



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

Zamość, dnia 15 września 2022 r.

DZP.3320.30.22

Dotyczy: wyjaśnienia treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia **na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

Pytanie 1 dot. zadania 32:

„Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne syntetyczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, sterylne, obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej, jednorazowego użytku, elastyczne, odporne na rozciąganie, łatwe w nakładaniu, dobrze dopasowane, wysoka odporność na uszkodzenia, powierzchnia mikroteksturowana. Można stosować do przygotowywania leków cytostatycznych. Kolor ciemnobezowy. Mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN. Kształt anatomiczny zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Pozbawione tiuramów. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom szczelności: AQL 0,65. Długość rękawicy: min. 295 mm. Dostępne w rozmiarach 5,5–9,0 (co pół). Oznakowanie: Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC, Kategoria III zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425. Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1: 2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1, -przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 374-3/ASTMD 6978”.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 dot. zadania 8 poz. 1:

„Prosimy o dopuszczenie koców, kompatybilnych z systemem grzewczym 3M o poniższych parametrach:

- zapewniają równomierny przepływ powietrza w celu skutecznego ogrzania pacjenta,
- wykonane z miękkiej tkaniny,
- strona pacjenta - kolor biały, zewnętrzna – żółty,
- unikalny mikroporowaty materiał koców od strony pacjenta zapewnia optymalne przenikanie powietrza,
- mocny materiał dwuwarstwowy PP (Polipropylen) laminowany PE (Polietylen),
- odporne na płyny,
- brak zawartości lateksu,
- przeźierne dla promieni RTG.

Prosimy o dopuszczenie koca wielodostępowego na pacjenta w rozmiarze 195 x 100 cm”.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3 dot. zadania 8 poz. 2:

„Prosimy o dopuszczenie koców, kompatybilnych z systemem grzewczym 3M o poniższych parametrach:

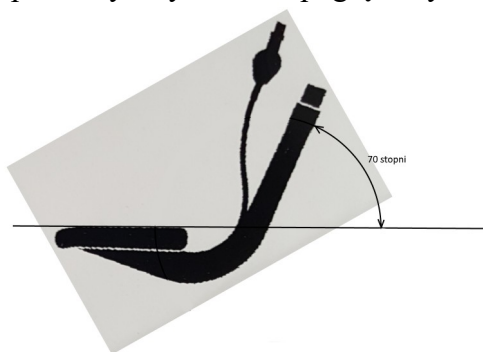
- zapewniają równomierny przepływ powietrza w celu skutecznego ogrzania pacjenta,
- wykonane z miękkiej tkaniny,
- strona pacjenta - kolor biały, zewnętrzna – żółty,
- unikalny mikroporowaty materiał koców od strony pacjenta zapewnia optymalne przenikanie powietrza,
- mocny materiał dwuwarstwowy PP (Polipropylen) laminowany PE (Polietylen),
- odporne na płyn,
- brak zawartości lateksu,
- przezierny dla promieni RTG.

Prosimy o dopuszczenie koca na górną część ciała ARM OUT na pacjenta w rozmiarze 192 x 57 cm”.

Wyjaśnienie: Obowiązujące są zapisy SWZ.

Pytanie 4 dot. zadania 1:

„Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wprowadzając do Opisu Przedmiotu Zamówienia wymóg: „*anatomiczne wygięcie odpowiadające budowie anatomicznej gardła*”, oczekuje, aby rurka maski krtaniowej była wygięta pod kątem około 70 stopni zgodnie z poniższym rysunkiem poglądowym”.



Wyjaśnienie: Obowiązujące są zapisy SWZ.

Pytanie 5 dot. zapisów wzoru umowy:

„Zwracamy się z wnioskiem o zmianę treści SWZ poprzez zmodyfikowanie zapisu dot. § 6 ust. wzoru Umowy. Zamawiający w § 6 ust. 1 wskazał: Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w przypadku niedotrzymania terminu wykonania dostawy Przedmiotu Umowy określonego w § 2 ust. 3, w wysokości 0,2% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 10% łącznej wartości brutto Umowy, o której mowa w § 3 ust. 1. W ocenie Wykonawcy zaproponowana wysokość kary umownej za nieterminową dostawę jest niewspółmierna do ewentualnego uchybienia w sposobie realizacji świadczenia, do którego jest on zobowiązany w ramach Umowy, wysokość kary umownej na poziomie 0,2% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 10% łącznej wartości brutto Umowy, o której mowa w § 3 ust. 1, nie ma żadnego związku z funkcją, jaką mają pełnić kary umowne, a może jedynie prowadzić do wzbogacenia Zamawiającego, co tym samym w sposób jednoznaczny narusza zasadę równości stron umowy. Zdaniem Wykonawcy postanowienie Umowy o wskazanej treści daleko wykracza poza cel, dla którego zastrzegana jest kara umowna, która ma kompensować negatywne dla wierzyciela konsekwencje wynikające ze stanu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania i stanowić swego rodzaju zryczałtowane odszkodowanie. Odszkodowanie zaś powinno być adekwatne do szkody, jaką może ponieść Zamawiający. Natomiast kara umowna w wysokości 0,2% wartości brutto opóźnionej

dostawy za każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 10% łącznej wartości brutto Umowy, o której mowa w § 3 ust. 1, w żaden sposób nie może odpowiadać ewentualnej szkodzie, jaką może ponieść Zamawiający. W kwestii rażąco wygórowanych kar umownych KIO zajęło stanowisko w wyroku z dnia 30 listopada 2017 r., Sygn. akt: KIO 2219/17, KIO 2228/17, KIO 2232/17, KIO 2234/17, gdzie stwierdziła, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną” W konsekwencji powyższych rozważań Wykonawca wnosi o zmianę treści SWZ poprzez zmianę postanowienia zawartego w § 6 ust 1 wzoru Umowy i obniżenie kary umownej do 0,1% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 5% łącznej wartości brutto Umowy, o której mowa w § 3 ust. 1”.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postanowień umowy postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie 6 dot. zadania 23:

„Czy Zamawiający dopuści filtr bakteryjno-wirusowy z uniwersalnymi łącznikami; jednorazowy z wysokowydajną membraną hydrofobową do użytku szpitalnego; efektywność filtrowania >99,99%; zapewniający niski opór powietrza dzięki dużej kwadratowej powierzchni; boki o dł. 6 cm; z 2 końcówkami stożkowymi, umożliwiającymi bezpośredni montaż na drenach o różnych średnicach?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 dot. zadania 1:

„Czy Zamawiający dopuści maski krtaniowe wykonane z biokompatybilnego silikonu, zapewniającego znakomitą elastyczność rurki posiadające:

- Niebieski, elastyczny mankiet uszczelniający o eliptycznym kształcie, zapewnia bezpieczną kontrolę oddechu
- Anatomicznie wyprofilowany korpus maski z oznaczeniem przedziału wagowego pacjenta, objętości mankietu oraz rozmiaru
- Uniwersalny, przeźroczysty łącznik 15 mm
- Kodowany kolorystycznie zależnie od rozmiaru balonik kontrolny z oznaczeniem rozmiaru maski oraz objętości mankietu
- Nie zawiera lateksu,
- Nie zawiera ftalanów,
- Jednorazowego użytku,
- Sterylizowany tlenkiem etylenu,

O budowie jak na zdjęciu:



bez możliwości stosowania w MRI?”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie dopuszcza masek bez możliwości stosowania w MRI.

Pytanie 8 dot. zadania 4

„Czy Zamawiający dopuści cewniki z trokarem o długości 34 ± 1 cm, spełniające pozostałe wymagania SWZ? ”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 dot. zadania 6

„Czy Zamawiający dopuści igły w rozmiarze 1,2 x 30 mm? ”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10 dot. zadania 13:

„Czy Zamawiający dopuści wycenę igieł w opakowaniu a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? ”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11 dot. zadania 14:

„Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe w kolorze niebieskim pakowane w op. a'100 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości? ”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 12 dot. zadania 15:

„Czy Zamawiający dopuści igły w rozmiarze 1,2 x 30 mm? ”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13 dot. zadania 21 poz. 1:

„Czy Zamawiający dopuści wycenę opasek w opakowaniu a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14 dot. zadania 21 poz. 2:

„Czy Zamawiający dopuści wycenę opasek w opakowaniu a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań? ”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15 dot. zadania 21 poz. 3:

„Czy Zamawiający dopuści wycenę zaciskaczy w opakowaniu a'50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16 dot. zadania 22:

„Czy Zamawiający dopuści zestaw bez płynu do płukania? ”

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie 17 dot. zadania nr 30:

„Czy Zamawiający dopuści gólarke z ostrzem wykonanym ze stali nierdzewnej pokrytej chromem. Wymiary ostrza 0,8 x 3,6 x 0,01 cm, rozmiar 6,5 x 4,5 cm. Pakowane w opakowanie foliowe”.

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie 18 dot. zadania 33:

„Czy Zamawiający dopuści igły w rozmiarze 1,2x30 mm? ”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 19 dot. zadania 34:

„Czy Zamawiający dopuści igły w rozmiarze 1,2x40 mm? ”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20 dot. zadania 23:

„Czy Zamawiający dopuści Filtr antybakteryjny, antywirusowy, hydrofobowy, do ssaków medycznych, powierzchnia filtracji 18 cm², opór przepływu przy 15 l/min = 50 mmHg, membrana w kształcie prostokąta? ”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 21 dot. zadania 27:

„Prosimy o dopuszczenie klipsów polimerowych w rozmiarze XXL pakowanych po 4 szt. w magazynku w opakowaniu zbiorczym 8 magazynków. Pozostałe zapisy bez zmian”.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22 dot. zadania 5:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na wkłady workowe 2000ml (2l), 1000 ml (1L) do wyboru przez Zamawiającego, które to wkłady posiadają jeden port przyłączeniowy w kierunku pacjenta, łącznik schodkowy, obrotowy. Drugi port (do podłączenia źródła ssania) zainstalowany jest w zewnętrznym kanistrze wielorazowego użytku, Takie konstrukcyjne rozwiązanie czyni system znacznie bezpieczniejszym od opisanego w SWZ, ponieważ czynności personelu w trakcie zmiany wkładu workowego ograniczone są jedynie do obsługi tylko jednego króćca. Tylko jeden króciec przyłączeniowy we wkładzie workowym eliminuje w 100% prawdopodobieństwo odwrotnego podłączenia drenów. Zastosowana w produkcji nowoczesna technologia, pozwoliła na wytworzenie bezpiecznych wkładów workowych w postaci cienkiej folii, dzięki czemu mogą być konfekcjonowane w postaci sprasowanej. Rozwiązanie to pozwala radykalnie zaoszczędzić powierzchnię składową zarówno w magazynie, jak i na oddziale. W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się dostarczyć nieodpłatnie na czas związania umową kompatybilne kanistry oraz osprzęt mocujący. ”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 23 dot. zadania 29:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klipsów tytanowych wiodącego Producenta na rynku światowym. Opakowanie zawierające 120 szt. W przypadku zgody na zaoferowanie w postępowaniu innego Wykonawcy niż wskazany w opisie zobowiązujemy się dostarczyć nieodpłatnie na czas związania umową kompatybilne Klipsownice”.

Wyjaśnienie: Tak, wyłącznie z 4 klipsownicami przekazanymi na czas trwania umowy z potwierdzeniem w złożonej ofercie.

Pytanie 24 dot. zapisów wzoru umowy

„Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów w § 6 ust. 1, 3, 4:

1. Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w przypadku niedotrzymania terminu wykonania dostawy Przedmiotu Umowy określonego w § 2 ust. 3, w wysokości 0,2% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 10% wartości brutto opóźnionej części dostawy.
2. Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną za zwłokę w uzupełnieniu braków ilościowych lub usunięciu wad ujawnionych w asortymencie, w ramach postępowania reklamacyjnego, o którym mowa w § 2 ust. 8 - 10, w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu zamówienia objętego reklamacją, za każdy dzień zwłoki

w uzupełnieniu lub wymianie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto **przedmiotu zamówienia objętego reklamacją**.

3. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości **10% niezrealizowanej** wartości brutto, o której mowa w § 3 ust. 1”.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy stanowiące załącznik do SWZ.

Pytanie 25 dot. zapisów wzoru umowy:

„Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?”

Wyjaśnienie: Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy stanowiące załącznik do SWZ.

Pytanie 26 dot. zapisów wzoru umowy:

„W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 2 ust. 10 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zmianę słów z „...od daty jej otrzymania” na „...od dnia uznania reklamacji””.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy stanowiące załącznik do SWZ.

Pytanie 27 dot. zapisów wzoru umowy:

„Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy i dopuści w trakcie obowiązywania umowy zmianę ceny brutto w przypadku, gdyby na skutek zmiany przepisów podatkowych uległa zmianie obowiązująca w chwili zawarcia umowy stawka podatku od towarów i usług (VAT)? (dot. §3 ust. 2)”

Wyjaśnienie: Zamawiający wyjaśnia, iż kwestia zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, m.in. w przypadku zmiany stawki podatku VAT, została uregulowana w paragrafie 7 ust. 4 i następnym projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących załącznik do SWZ.

Pytanie 28 dot. zadania 26:

„Czy Zamawiający w zad 26 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Woreczki do pobierania ekstraktów. Jednorazowy sterylny przyrząd do pobierania ekstraktów składających się z poliuretanowej torebki (mieszek) osadzonej w plastikową rurkę, łatwe dwustopniowe rozmieszczenie oraz prosty proces cofnięcia, konstrukcja oraz stożkowy kształt torebki ułatwiają ewakuację próbki, rozmiar przewodnicy 10 mm, pojemność torebki minimum 200 ml, 800 ml, 1200 ml. Pakowane po 5 sztuk do wyboru przez Zamawiającego?”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie 29 dot. zadania 27:

„Czy Zamawiający w zad 27 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Sterylne jednorazowe klipsy naczyniowe wykonane z polimeru w rozmiarze M, M/L, L, XL. W magazynku po 6 sztuk. Opakowanie powinno zawierać 14 magazynków. Na czas trwania

umowy wypożyczenie wszystkich rozmiarów po 1 sztuce klipsownicy do klipsów polimerowych?”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie 30 dot. zadania 27:

„Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu, jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymagania ww. ustawy. Wychodząc naprzeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w zad 27 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 31 dot. zadania 27:

„W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz. 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku, ale w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej, czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zad 27 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 32 dot. zadania 29:

„Czy Zamawiający w zad 29 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy naczyniowe do zakładania posiadane przez Zamawiającego klipsownicą Aesculap. Sterylne klipsy laparoskopowe tytanowe M/L do posiadanej przez Zamawiającego klipsownicy PL503R firmy Aesculap. Podłużny głęboki rowek oraz rowki poprzeczne zapewniają odpowiednie dokrwienie, oraz zabezpieczają przed zsunieniem się klipsa z naczynia. W opakowaniu 120 szt.?”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie 33 dot. zadania 29:

„Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu, jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymagania ww. ustawy. Wychodząc naprzeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w zad 29 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 34 dot. zadania 29:

„W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz. 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku, ale w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej, czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zad 29 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 35 dot. zapisów wzoru umowy:

„ad par. 2 ust. 13 wzoru umowy Prosimy o dodanie uściślenia, że Wykonawca ma prawo zawiesić wykonywanie dostaw w przypadku, gdy zaległości płatnicze Zamawiającego przekroczą 60 dni. ”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektowanych postanowień umowy postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie 36 dot. zadania 1:

„Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny maskę krtaniową jednorazowego użytku wykonaną z PCV, bezlateksową, ze standardowym mankietem ukształtowaną zgodnie z budową anatomiczną gardła, posiadającą łukowaty kształt; rurka oraz mankiet stanowiące dwa osobne elementy połączone trwale ze sobą, bez wzmocnionego koniuszka, poślizgowa powierzchnia ułatwiająca zakładanie, wzmocnienie rurki przed przegryzieniem; informacja dotycząca wagi pacjenta oraz objętości wypełniającej mankiet umieszczone na korpusie maski, natomiast informacje dotyczące rozmiaru oraz numeru serii na baloniku kontrolnym, oraz korpusie rurki, znaczniki prawidłowego usytuowania maski umieszczony na rurce; rozmiary: 1; 1 ½; 2; 2 ½; 3; 4; 5? ”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 37 dot. zadania 1:

„Czy Zamawiający odstąpi od wymogu „bezpieczna podczas wykonywania rezonansu magnetycznego”?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 38 dot. zadania nr 22:

„Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania zestawu z odsysaniem do pielęgnacji jamy ustnej dla pacjentów wentylowanych mechanicznie o następującym składzie: szczoteczka do zębów z miękkim włosiem oraz gąbką na górnej powierzchni, z możliwością odsysania, z łącznikiem do kontroli odsysania ściętym pod kątem 45 st., 10 ml saszetka z 0,12% roztworem chlorheksydyny, aplikator gąbkowy, żel nawilżający 3 ml, pakowany pojedynczo w sztywny blister pełniący funkcję pojemnika na płyn, taki jak dotychczas stosowany w Państwa placówce?”.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie 39:

„W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35 stopni

Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37 stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40 stopni Celsjusza), prosimy o wyjaśnienie, czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał, czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów”.

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie 40:

„Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ? ”.

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie 41:

„Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury? ”

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie 42:

„ Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?”

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie 43 dotyczy zadania 1:

„Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu 1 maski krtaniowe j.u. z mankietem standardowym w rozmiarze 3, 4, 5?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 44 dot. zadania 6:

„Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu 6 jałowe igły z filtrem do pobierania leku cytostatycznego z ampułki lub fiolki, aby uniknąć pobrania do strzykawki drobinek szkła, fragmentów korka lub cząstek stałych. Rozmiar 1,2 x 38 mm?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 45 dot. zadania 13:

„Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu 13 podanie ceny za 1 opakowanie a’100 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości na ilość opakowań a’100 szt.? ”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 46 dot. zadania 15:

„Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu 15 jałowe igły z otworem bocznym typu Pencil Point do bezpiecznego pobierania leku cytostatycznego z ampułki lub fiolki, aby uniknąć pobrania do strzykawki drobinek szkła, fragmentów korka lub cząstek stałych. Rozmiar 1,2 x 30 mm?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 47 dot. zadania 21:

„Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu 21 poz. 1, 2, 3 dopuści podanie ceny za 1 opakowanie a’100 szt. z jednoczesnym przeliczeniem wymaganej ilości na ilość opakowań a’100 szt.?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 48 dot. zadania 30:

„Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu 30 golarki medyczne typu GALANT, karbowany uchwyt, ostrze wykonane ze stali pokrytej stopem platynowo - sodowym, wymiary ostrza szer. 7 mm/ dł. 37 mm / gr. 0,01 cm, wymiary golarki z osłonką: D 6,8 x S 4,5 x G 0,9 cm, niska waga nie powoduje uczucia zmęczenia. Każda golarka zapakowana indywidualnie w foliową osłonkę?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 49 dot. zadania 14:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic, które są teksturowane tylko na końcach palców, przebadanych na przenikliwość substancji chemicznych potwierdzone kartą danych technicznych?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 50 dot. zapisów wzoru umowy:

„Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 6 ust. 3 wzoru umowy wyrażenie „20% wartości brutto umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „10% łącznej wartości brutto niezrealizowanej części umowy”?

Uzasadnione jest, aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niewykonanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego. ”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie 51 dot. zapisów wzoru umowy:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej opisanej w § 6 ust. 3 do wysokości 10%”.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie 52 dot. zapisów wzoru umowy:

„Czy Zamawiający zgadza się, aby do § 8 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest, aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego Wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje Wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo

Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów.

Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, „mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy, ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak, aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone”. Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008 r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach”.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie 53 dot. zapisów SWZ:

„Wykonawca zwraca się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca będzie przekazywał faktury VAT jedynie za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym?

Powyższy postulat zgodny jest z art. 4 ust. 1 wspomnianej powyżej ustawy, na jego podstawie Zamawiający jest obowiązany do odbierania od Wykonawcy ustrukturyzowanych faktur elektronicznych przesłanych za pośrednictwem platformy”.

Wyjaśnienie: Tak

Pytanie 54 dot. zadania 28:

„Czy Zamawiający dopuści klipsy tytanowe pakowane w magazynki po 6 klipsów w magazynku i 18 magazynków w opakowaniu. Z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian?”

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 55 dot. zadania 17:

„Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy noworodkowy posiadający: podgrzewane ramię wdechowe o dł. 120 cm i średnicy wewnętrznej 10 mm (z wyjątkiem 10 cm fragmentu rury pozbawionego spirali grzejnej), generator IF wytwarzający ciśnienie CPAP, regulowaną 10 mm rurę do skutecznego odprowadzania gazów, odcinek łączący komorę nawilżacza z urządzeniem 80 cm, linię do monitorowania ciśnienia, 3 końcówki donosowe w rozm. S, M, L, oraz dodatkowo komora nawilżacza oddzielnie pakowana, produkt mikrobiologicznie czysty?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 56 dot. wzoru umowy:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów § 6 ust. 1 tak, aby otrzymał poniższe brzmienie:

Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w przypadku niedotrzymania terminu wykonania dostawy Przedmiotu Umowy określonego w § 2 ust. 3, w wysokości 0,2% wartości brutto opóźnionej części dostawy za każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 10% łącznej wartości brutto Umowy, o której mowa w § 3 ust. 1”.

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektowanych postanowień umowy postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie 57 dot. zadania 13:

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły do pena w opakowaniu 100 szt. z możliwością przeliczenia w formularzu asortymentowo- cenowym”.

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 58 dot. zadania 14:

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek tylko w kolorze niebieskim”.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 59 dot. zadania 14:

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek w opakowaniu 100 szt. z możliwością przeliczenia w formularzu asortymentowo- cenowym”.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 60 dot. zadania 34:

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły z filtrem w rozmiarze 1,2 x 40 mm”.

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 61 dot. zadania 1:

„Prosimy o dopuszczenie zaoferowania maski krtaniowej o następujących parametrach: Maska krtaniowa jednorazowego użytku, sterylna, rurka i mankiet wykonane z silikonu, z zabezpieczeniem w postaci uźebrowania chroniącego przed możliwością wklinięcia nagłośni oraz z luźnym niewbudowanym na całej długości rurki oddechowej drenem do napełniania mankieta co chroni przed przypadkowego przegryzienia poprzez dowolne oddalenie drenu od zębów pacjenta. Na rurce maski krtaniowej zaznaczone w cm oraz poziomą linią znaczniki głębokości położenia maski. Na opakowaniu pojedynczym graficzna instrukcja obsługi. W rozmiarach i zakresach wagowych odpowiednio: dla roz. 1 (<5kg); dla roz. 1,5 (5-10kg); dla roz. 2 (10- 20kg); dla roz. 2,5 (20-30kg); dla roz. 3 (30-50kg); dla roz. 4 (50-70kg) i dla roz. 5 (70-100kg). Rozmiar maski kodowany kolorem balonika kontrolnego oraz numerycznie na rurce, opakowaniu pojedynczym i baloniku kontrolnym”.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 62 dot. zadania 1:

„Prosimy o sprecyzowanie czy maska krtaniowa ma być bez zawartości lateksu, DEHP oraz bisfenolu (BPA) z oznaczeniami na opakowaniu pojedynczym?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 63 dot. zadania 1:

„Prosimy o dopuszczenie zaoferowania maski krtaniowej o następujących parametrach: Sterylna maska krtaniowa jednorazowego użytku, z PCV, bez uźebrowania, z kopułą maski o budowie chroniącej przed wklinięciem nagłośni, z przezroczystym mankiem i rurką oddechową tworzącymi jedną całość, stabilizator uszczelnienia pomiędzy rurką i mankiem, ze wzmocnioną grzbietową częścią mankieta co chroni przed jego podwijaniem się w trakcie zakładania, z wbudowanym w ścianę rurki oddechowej na całej jej długości drenem do napełniania mankieta. Dren do napełniania mankieta wchodzący do stabilizatora uszczelnienia, opuszczający ściankę rurki oddechowej pod kątem 45 stopni w obrębie konektora 15 mm.. Rozmiar maski kodowany kolorem mankieta i balonika kontrolnego z dodatkowym oznaczeniem numerycznym na baloniku kontrolnym oraz na rurce oddechowej. Opakowanie sztywne typu blister odwzorowujące kształt produktu. Na opakowaniu instrukcja użycia. Maski w rozmiarach i zakresach wagowych odpowiednio: dla roz. 1 (<5kg); dla roz. 1,5 (5-10kg); dla roz. 2 (10- 20kg); dla roz. 2,5 (20-30kg);

dla roz. 3 (30-50kg); dla roz. 4 (50-70kg) i dla roz. 5 (>70kg)".

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 64 dot. zadania 6:

„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy jałowe igły z filtrem do pobierania leku cytostatycznego z ampułki lub fiolki mają mieć nasadkę w kolorze purpurowym/fioletowym dla łatwej identyfikacji tego typu igieł”.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 65 dot. zadania 15:

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowych igieł z otworem centralnym i ostrzem ściętym pod kątem 45 stopni do bezpiecznego pobierania leku cytostatycznego z ampułki lub fiolki, co zapobiega defragmentacji korka oraz zapobiega zakłuciu przez osobę pobierającą lek”.

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie 66 dot. zadania 14:

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.”.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 67 dot. zadania 22:

„Prosimy o sprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania zestawu do toalety jamy ustnej zawierający w jednym fabrycznym opakowaniu: 2 gąbki z poprzecznym pofałdowaniem pokryte dwuwęglanem sodu z odsysaniem, z 2 otworami ssącymi, z zagiętą końcówką oraz z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania. Płyn do płukania jamy ustnej o właściwościach myjących, dezynfekujących i nawilżających w wyciskanej saszetce, 7 ml?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 68 dot. zadania 22:

„Prosimy o sprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje, aby każde pojedyncze opakowanie zestawu pełniło jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwalało na przygotowanie roztworu roboczego przed otwarciem opakowania?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 69 dot. zadania 32:

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona

informacja na opakowaniu). Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk)”.
Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

dr n. med. Krzysztof Polberger

/-/

p.o. Z-cy Dyrektora ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu