



Zielona Góra 28.03.2024 r.

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym zg. z art. 275 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.), którego przedmiotem zamówienia są **Sukcesywne dostawy wyrobów jednorazowego i wielorazowego użytku** - nr sprawy: **ZP.382.2.2024**

ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIENI TREŚCI SWZ ORAZ ZMIANIE TREŚCI SWZ

I. ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIENI TREŚCI SWZ

Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Sulechowie niniejszym informuje, iż na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie nr 1

Pakiet nr 14 poz. 1

Czy w powyższej pozycji Zamawiający oczekuje papieru oryginalnego producenta Sony czy też dopuszcza zaoferowanie papieru kompatybilnego?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje papieru tożsamego do papieru SONY UPP 110 S 110mmx20m, dopuszcza kompatybilny.

Pytanie nr 2

Pakiet 14 pozycja 5

Prosimy o dopuszczenie papieru do defibrylatora Lifepak o szerokości 107mm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza 107 mm pod warunkiem kompatybilności z defibrylatorem LIFEPAK15.

Pytanie nr 3

Pakiet nr 15 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie w powyższej pozycji elektrody do rezonansu magnetycznego o wymiarach 32x36mm przy pozostałych parametrach bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Jednocześnie Zamawiający informuje, że doszło do omyłki pisarskiej. Zamawiający pierwotnie miał na myśli w pozycji 2 tylko wymiar 36x48mm. Tym samym zmienia załącznik nr 16 do SWZ.

Pytanie nr 4

Pakiet nr 15 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie w powyższej pozycji elektrody do rezonansu magnetycznego o wymiarach 42x45mm przy pozostałych parametrach bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Umowa par. 6 ust. 1.1)

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę wysokości kar umownej za odstąpienie od umowy do części niezrealizowanej umowy zamiast wartości nominalnej umowy, tj. w § 6 ust. 1.1). projektu umowy zamiast zwrotu „kwoty wymienionej w par. 2 ust. 1” wpisanie zwrotu: „wartości niezrealizowanej części umowy”

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.



Pytanie nr 6

Czy w **Pakiecie nr 13 w poz. 1** powinny być zaofertowane szczoteczki cytologiczne, których efektywność została klinicznie zweryfikowana?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga potwierdzenia efektywności zweryfikowanej klinicznie.

Pytanie nr 7

Uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na wydzielenie **z Pakietu nr 13 poz. 1** do odrębnego pakietu. Pozostawienie pakietu w obecnym kształcie preferuje konkretne podmioty, ogranicza konkurencję wyłącznie do dużych hurtowni i eliminuje z możliwości uczestniczenia w postępowaniu podmioty wysoko wyspecjalizowane posiadające dużą wiedzę merytoryczną na temat oferowanych produktów i w sposób szczególny dbający o ich jakość. Dodatkowo wydzielenie z pakietu pozwoli na wzięcie udziału w przetargu większej liczby oferentów, a tym samym, pozytywnie wpłynie na możliwość wyłonienia przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 8

Pakiet 16, pozycja 1, 2, 3 Prosimy o potwierdzenie że w kolumnie "ILOŚĆ" chodzi o jedną sztukę a nie o 1 opakowanie (6 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że doszło do omyłki pisarskiej. Zamawiający miał na myśli w pozycjach 1, 2 i 3 - 1 op. a 6 szt. Tym samym zmienia treść załącznika nr 17 – Formularz cenowo-techniczny zadania nr 16.

Pytanie nr 9

Czy wykonawca dobrze rozumie, że jeśli producent nie przewidział konieczności transportowania wyrobów medycznych w warunkach kontrolowanych, to informacja o tym powinna być umieszczona w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu tych produktów?

Odpowiedź:

Podczas transportu należy utrzymać wymagane warunki przechowywania wyrobów medycznych w określonych granicach opisanych przez producenta bądź wskazanych na zewnętrznym opakowaniu zbiorczym. Wykonawca odpowiada za to, aby pojazdy, sprzęt i pomieszczenia komór przeładunkowych używane w procesie transportu wyrobów medycznych były właściwe do takiego zastosowania i jednocześnie stanowiły skuteczne zabezpieczenie przed warunkami, które mogłyby wpłynąć na jakość lub integralność wyrobów medycznych.

Jeżeli trasa przewozu obejmuje rozładunek i ponowny załadunek lub przechowywanie w komorze przeładunkowej, Wykonawca zobowiązany jest do monitorowania temperatury oraz czystości i zabezpieczenia obiektów, w których tymczasowo przechowywane są wyroby medyczne.

Wykonawca zobowiązany jest ściśle przestrzegania zasad transportu oraz norm bezpieczeństwa, które regulowane są przez MDR – „ustawę o wyrobach medycznych”. Wykonawca jest zobowiązany na żądanie Zamawiającego *przekazać dane dotyczące warunków transportu.*

Pytanie nr 10.

Proszę o dopuszczenie terminu dostawy do 5 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 11

Pakiet 1, poz. 1-4

Proszę o dopuszczenie strzykawek ze skalą nominalną.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza skalę nominalną.



Pytanie nr 12

Pakiet 1, poz. 1-4

Proszę o dopuszczenie strzykawk ze skalą rozszerzoną 2-3 ml, 5-6 ml, 10-12 ml, 20-24 ml

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13

Pakiet 1, poz. 1-4

Proszę o dopuszczenie strzykawki ze skalą co 0,2 ml zamiast 0,5 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pozycji 2 i 3.

Pytanie nr 14

Pakiet 1, poz. 4

Proszę o dopuszczenie strzykawk pakowanych po 80 sztuk z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią zapisów SWZ – załącznik nr 2 – 26 „Dopuszcza się składanie ofert na asortyment w innych opakowaniach jednostkowych z przeliczeniem oferowanych ilości do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę”.

Pytanie nr 15

Pakiet 1, poz. 4

Proszę o dopuszczenie strzykawk pakowanych po 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią zapisów SWZ – załącznik nr 2 – 26 „Dopuszcza się składanie ofert na asortyment w innych opakowaniach jednostkowych z przeliczeniem oferowanych ilości do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę”.

Pytanie nr 16

Pakiet 1, poz. 8

Proszę o dopuszczenie strzykawki skalowanej co 0,01 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17

Pakiet 1, poz. 9-10

Proszę o dopuszczenie strzykawk trzyczęściowych, nie istnieją strzykawki dwuczęściowe do pomp.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1 pkt. a:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości:

- 1) **10% niezrealizowanej** kwoty wymienionej w § 2 ust. 1, w przypadku odstąpienia od umowy lub rozwiązania umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,
- 2) **0,5%** wartości **brutto** dostawy z której realizacją Wykonawca pozostaje w zwłoce, o której mowa w § 3 ust. 2, za każdy dzień zwłoki w wykonaniu poszczególnej dostawy, **jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto nie zrealizowanej w terminie dostawy**



Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 19

Zadanie nr 1 poz. 1-4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie strzykawk 2-częściowych z tłokiem strzykawki w kolorze zielonym, podwójną kryzą zabezpieczającą, przedłużoną skala uwzględniająca min. 20% rozszerzenia pojemności nominalnej, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie strzykawk 2-częściowych z podwójną kryzą zabezpieczającą, przedłużoną skala uwzględniająca min. 20% rozszerzenia pojemności nominalnej, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie strzykawk 2-częściowych z tłokiem strzykawki w kolorze zielonym pod warunkiem zachowania płynnego przesuwu tłoka oraz wygodną jednoręczną obsługę.

Pytanie nr 20

Zadanie nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wyceny za strzykawki 20 ml w op. a'50szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z treścią zapisów SWZ – załącznik nr 2 – 26 „Dopuszcza się składanie ofert na asortyment w innych opakowaniach jednostkowych z przeliczeniem oferowanych ilości do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę”.

Pytanie nr 21

Zadanie nr 1 poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie strzykawk 1 ml do tuberkuliny z uszczelnieniem ze skalą co 0,01 ml z dopakowaną igłą 0,45 x 12 mm, z nazwą strzykawki oraz logo producenta na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 22

Zadanie nr 3 poz. 1-2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie cewnika Foley dwudrożnego wykonanego z lateksu pokrytego silikonem z plastikową zastawką, na cewniku nadrukowany: rozmiar , średnica, pojemność balonu, nazwa producenta na opakowaniu jednostkowym, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 23

Zadanie nr 3 poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie cewnika Nelaton z fabrycznie umieszczoną nazwą producenta na opakowaniu jednostkowym, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 24

Zadanie nr 3 poz. 7-13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie cewników do odsysania górnych dróg oddechowych fabrycznie umieszczoną nazwą producenta na opakowaniu jednostkowym, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.



Pytanie nr 25

Zadanie nr 3 poz. 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zgłębników o długości 800mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Jednakże mając na względzie dobro prowadzonego postępowania Zamawiający wyraża zgodę na zgłębniki +/- 5% długości 1200 mm.

Pytanie nr 26

Zadanie nr 3 poz. 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników do karmienia o długości 400mm?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 27

Zadanie nr 3 poz. 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie worka do godzinowej zbiórki moczu o poniższym opisie:

- jałowy worek do zbiórki moczu jednorazowego użytku
- pakowany pojedynczo w opakowanie blister
- pośrednie pakowanie po 10 szt. w opakowaniu foliowym
- pojemność worka 2 600 ml, skalowany co 100ml
- pojemność komory pomiarowej 500 ml,
- skalowana komory: co 1ml od 4 do 50ml;
co 5ml od 50 do 150ml; co 10ml od 150 do 500ml
- odpowietrznik z hydrofobowym filtrem (w worku)
- system By-Pass zapobiega przepełnieniu
- zawór anty-zwrotny (pomiędzy komorą pomiarową a drenem)
- zawór dolny typu T podwieszany ku górze w zakładce
- zacisk ślizgowy (klamra zaciskowa)
- bezigłowy port do pobierania próbek
- możliwość podwieszenia na min. 2 sposoby (wieszak i sznurki mocujące)
- tylna biała ściana umożliwiającą lepszą wizualizację wypełnienia worka
- dren jednoświatłowy o długości 120 cm, wzmocniany antyzgięciowo na odcinku 25mm.

sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister pack

opakowanie handlowe: 1 szt. ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 28

Zadanie nr 11 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemnika na histopatę o pojemności 150 ml?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 29

Zadanie nr 17 poz. 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyceny za koreczki w op. a'100szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?



Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca zobowiązany jest wskazać w jednoznaczny sposób wielkość oferowanego opakowania oraz jego cenę w formularzu cenowo-technicznym.

Pytanie nr 30

Zadanie nr 24 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyceny worka na wymiociny o poniższym opisie:

- pojemność 1500 ml, skalowana co 100ml
- wytrzymała torba o szerokim okrągłym otworze wlotowym
- zaprojektowana do wygodnego i łatwego użycia
- wyposażona w plastikowy uchwyt zapewniający higieniczne i proste zamknięcie po napełnieniu typu Twist & Lock, odcina źródło przykrego zapachu i uniemożliwia wydostanie się zawartości
- dostępna w kolorach: białym i czerwonym
- nazwa producenta nadrukowana na wyrobie
- jednorazowego użytku?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.



Pytanie nr 31

Zadanie nr 24 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyceny kieliszków za op. a'80szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zgodnie z treścią zapisów SWZ – załącznik nr 2 – 26 „Dopuszcza się składanie ofert na asortyment w innych opakowaniach jednostkowych z przeliczeniem oferowanych ilości do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę”.

Pytanie nr 32

Czy Zamawiający w części 17 pozycja 8 dopuści do postępowania cewnik dializacyjny dwuświatłowy wysokoprzepływowo (High Flow), z poliuretanu, o średnicy 11 Fr ramiona proste i zagięte o długościach: 15 cm, 17,5 cm, 20 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflex
- radiocieniujący szaft cewnika
- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu
- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów
- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry
- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyślizgnięciem się
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI



- odporna na odkształcenia prowadnica „J” 0,98 mm x 700 mm/0,97 mm x 700 mm z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia, dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg
- igła wprowadzająca 18G
- rozszerzadło 11Fr/ 13 Fr
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- opakowanie zawiera 3 szt.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 33

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w części 17 pozycja 8 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 34

Dotyczy zapisów SWZ:

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 35

Dotyczy zapisów SWZ:

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 36

Dotyczy Umowy:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar:

§ 6 KARY UMOWNE

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości:

- 1) 10% kwoty wymienionej w § 2 ust. 1, w przypadku odstąpienia od umowy lub rozwiązania umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy (wartości niezrealizowanej części Umowy brutto),
- 2) 1% wartości brutto niezrealizowanej części zamówieni/dostawy z której realizacją Wykonawca pozostaje w zwłoce, o której mowa w § 3 ust. 2, za każdy dzień zwłoki w wykonaniu poszczególnej dostawy,
- 3) do 100 zł za odmowę przedłożenia do wglądu lub nieprzedłożenie w terminie kopii aneksu, o którym mowa w § 9 ust. 11,
- 4) do 1 000 zł za brak zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym Wykonawca zawarł umowę, za każdy przypadek niewywiązania się z obowiązku, o którym mowa w § 9 ust. 10,
- 5) do 500 zł za każdy przypadek braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty przez Wykonawcę wynagrodzenia należnego podwykonawcy z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w § 9 ust. 10.



Uzasadnione jest, aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza 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 znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 37

Dotyczy Umowy:

Waloryzacja

Zwracamy się z wnioskiem o zmianę projektu umowy poprzez uwzględnienie w wynagrodzeniu obowiązkowej klauzuli waloryzacyjnej o treści następującej lub możliwie do niej zbliżonej.

Z uwagi na znaczny okres obowiązywania umowy Wykonawca musi przewidzieć konsekwencję obecnej i zakładanej inflacji na koszty realizacji zamówienia, a w rezultacie będzie zmuszony uwzględnić to ryzyko w cenie oferty, co spowoduje uzyskanie przez Zamawiającego zawyżonych cen. Sytuacji tej można jednak uniknąć poprzez zapewnienie odpowiednich mechanizmów waloryzacyjnych. Dlatego proponujemy odwołanie się do możliwie obiektywnego czynnika, tj. wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowanego przez Prezesa GUS. Pierwsza waloryzacja zostałaby dokonana po 6 miesiącach od zawarcia umowy (w oparciu o comiesięcznie publikowany wskaźnik inflacji za dany miesiąc w porównaniu do analogicznego miesiąca poprzedniego roku), a następnie wynagrodzenie ulegałoby odpowiednim zmianom po każdym kolejnym miesiącu obowiązywania umowy.

Propozycja wnioskowanej zmiany:

Wynagrodzenie Wykonawcy będzie podlegać miesięcznej waloryzacji w oparciu o publikowany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego wskaźnik ceny towarów i usług konsumpcyjnych w danym miesiącu w porównaniu z analogicznym miesiącem ubiegłego roku (dalej jako „Wskaźnik”)

w następujący sposób:

- a) pierwsza waloryzacja zostanie dokonana po 6 miesiącach obowiązywania Umowy w oparciu o wysokość Wskaźnika opublikowanego dla miesiąca odpowiadającemu miesiącowi roku poprzedniego;
- b) kolejne waloryzacje będą następować jeden raz w miesiącu w sposób opisany w pkt 1;
- c) w przypadku opóźnienia w opublikowaniu Wskaźnika przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, Wykonawca wystawi faktury korygujące za okres, w którym wynagrodzenie powinno ulec waloryzacji lub dokona odpowiedniego zwiększenia lub zmniejszenia kwoty wskazanej na fakturze wystawionej już po publikacji wskaźnika;
- d) waloryzacja nie stanowi zmiany Umowy i nie wymaga jej zmiany (aneksowania), przy czym Wykonawca jest zobowiązany wskazać w treści faktury lub innego dokumentu podstawy obliczenia wysokości zmiany wysokości wynagrodzenia.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 38

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakiet nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru krepowanego konfekcjonowanego jak poniżej:

Poz.1 Rozmiar 500 x500 mm- op. 750 szt.

Poz. 2 Rozmiar 750 x750 mm- op. 348 szt.

Poz. 3 Rozmiar 900 x900 mm- op. 252 szt.

Poz. 4 Rozmiar 1000 x 1000 mm- op. 252 szt.



Odpowiedź: Zgodnie z treścią zapisów SWZ – załącznik nr 2 – 26 „Dopuszcza się składanie ofert na asortyment w innych opakowaniach jednostkowych z przeliczeniem oferowanych ilości do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego, w zaokrągleniu do pełnego opakowania w górę”.

Pytanie nr 39

pyt. 1 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 12 i wydzieli do odrębnego zadania?

Poz.1

Jednorazowy trokar **10-11**, 12 mm z karbowaną przezroczystą kaniulą i kierunkowym metalowym ostrzem ostrzonym dwustronnie w kształcie litery „V”. Ostrze w bezpiecznej osłonie ze wskaźnikiem położenia ostrza. Trzystopniowy zawór do insuflatora umożliwiający wykonanie insuflacji i desuflacji przy pomocy zaworu bez odłączania wężyka do CO2. Posiada wbudowaną uszczelkę 5-12 mm. Całość wykonana z tworzywa.

Zamówienie rozmiaru w zależności od zapotrzebowania Oddziału.

Istniejący zapis pakietu wskazuje na zasoby danego Wykonawcy bez opcji złożenia oferty konkurencyjnej.

Zgodnie z art.16 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:

- 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;
- 2) przejrzysty;
- 3) proporcjonalny.

Prosimy o pozytywne odniesienie się do naszego pytania, dzięki temu otrzymacie Państwo ofertę konkurencyjną, zyskując tym samym możliwość racjonalnego zarządzania środkami publicznymi.

Nasza firma z powodzeniem działa w Polsce od 1989 roku i posiada ugruntowaną pozycję na rynku dostawców produktów medycznych - jednorazowych.

Posiadamy liczne rekomendacje z innych ośrodków służby zdrowia, które jesteśmy w stanie przedstawić na każde wezwanie Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 40

Zadanie nr 1

Czy Zamawiający w poz. 8 dopuści skalę co 0,01ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 41

Zadanie nr 1

Czy Zamawiający w poz. 7 i 8 dopuści na korpusie nazwę strzykawki w pełni identyfikującą nazwę producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42

Zadanie nr 1

Czy Zamawiający w poz. 6 dopuści kranik 3-drożny z przedłużaczem 10cm z optycznym identyfikatorem przepływów? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 43

Zadanie nr 1

Czy Zamawiający w poz. 2, 3 i 4 dopuści zakończenie stożkowe typu luer umieszczone bocznie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Pytanie nr 44

Zadanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści rozszerzenie: w poz. 1 – 2,5ml, poz. 2 – 6ml, poz. 3 – 11ml, poz. 4 – 24ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 45

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zapewnieniem przestrzegania zasady uczciwej konkurencji będzie określenie przez Zamawiającego gwarantowanego poziomu zamówienia publicznego, który zostanie na pewno zrealizowany. Jak wskazano w Wyroku KIO z dnia 27 grudnia 2011 roku (KIO 2649/11): „Zamawiający powinien opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby wykonawcy nie mieli wątpliwości, jakie usługi, dostawy, roboty budowlane należy wykonać i jaki będzie ich zakres, tak aby spełniały oczekiwania Zamawiającego, a z drugiej strony aby wykonawcy mogli w sposób prawidłowy dokonać wyceny złożonych ofert (...)

Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów oraz w wyroku z dnia 3.10.2014 r., KIO 1944/14: „Dla zapewnienia uczciwej konkurencji przy kalkulowaniu ceny oferty konieczne jest określenie w sposób precyzyjny zakresu, jakiego prawo opcji dotyczy, oraz wskazanie tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno, oraz tej części, której realizacja będzie uzależniona od decyzji zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji”.

W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź: Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% . Tym samym Zamawiający zmienia załącznik nr 29 i 30 - wzory umów.

Pytanie nr 46

(dotyczy: Zadanie 11)

1. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga, aby pojemniki do badań histopatologicznych spełniały wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki IVD.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„ 1) pojemniki do przechowywania i transportu materiału histologicznego; pojemniki spełniają wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi.

Dodatkowo zgodnie z zawartą definicją pojemnika na próbki w ustawie o wyrobach medycznych czytamy, iż jest to „pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro”.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 47

(dotyczy: Zadanie 11)

1. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga, aby pojemniki do badań histopatologicznych posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynniki rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwanej etykietą) lub nadruk lub



oznakowania w postaci techniki IML. Na etykietach mają być miejsca na umieszczenie danych takich jak: dane pacjenta, datę i godzinę pobrania oraz datę i godzinę utrwalenia.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„1) sposób oznakowania pojemników; pojemniki są oznakowane niezmywalnymi etykietami zawierającymi dane pozwalające na identyfikację pacjenta i pobranego materiału, zgodnie z załączonym skierowaniem.”

Dodatkowo, zgodnie z wytycznymi PTP zawartego w dokumencie „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii – wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” w Rozdziale 9 pt.: „Zasady utrwalania, zabezpieczenia i transportu materiału tkankowego do badania patomorfologicznego zestaw standardów organizacyjnych oraz standardów postępowania w patomorfologii” czytamy:

1. Pojemniki muszą być oznakowane etykietą z danymi identyfikującymi pacjenta oraz informacją o rodzaju pobranego materiału. Dane na etykiecie muszą się zgadzać z danymi na skierowaniu, mogą być wyrażone w formie kodu paskowego.

2. Etykieta umieszczona na naczyniu musi być trwała, niezmywalna, aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu, przypadkowego zalania naczynia”.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 48

(dotyczy: Zadanie 11)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 6 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanego z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, o pojemności 520 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 49

(dotyczy: Zadanie 11)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 7 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanego z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, o pojemności 1200 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 50

(dotyczy: Zadanie 11)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 8 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanego z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, o pojemności 3400 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 51

(dotyczy: Zadanie 11)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 9 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanego z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem



na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, o pojemności 5600 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 52

(dotyczy: Zadanie 11)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 10 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanego z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy, o pojemności 10600 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 53

(dotyczy: Zadanie 11)

Czy Zamawiający oczekuje, iż w poz. 1 i 2 zostaną zaoferowane dwa różne pojemniki o dwóch różnych numerach katalogowych? Na rynku zdarzają się sytuacje, gdzie pod tymi samymi nr katalogowymi oferowane są te same fizycznie pojemniki pod dwoma różnymi pojemnościami (np. 15 ml i 30 ml), co może wprowadzać w błąd Zamawiającego co do faktycznej pojemności pojemnika i jego przeznaczenia.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje w poz. 1 dostarczenia jednej wielkości pojemnika o pojemności od 15ml do 20 ml. Zamawiający oczekuje, iż w poz. 1 i 2 zostaną zaoferowane pojemniki o dwóch różnych pojemnościach. Jeżeli pojemniki o różnych pojemnościach będą posiadały ten sam numer katalogowy, Wykonawca jest zobowiązany wskazać w jednoznaczny sposób wyróżnik identyfikujący dany pojemnik.

Pytanie nr 54

Zadanie 8 Formularz cenowo - techniczny pkt 3 : Czy Zamawiający dopuści termin ważności minimum 6 miesięcy dla próbek z pozycji 19 Zadania 8 ?

Krótszy termin ważności tych produktów wynika ze specyfiki odczynnika znajdującego się w tych próbkach.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści termin ważności minimum 6 miesięcy dla próbek z pozycji 19 Zadania 8 tylko pod warunkiem wcześniejszego uzgodnienia dostawy z Zamawiającym w formie pisemnej.

Pytanie nr 55

Zadanie 8 Formularz cenowo - techniczny pkt 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu poprzez dopisanie sformułowania „ lub w języku angielskim czy też za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych kodów.” ?

Uzasadnienie: Zgodnie z obowiązującym prawem tj. ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami – tj. będących profesjonalnymi odbiorcami może posiadać etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 56

Dotyczy projektu umowy zał. nr 29 §3 ust. 2 : Czy Zamawiający odstąpi od możliwości składania zamówień telefonicznych ?



Uzasadnienie: W rozmowie telefonicznej trudno jest zweryfikować osobę dzwoniącą co do jej upoważnienia do składania zamówień w imieniu placówki. Pisemne złożenie zamówienia jest również dokumentem łatwiejszym do zweryfikowania w przypadku spraw spornych lub reklamacji.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 57

Dotyczy projektu umowy zał. nr 29 §3 ust. 5: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu umieszczenia daty produkcji na opakowaniach produktów?

Uzasadnienie: Dla Zamawiającego istotna jest data ważności produktu i taka informacja jest zawarta.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu umieszczenia daty produkcji na opakowaniach produktów.

Pytanie nr 58

Dotyczy projektu umowy zał. nr 29 §6 ust.1 pkt 1):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów w taki sposób aby kara umowna naliczana była od niezrealizowanej wartości umowy ?

Uzasadnienie: W świetle orzecznictwa sądów powszechnych wątpliwości budzi ustalenie kary umownej od wartości zrealizowanej już części zamówienia. Tak określona kara umowna może być interpretowana jako „rażąco wygórowana” w rozumieniu art. 484 §2 KC i wykraczająca poza swoją podstawową funkcję odszkodowawczą.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 59

Dotyczy projektu umowy zał. nr 29 §6 ust.1 pkt 2):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na karę umowną w wysokości 1% wartości dostawy z której realizacją Wykonawca pozostaje w zwłoce (...)?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

II. ZAWIADOMIENIE O ZMIANIE TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Miejsce w SWZ, w którym znajduje się zmieniana treść:

1. Rozdział IX. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

Było: 1. Wykonawca jest związany ofertą przez **30** dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. **do dnia 27.04.2024 r.**

Jest: 1. Wykonawca jest związany ofertą przez **30** dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. **do dnia 04.05.2024 r.**

2. Rozdział XII. TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT, pkt. 1

Było: 1. Wykonawca składa ofertę - formularz oferty stanowiący załącznik nr 1 do SWZ - wraz z wymaganymi oświadczeniami i/lub dokumentami za pośrednictwem Platformy e-zamowienia pod adresem: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-48610-023acbd6-e2cb-11ee-a01e-f641a8763d5f> w terminie **do dnia 29.03.2023 r. do godz. 09:00.**

Jest: 1. Wykonawca składa ofertę - formularz oferty stanowiący załącznik nr 1 do SWZ - wraz z wymaganymi oświadczeniami i/lub dokumentami za pośrednictwem Platformy e-zamowienia pod adresem: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-48610-023acbd6-e2cb-11ee-a01e-f641a8763d5f> w terminie **do dnia 05.04.2023 r. do godz. 09:00.**



3. Rozdział XII. TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT, pkt. 7

Było: 7. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 29.03.2023 r. godz. 09:10.

Jest: 7. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 05.04.2023 r. godz. 09:10.

4. Załącznik nr 2 do SWZ, Formularz cenowo-techniczny zadania nr 1, pozycja 7:

Było: 7. Strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 1ml do insuliny z bezłateksowym uszczelnieniem, U=40j, igła 0,4 x 13mm, nazwa strzykawki oraz logo producenta na korpusie op. zbiorcze 100 szt.

Jest: Strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 1ml do insuliny z bezłateksowym uszczelnieniem, U=100j igła 0,4 x 13mm, nazwa strzykawki oraz logo producenta na korpusie op. zbiorcze 100 szt.

5. Załącznik nr 12 do SWZ, Formularz cenowo-techniczny zadania nr 11, pkt 3:

Było: 3. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych- odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych odczynników zewnętrznych – opakowaniach (jednostkowych, zbiorczych), na których umieszczona będzie informacja w języku polskim, zawierająca co najmniej następujące dane :

- nazwa wyrobu, nazwa producenta,
- kod partii lub serii wyrobu,
- oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie , wyrażonej w latach i miesiącach,
- oznakowanie CE,
- inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów

Uwaga: Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum 12 miesięcy od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.

Jest: 3. Dostarczane zamawiającemu poszczególne wyroby powinny znajdować się w trwałych- odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych odczynników zewnętrznych – opakowaniach zbiorczych, na opakowaniach jednostkowych na których umieszczona będzie informacja w języku polskim, zawierająca co najmniej następujące dane :

- nazwa wyrobu, nazwa producenta,
- kod partii lub serii wyrobu,
- oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie , wyrażonej w latach i miesiącach,
- oznakowanie CE,
- inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów

Uwaga: Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum 12 miesięcy od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.

6. Załącznik nr 12 do SWZ, Formularz cenowo-techniczny zadania nr 11. Zamawiający dodaje pkt 9 następującej treści:



Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
w Sulechowie

ul. Zwycięstwa 1
66-100 Sulechów,
NIP 9271677943
REGON 000310396
KRS 0000026028

t: 68 416 13 03
m: 797 606 252 / 253
f: 68 385 22 19
e: spzoz@spzozsulechow.med.pl
www.spzozsulechow.med.pl

9. Zamawiający wymaga, aby pojemniki do badań histopatologicznych posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynniki rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwanej etykietą) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Na etykietach mają być miejsca na umieszczenie danych takich jak: dane pacjenta.

Na podstawie art. 286 ust. 9 ustawy Zamawiający zamieszcza w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.

Z up. Specjalista ds. zamówień publicznych
Joanna Piotrowska
Podpis na oryginale

UWAGA

Udzielone odpowiedzi i dokonane zmiany mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.