , który jest wymagany na terenie USA, natomiast na terenie Polski obowiązują certyfikaty ISO i znak CE , które posiadamy i możemy przedstawić zamiast certyfikatu FDA.

Czy Zamawiający dopuści taka zmianę.

**Odpowiedź** : Zgodnie z SIWZ. Zamawiający informuje , że Specyfikacja istotnych warunków zamówienia została przygotowana z myślą o zapewnieniu jak najwyższej jakości produktu dla pacjentów Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego . Certyfikat FDA gwarantuje bezpieczeństwo produktu w związku z przeprowadzeniem badań nad nim przez tę agencję.

**Zamawiający podtrzymuje dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie 2** : dotyczy części nr 1 punkt 4 : Czy Zamawiający dopuści w występowanie ekspanderów anatomicznych o podstawie okrągłej w rozmiarach od 100-800 cm<sup>3</sup> , wszystkie inne w rozmiarach od 200 – 700 cm<sup>3</sup> ?

**Odpowiedź** : Zamawiający nie dopuszcza , związane jest to z jak najlepszym dostosowaniem objętości do wymiarów drugiej piersi i kompatybilnością do protez .

**Pytanie 3** : dotyczy części nr 3 punkt 4 : Czy Zamawiający dopuści występowanie czterech projekcji w protezach okrągłych ?

**Odpowiedź** : Zamawiający nie dopuszcza , ze względu na jak najlepszy dobór protezy do rodzaju rekonstrukcji i symetrii drugiej piersi .

**Pytanie 4** : Czy w Części 1 - Ekspandery anatomiczne i protezy anatomiczne w jednym systemie od jednego producenta dopasowane rozmiarowo, Zamawiający dopuści ekspandery anatomiczne w rozmiarach od 250 ml do 850 ml i protezy anatomiczne w trzech wysokościach w trzech projekcjach, które wypełnione są jednym rodzajem żelu silikonowego Cohesive III? Ekspandery anatomiczne i protezy anatomiczne firmy Mentor pochodzą od jednego producenta i są ze sobą kompatybilne, co gwarantuje odpowiedni dobór protez dopasowanych indywidualnie dla każdej pacjentki po zastosowaniu ekspanderów. Posiadają również atest FDA. Pozostałe wymagane parametry są zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź** : Zamawiający nie dopuszcza , ze względu na jak najlepszy dobór protezy do piersi przeciwnej i ograniczenie operacji symetryzujących . Parametry pozostają zgodnie z SIWZ .

**Pytanie 5 :** Czy w Części 2 - Protezy anatomiczne, Zamawiający dopuści protezy anatomiczne w trzech wysokościach i trzech projekcjach, które wypełnione są jednym rodzajem żelu silikonowego Cohesive III? Protezy anatomiczne posiadają atest FDA. Pozostałe wymagane parametry są zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź :** Zamawiający nie dopuszcza , ze względu na jak najlepszy dobór protezy do piersi przeciwnej i ograniczenie operacji symetryzujących . Parametry pozostają zgodnie z SIWZ .

**Pytanie 6 :** Czy w Części 3 - protezy okrągłe, Zamawiający dopuści protezy okrągłe w czterech projekcjach? Protezy okrągłe posiadają atest FDA. Pozostałe wymagane parametry są zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź :** Zamawiający nie dopuszcza , ze względu na jak najlepszy dobór protezy do piersi przeciwnej i ograniczenie operacji symetryzujących . Parametry pozostają zgodnie z SIWZ .

**Pytanie 7 :** czy w Części 5 - Ekspandery tkankowe okrągłe, Zamawiający dopuści ekspandery tkankowe o różnych kształtach (okrągłe, owalne, rogale i prostokątne) o objętości od 25 ml do 1000ml? Pozostałe wymagane parametry są zgodne z SIWZ.

UZASADNIENIE:

Przedstawione w SIWZ wymagane parametry wskazują, iż Szpital od samego początku postępowania zakłada, iż de facto w postępowaniu przetargowym może uczestniczyć tylko jeden dostawca. Parametry te wykluczają inne podmioty oraz świadczą, że cena wyrobu medycznego nie ma znaczenia dla szpitala przy podejmowaniu decyzji o wyborze wykonawcy. Dopuszczenie naszej Firmy do przetargu podniesie konkurencyjność postępowania i pozwoli Państwu na wybór rzeczywiście najkorzystniejszej ceny.

**Odpowiedź :** Zamawiający dopuszcza , ze względu na wykorzystywanie ekspanderów nie tylko do chirurgii rekonstrukcyjnej piersi , ale także do rekonstrukcji ubytku w obrębie pozostałych części ciała .

**Pytanie 8: Dotyczy zapisów umowy** Prosimy o zmianę terminu dostawy na 5 dni roboczych i odstąpienie od 24 godzinnych dostaw w nagłych przypadkach (nie widzimy medycznego uzasadnienia dostaw na cito w przypadku tego typu wyrobów medycznych).

**Odpowiedź :** Zgodnie z SIWZ. Zaproponowany termin dostawy wiąże się z trybem pracy Oddziału, a 24 godzinna dostawa w nagłych przypadkach jest bardzo rzadka , ale daje gwarancję wykonania zabiegu w planowanym terminie.

**Pytanie 9 : Dotyczy Przedmiotu Zamówienia opisanego w Części 2-Protezy anatomiczne**

Czy Zamawiający dopuści protezy anatomiczne wypełnione jednego rodzaju żelom, nie posiadające FDA ale posiadające CE, o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

**Uzasadnienie:** Dopuszczenie naszej Firmy do przetargu podniesie konkurencyjność postępowania i pozwoli Państwu na wybór rzeczywiście najkorzystniejszej oferty.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 10 :Dotyczy Przedmiotu Zamówienia opisanego w Części 3-Protezy okrągłe**

Czy Zamawiający dopuści protezy okrągłe wypełnione jednego rodzaju żelazem, nie posiadające FDA ale posiadające CE, o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

**Uzasadnienie:** Dopuszczenie naszej Firmy do przetargu podniesie konkurencyjność postępowania i pozwoli Państwu na wybór rzeczywiście najkorzystniejszej oferty.

**Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ**

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie  
lek. med. Kazimierz Pankiewicz