

**WYJAŚNIENIA DO TREŚCI
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **DOSTAWĘ WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DLA ODDZIAŁU ANESTEZJOLOGII I INTENSYWNEJ TERAPII ORAZ BLOKÓW OPERACYJNYCH**
Nr sprawy: ZP-20-148UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art. 38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. Nr 2019, poz.175), udzielam następujących odpowiedzi:

Pyt. 1 Pakietu nr 6

Czy Zamawiający w pakiecie 6 poz. 1 dopuści jednorazowy stapler okrężny wygięty z kontrolowanym dociskiem tkanki i regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w zakresie od 1,4mm do 2,6mm? Wysokość otwartej zszywki dla rozmiaru 21mm - 4,5 mm, dla rozmiaru 26 mm i 29 mm - 4,8 mm, dla rozmiaru 32mm - 5,0mm. Ergonomiczny uchwyt staplera pokryty antypoślizgową gumową powłoką. Rozmiary: 21 mm, 26mm, 29mm, 32 mm.

Odp.: Zgodnie z SIWZ.

Pyt. 2 Pakietu nr 6

Czy Zamawiający w pakiecie 6 lp.1 dopuści stapler okrężny zakrzywiony o zewnętrznej średnicy kowadełka 21,5 mm 25,5, mm 29,5 mm 33,5 mm o wysokości otwartej zszywki 5 mm i kontrolowanym docisku tkanki i regulowanej wysokości zamknięcia zszywek w zakresie od 1mm do 2,5 mm .Uchwyt staplera bez powłoki gumowej.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 3 Pakietu nr 3

Czy Zamawiający wymaga by zestaw posiadał niezaginającą się przewodnicę nitinolową?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SIWZ ale dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pyt. 4 Pakietu nr 3

Czy Zamawiający wymaga by zestaw posiadał zastawki bezigłowe do każdego światła, strzykawkę trzyczęściową 5 ml z zakończeniem luer-lock, oraz kabelek do monitorowania położenia cewnika w żyłę głównej górnej pod kontrolą EKG – w dodatkowym, sterylnym opakowaniu, znajdującym się wewnątrz zestawu ?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SIWZ ale dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pyt. 5 Pakietu nr 3

Czy Zamawiający wymaga by każde z wymaganych 2 światel posiadało minimalne przepływy – 60 ml/minutę dla światła dalszego i 50 ml/minutę dla światła bliższego ?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SIWZ ale dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pyt. 6 Pakietu nr 1

Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zaoferowanie zgłębnika silikonowego o długości 60 cm, z jedną linią cieniującą w RTG, płytką wewnętrzną w formie koputki, rozmiar 12CH, 14CH i 18CH.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 7 Pakietu nr 1

Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści zaoferowanie zgłębnika o konstrukcji nie wymagającej stosowania zacisku do regulacji przepływu, znacznik RTG w formie paska przechodzący przez balon, rozmiar 14CH, objętość balonu 5 ml, rozmiar 18CH i 20Ch z objętością balonu 20 ml.

Odp.: Zgodnie z SIWZ.

Pyt. 8 Pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplerów okrężnych z regulowaną w zakresie 1,0-2,5mm wysokością zamknięcia, średnica 21mm (wysokość otwartej zszywki 4,5mm) oraz 26, 29, 32, 34mm (wysokość otwartej zszywki 5,0mm).

Odp.: Zgodnie z SIWZ.

Pyt. 9 Pakietu nr 7

Do jakich dokładnie klipsownic muszą pasować oferowane klipsy tytanowe

Odp.: Zamawiający doprecyzowuje opis przedmiotu zamówienia w następujący sposób:

Było: Klipsy tytanowe

Jest: Klipsy tytanowe kompatybilne z klipsownicą firmy Karl-Storz posiadaną przez Zamawiającego.

Pyt. 10 Pakietu nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie poniższego zestawu światowego lidera w zakresie gastrostomii :

Zestaw do gastrostomii przezskórnej PEG metodą PULL z możliwością usunięcia przezskórnie w rozmiarze 14F, 20F oraz 24F do wyboru przez Zamawiającego. Skład zestawu: silikonowy dren gastrostomii PEG, przewodnik z pętlą 5Fr (1,8 mmx 260 cm), uniwersalny adapter do karmienia, adapter do podawania bolusa, pierścień retencyjny typu SECUR-LOK, fiolka 5 ml z 1% Lidocaine HCl, igła filtracyjna 19G X 1,5 cala, Igła 25 G, pakiet wacików z powidonem jodu, maść powidonu jodu, serweta z samoprzylepnymi zakładkami, strzykawka 12 ml, skalpel z ostrzem roz. 11, igła wprowadzająca, drut do umieszczenia w pętli, nożyczki ze stali nierdzewnej, hemostator ze stali nierdzewnej, zacisk rurki, 4 gąbki z gazy 4x4 cale, 2 gąbki z gazy 2x2 cale, zestaw szwów, instrukcja użytkowania, wkładka z instrukcją

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 11 Pakietu nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zgłębnika balonowego z zastawką antyzwrotną, bez zacisku. Z objętością balonu dla 14F : 3-5ml, 18F oraz 20F : 7-10ml.

Odp.: Zgodnie z SIWZ.

Pyt. 12 Pakietu nr 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie poniższego zestawu do kaniulacji tętnic :

Cewnik dotętniczny wprowadzany metodą Seldingera wykonany z polietylenu w rozmiarze 4FR/4,5F/5F o długości 18cm, w całości kontrastujący w RTG. W zestawie igła do wprowadzania, przewodnik, polietylenowa przedłużka 30cm, strzykawka 5ml, trójdrożny zawór regulujący przepływ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 13 Pakietu nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie poniższego zestawu do cewników do żył centralnych :

Dwukanatowy cewnik do wkłuc centralnych wykonany z termowrażliwego poliuretanu w całości kontrastujący w RTG wprowadzany techniką Seldingera. Znaczniki odległości od 9 cm od dystalnego końca cewnika co 1 cm. Cewnik w rozmiarze 7,5FR (światła 16G, 18G), długość cewnika 16cm. Każdy zestaw zawiera : cewnik dwukanatowy z drenami przedłużającymi i zaciskami, bezpieczna igła do nakłucia 18G/70mm, nitinolowy, pokryty teflonem przewodnik "J" 60cm ze znacznikiem głębokości z elastyczną dystalną końcówką w podajniku umożliwiający wprowadzanie jedną ręką, system BLS ograniczający wypływ krwi przy nakłuciu oraz redukujący ryzyko zatoru powietrznego, kabelek do pozycjonowania końcówki w EKG, bezpieczny skalpel, dylator, dodatkowe skrzydełka mocujące, 2 zatyczki z membraną do wstrzyknięć, strzykawka 5ml.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 14 Pakietu nr 6

Czy Zamawiający w Pakiecie 6 pozycjach a,b,c,d dopuści jednorazowy stapler okrężny, wygięty, z kontrolowanym dociskiem tkanki i regulowaną wysokością zamknięcia zszywki o wymiarze od 1,5 mm do min. 2,2 mm. Rozmiary staplera: 21; 25; 29; 33 mm. Wysokość otwartej zszywki minimum 5,2 mm. Ergonomiczny uchwyt staplera pokryty antypoślizgową gumową powłoką. (3szt./op.)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 15 projektu umowy §3 ust.5

Zwracamy się z prośbą o dodanie nowego zapisu do umowy:

Zamawiający dopuszcza zmianę zapisów umowy w stosunku do treści oferty Wykonawcy w przypadku zaprzestania produkcji oferowanego wyboru przez producenta.

Na potwierdzenie powyższej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu oświadczenia wydanego przez producenta wyrobu potwierdzającego fakt zaprzestania produkcji. Zaoferowany nowy wyrób musi posiadać identyczne lub lepsze parametry niż wskazane w ofercie. Uzasadnienie: Wprowadzenie powyższego zapisu zabezpiecza interes Zamawiającego, przed otrzymywaniem dostaw innych produktów niż zakontraktowane, często gorszej jakości i tańszych w zakupie dla dystrybutora pod pretekstem gotostownych stwierdzeń o zaprzestaniu produkcji przez producenta.

Odp.: Zgodnie z projektem umowy.

Pyt. 16 projektu umowy §4 ust.2

Prosimy Zamawiającego o zmianę treści § 4 ust. 2 na:

W przypadku odstąpienia od umowy w całości lub w części przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 10% wartości netto niezrealizowanej umowy.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgodny na zmiany w projekcie umowy.

Pyt. 17 Pakietu nr 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku, w pozycjach które trzeba wycenić w sztukach?

Zgodnie z orzeczeniem zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06 dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet czterech miejsc po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku dla wyrobów masowych dla których cena nie jest ceną transakcyjną, tzn. zamówień nie dokonuje się w sztukach lecz w opakowaniach.

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia nie określił wymaganej wielkości opakowania. W kolumnie nr 3 podał zamawianą ilość sztuk, a w kolumnie nr 4 cenę netto za sztukę.

Zamawiający dopuszcza podanie ceny za opakowanie. W takiej sytuacji należy wyraźnie zaznaczyć, że oferowana cena jest ceną za opakowanie i podać ile sztuk zawiera opakowanie.

Oferowana ilość pełnych opakowań w przeliczeniu na sztuki musi być zgodna z ilością zamawianą. Zamawiana ilość sztuk podzielona przez zaofferowaną wielkość opakowania musi dawać pełną ilość opakowań, bez reszty. Zamawiający nie zmienia zamawianej ilości sztuk.

Pyt. 18 dot. SIWZ.

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy wymagane jest dołączenie do oferty raportu tylko do pakietu nr 15?

Odp.: Tak, tylko do Pakietu nr 15.

Pyt. 19

Z powodu zbyt ogólnego opisu przedmiotu zamówienia, w celu uniknięcia zaofferowania złego rodzaju klipsa, prosimy o podanie numeru referencyjnego obecnie używanego klipsa?

Odp.: Zgodnie z odpowiedzią na pytania nr 9.

Pyt. 20

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 sercem lub centralnym układem krążenia podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w zad. 7 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia (wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowie, tętnice ramienno-głowowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

Odp.: Zamawiający dopuszcza wyrób klasy III.

Pyt. 21

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 wymogi ww. ustawy. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w zad. 7 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości wklejenia do kartoteki pacjenta?

Odp.: Zamawiający dopuszcza papierową naklejkę wklejaną do dokumentacji.

Pyt. 22 Pakietu 11

Czy Zamawiający w zad. 11, ma namyśli cewnik z balonem, czy bez balonu?

Odp.: Zamawiający doprecyzowuje opis przedmiotu zamówienia w następujący sposób:

Było: Cewnik Tiemanna

Jest: Cewnik Tiemanna z balonem

Pyt. 23 Pakietu 10

Czy Zamawiający dopuści dreny T-Kehra wykonane z silikonu o długości ramion 45/18cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 24 Pakietu 8

Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 8 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowo z poliuretanu Tecoflex z prostymi ramionami lub zagiętymi o średnicy 8 Fr i długości 15 cm?

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 wyslizgnięciem się
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI

- odporna na odkształcenia prowadnica „J” 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 (wymiary: 0,45/400 mmm i 0,80/400 mm)
 - igła wprowadzająca 18G
 - rozszerzało
 - nasadki iniekcyjne Luer Lock
 - wyprodukowano w Niemczech
- Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

Pyt. 25 projektu umowy §2 ust. 5b

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 2 ust. 5 lit. b projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów: „...od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego...” na „od dnia uznania reklamacji”.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pyt. 26 projektu umowy §4 pkt.1

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

W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania opóźnienia w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt 4 i § 2 pkt. 5b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości netto niedostarczonego w terminie/ wadliwego przedmiotu umowy.**

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pyt. 27 projektu umowy §4 pkt.2

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 2:

W przypadku odstąpienia od umowy w całości lub w części przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 10% wartości netto **niezrealizowanej części** przedmiotu umowy.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pyt. 28 projektu umowy §4 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 4 ust. 5 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.