



**INFORMACJA NR 4 DLA WYKONAWCÓW**

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73a zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 t.j.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: **“Dostawa materiałów szewnych i produktów hemostatycznych”**

**Dotyczy pakietu nr 1 poz. 12 oraz pakietu nr 6, poz. 13:**

Szanowni Państwo pragniemy zwrócić uwagę, że po podwójnej modyfikacji SWZ w opisie wymagań zawartych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SWZ) dotyczących parametrów igły, wskazano poprzez podanie nazwy handlowej igły „Easy Pass” oraz bardzo szczegółowego opisu parametrów ostrza igły, konkretnego producenta szwów chirurgicznych.

W związku z tak szczegółowymi wymaganiami parametrów dotyczącymi ostrza igły zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie i uzasadnienie merytoryczne następujących kwestii technicznych:

1. Jak należy rozumieć opis "standardowa igła skórna"? – ponieważ na rynku światowym jest kilku producentów igieł chirurgicznych, w związku z tym można przyjąć, że występują różne modele standardowych igieł skórnych, które nieznacznie mogą się od siebie różnić, ale wskazania, zastosowanie i efekt końcowy mają taki sam – zszywają skórę. Proszę o podanie jakie konkretne standardy dotyczące długości ostrza i konstrukcji igły są brane pod uwagę, kto to określił i jaka jest podstawa tego określenia, np. badania, testy.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis w Pakiecie nr 1 w poz. 12 i w Pakiecie nr 6 poz. 13 poprzez dodanie zwrotu „typu” Easy Pass. W załączeniu do niniejszej informacji zmodyfikowany Pakiet nr 1 i 6. Zamawiający dopuszcza igłę typu Easy Pass spełniającą wymienione parametry techniczne.**

2. Jak należy rozumieć opis "50% ostrzejsza po dziesiątym wkłuciu od standardowej igły skórnej" – w jaki sposób powinien być potwierdzony ten wymóg: deklaracją z załączonymi testami producenta igieł, oceną użytkownika, użytą wysokiej jakości stalą serii 300 do produkcji igieł? Jaki standard igły skórnej przyjmujemy?

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis w Pakiecie nr 1 w poz. 12 i w Pakiecie nr 6 poz. 13 poprzez dodanie zwrotu „typu” Easy Pass. W załączeniu do niniejszej informacji zmodyfikowany Pakiet nr 1 i 6. Zamawiający dopuszcza igłę typu Easy Pass spełniającą wymienione parametry techniczne.**

3. Jakiego kształtu przekroju dotyczy wymaganie Sumy kątów przekroju ostrza 165 stopni. Jeśli byłby to przekrój trójkątny, suma kątów wynosiłaby wtedy 180 stopni. Czy Zamawiający wymaga w takim razie igły o przekroju dwuwklęsłym?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga igły dwuwklęsłej. Pozostałe parametry techniczne bez zmian.**

4. Tak jak wspomniano powyżej jest kilku producentów igieł produkujących standardowe igły skórne, w związku z tym prosimy o informacje jaka jest podstawa prawna i względem jakiego konkretnego modelu lub normy należy odnosić się przy obliczeniach wymogu Długość ostrza zwiększona o 62% względem standardowej igły skórnej, Ostrze igły stanowi 20 % całej długości igły?



**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis w Pakiecie nr 1 w poz. 12 i w Pakiecie nr 6 poz. 13 poprzez dodanie zwrotu „typu” Easy Pass. W załączeniu do niniejszej informacji zmodyfikowany Pakiet nr 1 i 6. Zamawiający dopuszcza igłę typu Easy Pass spełniającą wymienione parametry techniczne**

5. Czy w związku z zapisem w paragrafie IV SWZ punkt 8 o dopuszczeniu rozwiązania równoważnego „ tzn. posiadającego cechy, parametry techniczne, funkcjonalne i jakościowe nie gorsze niż opisane w ww. elementach dokumentacji,, Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie ważnej oferty z igłą odwrotnie tnąca, dwuwkłęską kosmetycznych, lub odwrotnie tnąca precyzyjną micro-point, kosmetyczną - wykonaną z wysokiej jakości stali serii 300. Zaoferowane igły mają takie same wskazania do stosowania i dające taki sam efekt końcowy jak opisane w SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis w Pakiecie nr 1 w poz. 12 i w Pakiecie nr 6 poz. 13 poprzez dodanie zwrotu „typu” Easy Pass. W załączeniu do niniejszej informacji zmodyfikowany Pakiet nr 1 i 6. Zamawiający dopuszcza igłę typu Easy Pass spełniającą wymienione parametry techniczne.**

**Dotyczy pakietu nr 1:**

1. W związku z modyfikacją SWZ opisu szwu wnosimy o odstąpienie od wymogu podtrzymywania tkankowego 10% w 35 dniu ( którego nie było w poprzednim unieważnionym postępowaniu), gdyż z ogólnie dostępnych szwów podtrzymanie tkankowe wszystkich nici chirurgicznych wykonanych z poliglaktyny 910 (min. takich producent Johnson&Johnson, BBraun, Atramat, Yavo, Peters Surgical, Meril, Dematech,) wynosi 0% w 35 dniu od zaimplantowania. Co można łatwo sprawdzić w ogólnodostępnych źródłach.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy. Wymagane szwy zgodnie SWZ po modyfikacji ( dokładny opis przedmiotu zamówienia).**

2. W związku z opisem przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga między innymi następujących parametru nici : Wchłaniające się między 56 - 70 dniem od zaimplantowania. Początek 56 dzień ,zakończenie 70 dzień,, zwracamy się o wykreślenie zapisu „Początek 56 dzień, zakończenie 70 dzień” ponieważ żaden dostępny na rynku szew chirurgiczny nie jest w stanie spełnić tego wymogu gdyż, początek wchłaniałości nici nie zachodzi dokładnie w tych dniach, bo absorbcja jest to stopniowy proces i wraz utrata masy materiału szewnego oraz podtrzymywania tkankowego rozpoczyna się już od pierwszego dnia po zaimplantowaniu, a kończy się między 56-70 dniem od implantacji.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy. Wymagane szwy zgodnie SWZ po modyfikacji ( dokładny opis przedmiotu zamówienia).**

3. Trzeba mieć na uwadze, że określenia „między,, lub „około,, jakie stosują zamiennie producenci nici przy podawaniu okresu wchłaniania są wypadkową wyników z przeprowadzonych badań klinicznych z uwzględnieniem różnych czynników mających wpływ na wchłaniałość szwów (np. związanych z zastosowaniem różnych grubości nici-nici cieńsze wchłaniają się szybciej, a nici grubsze wolniej, miejscem założenia szwu, grubości, stanu i kondycji tkanki oraz stanu zdrowia i wieku pacjenta itp.) i dlatego nie są w stanie podać konkretnego czasu wchłaniania jedynie tylko przybliżony, co jest zapisane w każdej instrukcji użytkowania, która jest najbardziej wiarygodnym źródłem parametrów danego produktu.

W związku z powyższym wnosimy o dopuszczenie szwu chirurgicznego, którego całkowita absorpcja następuje w przybliżonym okresie około 60-70 dni, a podtrzymywanie tkankowe wynosi: 75% w 14 dniu, 49% w 21 dniu, 27% w 28 dniu z zachowaniem pozostałych wymaganych parametrów.



***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.  
Wymagane szwy zgodnie SWZ po modyfikacji ( dokładny opis przedmiotu zamówienia).***

**Dotyczy pakietu nr 6, poz. 1-14:**

Wnosimy o dopuszczenie nici chirurgicznych syntetycznych, monofilamentowych, poliamidowych, o biodegradacji rocznej do 20 %.

Badania kliniczne i literatura wskazują, że szwy poliamidowe wykazują stopień hydrolizy na poziomie między 10–20%, dobrą wytrzymałość oraz elastyczność. Szwy poliamidowe zachowują swoją początkową wytrzymałość przez okres do trzech miesięcy, po czym stopniowo ją tracą. Szwy poliamidowe nie są szwami wchłanialnymi. To szwy niewchłanialne, które stosuje się głównie do zamykania powłok skórnych i zakłada się je tylko na krótki okres. Czas usunięcia szwów po zabiegu wykonanych z poliamidu zależy od specyfiki zabiegu i może wynosić od 7 do 14 dni, czasem do 21 dni. W związku z tym wymagana po modyfikacji procentowa biodegradowalność (która nie była wymagana w poprzednim unieważnionym przetargu) w skali roku nie ma tu kompletnie żadnego wpływu na działanie nici, a jedynie ogranicza złożenie oferty większej ilości oferentów co jest nie zgodne z PZP i nieekonomiczne dla Zamawiającego.

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.  
( biodegradacja roczna do 10 % )***

**Dotyczy pakietu nr 1-8:**

W związku z tym, że SWZ przewiduje zawarcie umowy na okres 2 lat czyli pozostały okres przejściowy na wdrożenie MDR i aby Zamawiający miał pewność, że w czasie trwania umowy oferowane produkty będą zgodne z wymogami MDR, a także dbając o bezpieczeństwo i życie pacjentów oraz bezpieczeństwo personelu medycznego wnosimy o przywrócenie przez Zamawiającego wymogu złożenia przez Wykonawców dokumentów potwierdzających zgodność oferowanych wyrobów z aktualnym rozporządzeniem 2017/745 (MDR) oraz aktualną ustawą o wyrobach medycznych zgodnie z komunikatem Prezesa URPL:

**KOMUNIKAT**

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

z dnia 17 czerwca 2024 r.

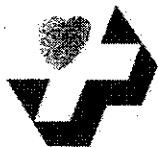
w sprawie zasad wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r. na podstawie przepisów przejściowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

Prezes Urzędu informuje, że zgodnie z art. 120 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L z 2017 r. Nr 117, str. 1, ze zm.):

wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, który pozostaje ważny na zasadach określonych w ww. artykule (tzw. „legacy devices”),

a także wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, a dotycząca ich deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie rozporządzenia 2017/745 wymaga udziału jednostki notyfikowanej (tzw. „upgraded devices”),

od dnia 27 maja 2024 r. mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania wyłącznie jeśli spełnione są wszystkie następujące warunki:



- wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;
- nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 ww. rozporządzenia;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób,

a ponadto od 27 września 2024 r.:

- nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpiszą pisemną umowę na certyfikację wyrobu.

Wobec powyższego importerzy i dystrybutorzy ww. wyrobów medycznych, przed ich wprowadzeniem do obrotu lub do używania, powinni upewnić się, że producenci tych wyrobów do dnia 26 maja 2024 r. złożyli do jednostki notyfikowanej wnioski o certyfikację przedmiotowych wyrobów. W tym celu powinni pozyskać od producenta stosowne oświadczenie poparte pismem jednostki notyfikowanej, do której złożono wniosek o certyfikację. Z kolei po 26 września 2024 r. ww. podmioty powinny upewnić się, że producent podpisał z jednostką notyfikowaną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi rozporządzenia 2017/745.

Certyfikaty wydane zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, które były ważne w dniu 20 marca 2023 r., pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do 31 grudnia 2027 r. lub do 31 grudnia 2028 r. zależnie od klasy i rodzaju wyrobu.

Certyfikaty wydane zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, które były ważne w dniu 26 maja 2021 r. ale utraciły ważność przed dniem 20 marca 2023 r., pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do 31 grudnia 2027 r. lub do 31 grudnia 2028 r. zależnie od klasy i rodzaju wyrobu, wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

- przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób; lub
- którykolwiek właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 97 ust. 1 ww. rozporządzenia.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

**Dotyczy pakietu nr 1:**

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 2 ze szwem z igłą okrągłą 40 mm wzmocnioną ½ koła, 90 cm - w poprzednim unieważnionym przetargu była dopuszczona tolerancja igły okrągłej wzmocniona,

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

- w pozycji nr 3 ze szwem z igłą okrągłą 37mm, 90 cm – w poprzednim unieważnionym przetargu była dopuszczona tolerancja 36-37mm,

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza igłę o dł. 37 mm. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**



- w pozycji nr 4 ze szwem z igłą okrągłą wzmocnioną ½ koła, 90cm - w poprzednim unieważnionym przetargu była dopuszczona tolerancja igły okrągłej wzmocniona,

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

- w pozycji nr 5 ze szwem z igłą okrągłą 37mm, 90 cm

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza szew z igłą 37 mm. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

- w pozycji nr 7 ze szwem z igłą okrągłą 37mm, 90 cm - w poprzednim unieważnionym przetargu była dopuszczona tolerancja 35-37mm,

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

- w pozycji nr 11 ze szwem z igłą okrągłą 27mm, 5/8 koła, 75cm - w poprzednim unieważnionym przetargu była dopuszczona 26-27mm,

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza igłę o dł. 27 mm. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

**Dotyczy pakietu nr 2:**

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwem nowszej generacji, syntetycznym, plecionym z poliglaktyny 910, powlekanym mieszką poliglaktyny 370 i stearynianem wapnia wchłaniającym się w zależności od grubości szwu między 42-63 dniem od zaimplantowania o dłuższym podtrzymywaniu tkankowym tj. 53% w 7 dniu od zaimplantowania, co gwarantuje większe wsparcie tkanek przez co szew jest bezpieczniejszy dla zespolonych ran.

Pragniemy zauważyć, że nie jest możliwe dokładne określenie czasu wchłaniania szwów wchłanianych, ponieważ na ten parametr ma wpływ zastosowana grubość szwu przy zespoleniu, ale również wiele czynników osobniczych pacjentów związanych z ich stanem zdrowia, wiekiem, odżywieniem itp. Dlatego też producenci w instrukcjach używania podają przybliżony okres wchłaniania czy podtrzymywania tkankowego

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

2. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 3 ze szwem z igłą tępą,

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

- w pozycji nr 4 ze szwem z igłą wzmocnioną, nie grubą, oporna na złamania lub wygięcia w trudnych warunkach operacyjnych wykonaną z wysokiej jakości stali serii 302.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

**Dotyczy pakietu nr 3:**

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty ze szwem syntetycznym z polidoksanonu, monofilamentowym, wchłanianym pomiędzy 180-220 dniem od zaimplantowania o dłuższym procentowo podtrzymywaniu tkankowych tj. 65-90% po 28 dniu, 50-60% po 42 dniach od zaimplantowania, co gwarantuje dłuższe wsparcie tkanek przez co szew jest bezpieczniejszy dla zespolonych ran.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

2. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 5 ze szwem z igłą tępą.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

**Dotyczy pakietu nr 6**



## WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- w pozycji nr 1 ze szwem o długości nici 90cm - w poprzednim unieważnionym przetargu była dopuszczona tolerancja 90-100cm

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

- w pozycji nr 8 ze szwem o długości nici 45cm lub 75cm w poprzednim unieważnionym przetargu była dopuszczona tolerancja 45-50cm,

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

- w pozycji nr 13 ze szwem o długości nici 45cm lub 75cm - w poprzednim unieważnionym przetargu była dopuszczona tolerancja 50-90cm,

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

- w pozycji nr 13 ze szwem z igłą 13mm,

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza igłę o dł. 13 mm. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

- w pozycji nr 14 ze szwem z igłą 2x6,6mm wzmocnioną, 200micronów lub igłą 2x6,1mm, 150 micronów lub bez określenia micronów z igłą 2x6mm.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

### **Dotyczy pakietu nr 7**

1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty:

- **w poz. 1-3 i 5** z wchłanialnym materiałem hemostatycznym nowszej generacji wykonanym z utlenionej nieregenerowanej celulozy (100% pochodzenia roślinnego – naturalna bawełna) i zawartości grupy karboksylowej 16-24% o szybszym czasie hemostazy około 1,5 minuty – dzięki czemu jest bezpieczniejszy dla pacjenta. Okres wchłaniania 14 dni. Niskie pH 2,2-4,5 o szerokim spektrum bakteriobójczym i bakteriostatycznym 36 patogenów, w kontakcie z krwią hamujące rozwój między innymi szczepów MRSA, MRSE, PRSP, VRE, E.Coli potwierdzone badaniami in vitro i in vivo. Stosowanym przez Zamawiającego i dopuszczonym w poprzednim unieważnionym postępowaniu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

- **w poz. 4** o wymiarach 10 x10 cm z materiałem hemostatycznym nowszej generacji wykonanym z utlenionej nieregenerowanej celulozy (100% pochodzenia roślinnego – naturalna bawełna) i zawartości grupy karboksylowej 16-24%. Postać wielowarstwowej włókniny o szybszym czasie hemostazy około 1,5 minuty – dzięki czemu bezpieczniejszym dla pacjenta. Okres wchłaniania 14 dni. Niskie pH 2,2-4,5 o szerokim spektrum bakteriobójczym i bakteriostatycznym 36 patogenów, w kontakcie z krwią hamujące rozwój między innymi szczepów MRSA, MRSE, PRSP, VRE, E.Coli potwierdzone badaniami in vitro i in vivo. Stosowanym przez Zamawiającego i dopuszczonym w poprzednim unieważnionym postępowaniu

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym pytaniem Wykonawcy.**

***Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.***







\*dostarczenia katalogu oraz instrukcji używania w celu weryfikacji przedmiotu zamówienia

\* W przypadku igieł okrągłych Zamawiający wymaga spłaszczonego i/lub rowkowanego korpusu igły zapewniającego lepszą stabilizację w imadle i zapobiegającego obracaniu się igły w imadle

\*Zamawiający dopuszcza oryginalne znaczki lepne wykonane przez Producenta nitek, umieszczone wewnątrz oryginalnego opakowania, udokumentowane w katalogu firmowym (wszystkie informacje identyfikujące daną nitkę).

\* na każdej szaszetce kod kreskowy, kod QR

Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania bezzwrotnych próbek w celu weryfikacji przedmiotu zamówienia

\* igła typu Easy Pass - o 50 % ostrzejsza po dziesięcym wktuciu od standardowej igły skórnej, pokryta silikonem, spłaszczona w części imadłowej. Ostrze igły dłuższe o 62 % od ostrza standardowej igły skórnej. Ostrze igły stanowi 20 % całej długości igły. Suma kątów przekroju ostrza 165 Stopni.

\* dostarczenie dokumentów rejestracyjnych potwierdzających spełnienia wymagań MDR

Załącznik nr 1.6  
do oferty na dostawę materiałów szewnych i produktów hemostatycznych  
dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu  
znak postępowania Szp-241/FZ-088\_A/2024

**FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY**

**Pakiet nr 6 - Nici chirurgiczne syntetyczne, monofilamentowe, poliamidowe, o biodegradacji rocznej do 10 % (poz.1-14),  
poz. 15-poliestrowe**

Lp	Grubość nitki	Długość nitki (cm)	Długość igły (mm)	Krzyż na igły	Rodzaj ostrza igły	Ilość szaszetek	cena jedn. netto (1 szaszetka)	wartość netto	% VAT	cena jedn. brutto (1 szaszetka)	wartość brutto	Nazwa	Kod	Producent
1.	1	100	48	1/2 koła	odwrotnie tnąca	240								
2.	1	75	40	1/2 koła	antyzakłuciowa	120								
3.	0	75	30	3/8 koła	odwrotnie tnąca	3492								
4.	2/0	75	30	3/8 koła	odwrotnie tnąca	6240								
5.	2/0	75	24	3/8 koła	odwrotnie tnąca	1068								
6.	2/0	75	19	3/8 koła	odwrotnie tnąca	360								
7.	2/0	75	26	3/8 koła	odwrotnie tnąca	6000								
8.	2/0	50	24	3/8 koła	odwrotnie tnąca	168								
9.	3/0	75	19	3/8 koła	odwrotnie tnąca	1896								
10.	3/0	75	24	3/8 koła	odwrotnie tnąca	1200								
11.	3/0	75	26	3/8 koła	odwrotnie tnąca	4 848								

Nazwa (Firma) Wykonawcy

12.	5/0	75	19	3/8 koła	odwrotnie tnąca	408								
13.	5/0	50	12	3/8 koła	TYPU Easy Pass odwrotnie tnąca	84								
14	10/0	30	6x2 igły szpatułki 220 mikr.	3/8 koła	szpatułka	60								
15	4 mm taśma	40	50 x 2 igły	1/2 koła	antyzakłuciowa	396								

**Uwaga:**

.....  
Imię i Nazwisko osoby

.....  
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

\*Zamawiający wymaga w przypadku igieł okrągłych splaszczonego i/lub rowkowanego korpusu igły zapewniającego lepszą stabilizację w imadle i zapobiegającego obracaniu się igły w imadle

\* Zamawiający dopuszcza oryginalne znaczki lepne wykonane przez producenta nitek, umieszczone wewnątrz oryginalnego opakowania udokumentowane w katalogu firmowym (wszystkie informacje identyfikujące daną nitkę)

\* dostarczenie katalogu oraz oryginalnej instrukcji używania w celu weryfikacji przedmiotu zamówienia

\* na każdej szaszetce kod kreskowy ,kod QR

Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania bezzwrotnych próbek w celu weryfikacji przedmiotu zamówieni:

\* Zamawiający wymaga, aby oferowane nici cechowały się udokumentowaną niską biodegradacją roczną, tj. poniżej 10%

\* igła TYPU Easy Pass - o 50% ostrzejsza po dziesięciu wkłuciu od standardowej igły skórzanej, pokryta silikonem, splaszczona w części imadłowej. Ostrze igły dłuższe o 62% od ostrza standardowej igły skórzanej. Ostrze igły stanowi 20% całej długości igły. Suma kątów przekroju ostrza 165 Stopni.

\* dostarczenie dokumentów rejestracyjnych potwierdzających spełnienia wymagań MDR