|  |  |
| --- | --- |
| DZP/PN/94/2023 | Zawiercie, 27.10.2023 r. |

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: Dostawa sprzętu jednorazowego

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu odpowiadając na pytania (pisownia oryginalna) informuje:

**Pytanie nr 1**

**Pakiet nr 5 pozycja nr 1 i pozycja nr 2.** Zamawiający w pakiecie nr 5 pozycja 1 i pozycja nr 2 użył stwierdzenia (Instrukcja o hypoalergiczności żelu oraz skład żelu na pojedyńczym opakowaniu handlowym). Rozumię że chodzi o stwierdzenie (Informacja o hypoalergiczności żelu oraz skład żelu na pojedyńczym opakowaniu handlowym?

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza że miał w zamyśle „informację o hypoalergiczności żelu oraz skład na pojedynczym opakowaniu.”W załączeniu poprawiony formularz asortymentowo-cenowy.

**Pytanie nr 2**

**Pakiet 5, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści myjkę o gramaturze 100 g/m2 z obrazkową instrukcją użytkowania oraz
z hypoalergicznym żelem i oznakowaniem na opakowaniu:

- pH 5,5

- testowane dermatologicznie

Normy europejskie nie stawiają wymogu, aby na opakowaniu musiała być zamieszczona informacja
o hypoalergiczności żelu i pisemna instrukcja obsługi, jeżeli wystarczająca jest w postaci obrazkowej.
Oferowana przez nas myjka produkowana jest zgodnie z najwyższymi standardami bezpieczeństwa pacjenta, co jest potwierdzone wpisem do europejskiego rejestru wyrobów kosmetycznych CPNP (oznacza to, że produkt i wszystkie składniki, zostały przetestowane pod względem bezpieczeństwa stosowania i jest to gwarancją dla Zamawiającego, że użytkuje produkt sprawdzony i zarejestrowany zgodnie z obowiązującym prawem). W związku z tym wymóg posiadania raportu bezpieczeństwa i badań aplikacyjnych na min. 50 osobach jest bezzasadny i niezgodny z obowiązującymi przepisami, które wyznaczają normy europejskie - czyli posiadanie wpisu do CPNP.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \*
i przypisu.

**Pytanie nr 3**

**Pakiet 5, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny i naszym zdaniem skuteczniejszy o następujących parametrach.

Myjka rękawica do mycia ciała pacjenta, z włókna poliestrowego, nasączona mydłem dermatologicznym
z ekstraktem z aloesu. Ergonomiczna budowa zapobiega zsunięciu się z ręki w trakcie używania – zwężana w nadgarstku. Zgrzewana termicznie, dzięki czemu nie działa drażniąco na skórę pacjenta. Możliwość stosowania u niemowląt.

• wymiary: 24 x 17 cm (+/- 0,5 cm)

• ilość: w opakowaniu pojedynczym 20 szt.,

• przednia warstwa z mydłem: 100g/m2 +/- 5%

• tylna warstwa: 50g/m2 +/- 5%

Z obrazkową instrukcją użytkowania oraz z hypoalergicznym żelem i oznakowaniem na opakowaniu:
- pH 5,5

- testowane dermatologicznie

Normy europejskie nie stawiają wymogu, aby na opakowaniu musiała być zamieszczona informacja
o hypoalergiczności żelu i pisemna instrukcja obsługi, jeżeli wystarczająca jest w postaci obrazkowej.
Oferowana przez nas myjka produkowana jest zgodnie z najwyższymi standardami bezpieczeństwa pacjenta, co jest potwierdzone wpisem do europejskiego rejestru wyrobów kosmetycznych CPNP (oznacza to, że produkt i wszystkie składniki, zostały przetestowane pod względem bezpieczeństwa stosowania i jest to gwarancją dla Zamawiającego, że użytkuje produkt sprawdzony i zarejestrowany zgodnie z obowiązującym prawem). W związku z tym wymóg posiadania raportu bezpieczeństwa i badań aplikacyjnych na min. 30 osobach jest bezzasadny i niezgodny z obowiązującymi przepisami, które wyznaczają normy europejskie - czyli posiadanie wpisu do CPNP.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza powyższego i jednocześnie informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 4**

**Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy pak. 2 ,3**

Czy Zamawiający wymaga, aby wężyki były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza automatycznego będącego własnością Zamawiającego? Zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia: „Stosowanie kombinacji lub systemów wężyków, które nie są dopuszczone przez firmę ulrich medical, zagraża bezpieczeństwu pacjenta i/lub użytkownika oraz nienagannemu działaniu wstrzykiwacza. (…) Imitacje i inne fabrykaty nie są zaprojektowane dla wstrzykiwacza ani nie są sprawdzone do stosowania ze wstrzykiwaczem” .

**Odpowiedź**: Zamawiający potwierdza, że wymaga wężyków dopuszczonych do wstrzykiwacza CT Motion.

**Pytanie nr 5**

**Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy pak. 2,3**

Prosimy o potwierdzenie aby informacja ”dwa zawory zwrotne „była umieszczona np. w oryginalnej instrukcji obsługi.

**Odpowiedź**: Zamawiający potwierdza, że wymaga umieszczenia w oryginalnej instrukcji obsługi informacji „dwa zawory zwrotne”.

**Pytanie nr 6**

**Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy pak. 2,3**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby zaoferowane materiały zużywalne były w pełni kompatybilne z urządzeniem CT Motion, a ponadto że nie spowodują usterek w urządzeniu, nie będą powodem jego uszkodzenia oraz że są zgodne z instrukcją używania wstrzykiwacza.

**Odpowiedź**: Zamawiający potwierdza powyższe i informuję, że podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 7**

**Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy pak. 2,3**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wstrzykiwacz automatyczny CT Motion – będącego na wyposażeniu Zamawiającego jest objęty gwarancją. Według naszej wiedzy wstrzykiwacz CT Motion, który jest w posiadaniu Zamawiającego jest w stanie aktualnym objęty gwarancją producenta. Prosimy

Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania przez Wykonawców zamiennika (produktu równoważnego) oryginalnych (zatwierdzonych przez producenta wstrzykiwacza) wężyków

pompy i pacjenta Zamawiający będzie wymagał pisemnej zgody w formie oświadczenia Gwaranta na wykorzystanie produktu bez utraty gwarancji.

**Odpowiedź**: Zamawiający potwierdza, że wstrzykiwacz CT Motion jest objęty gwarancją producenta oraz Zamawiający będzie wymagał pisemnej zgody w formie oświadczenia Gwaranta na wykorzystanie produktu bez utraty gwarancji. W powyższym przypadku oświadczenie Gwaranta musi być złożone do oferty. W załączeniu zmienione SWZ w części VI.3. pkt 1 oraz VII.

**Pytanie nr 8**

**Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa – § 2, ust. 3 dotyczy pak.2 i 3**

„Dostarczenia przedmiotu dostawy w opakowaniach jednostkowych, jak i zbiorczych, które będą posiadały oznaczenia fabryczne w języku polskim, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.” Prosimy Zamawiającego o uznanie powyższego wymogu za spełniony, jeśli: Etykiety (oznaczenia fabryczne) zastosowane przez producenta posiadają jednoznaczny i niebudzący wątpliwość rysunek wężyków oraz nr katalogowy wyrobu medycznego, który umożliwi identyfikację produktu. Zgodnie z art. 12 ust. 4 Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, dopuszcza się dla wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczanych profesjonalnym użytkownikom (nie pacjentom) oznakowania lub instrukcje obsługi w języku angielskim. Ponadto etykiety (oznaczenia fabryczne) zastosowane przez producenta posiadają informacje w języku angielskim oraz wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych znaków. Poza tym dostarczane są do profesjonalnego użytkownika, jakim jest personel medyczny szpitala. Wężyki pompy oraz pacjenta posiadają opis w postaci symboli oraz prostych zwrotów w języku angielskim tłumaczących te symbole a w każdym opakowaniu zbiorczym znajduje się instrukcja obsługi w języku polskim. Rozporządzenie MDR mówi: art. 12.4 Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza etykiety z oznaczeniami niebudzącymi wątpliwości umożliwiającymi identyfikację produktu w postaci symboli i znaków ogólnie używanych.

**Pytanie nr 9**

**Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa – § 2**

Prosimy zamawiającego o dopisanie do umowy następującego zdania: „Zamówienia będą składane do godziny 14. Zamówienia złożone po godzinie 14, będą traktowane jako zamówienia złożone dnia kolejnego”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisów Projektowanych Postanowień Umowy.

**Pytanie nr 10**

**Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa**

Pytanie: Zgodnie z art. 433 ust. 4 ustawy o zamówieniach publicznych prosimy Zamawiającego o wskazanie procentowej wartości zamówienia jaką gwarantuje, że zostanie zamówiona przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający w Projektowanych Postanowieniach umowy dopisuje w § 2 ust. 6 któremu nadaje brzmienie:

*„Zamawiający ma prawo do niewykorzystania całej ilości przedmiotu dostawy w zależności
od jego potrzeb. Zamawiający zamówi przedmiot dostawy o wartości nie mniejszej niż 60% wartości*

*umowy dla danego pakietu. Wykonawcy nie przysługuje roszczenie z tytułu niezrealizowania całej umowy dostawy.”*

**Pytanie nr 11**

**Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa – § 3, ust. 3**

Prosimy o wyrażenie zgody, aby faktura była wystawiona w dniu wysyłki towaru i dostarczona w wersji pisemnej wraz z towarem.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami Projektowanych Postanowień Umowy.

**Pytanie nr 12**

**Dotyczy: Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) - XX. ZAŁĄCZNIKI DO SWZ Pkt. nr. 8. Protokół odbioru – załącznik nr 8 do SWZ.**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy nie doszło do omyłki pisarskiej w treści SWZ, ponieważ w załącznikach brakuje protokołu odbioru – załącznika nr 8 do SWZ.

**Odpowiedź**: Zamawiający informuje, że załącznik nr 8 do SWZ (protokół odbioru) jest dostępny na stronie postępowania <https://platformazakupowa.pl/transakcja/830426>

**Pytanie nr 13**

**Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa – § 10, ust. 7**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy nie doszło do omyłki pisarskiej w treści PPU. Załącznik nr 3 nie dotyczy wzoru protokołu odbioru tylko dotyczy Jedz.

**Odpowiedź**: Zamawiający informuje, że w treści PPU protokół odbioru stanowi załącznik nr 3 do Umowy. Natomiast JEDZ to załącznik nr 3 do SWZ.

**Pytanie nr 14**

**Pakiet 4: Poz.9:**

Zwracamy uwagę Zamawiającemu, że w dniu 1 lipca 2020 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 sierpnia 2019 r. o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r., poz. 1751 ze zm.). Ustawa zmienia obowiązujące stawki podatku VAT m.in. na wyroby będące częścią pakietu nr 1, dokładnie pozycje nr 9.

W związku z powyższym wnosimy o uwzględnienie przepisów ustawy o podatku od towarów i usług
i uznanie stawki Vat 5% za poprawną?

**Odpowiedź**: Zamawiający dokonuje zmiany załącznika 2 do SWZ – formularz asortymentowo-cenowy.

**Pytanie nr 15**

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie opaski o długości 5m?

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza długość 5 m, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \*
i przypisu.

**Pytanie nr 16**

**Dotyczy pakiet nr 3-Osprzęt do wstrzykiwacza CT motion:**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie ilości poszczególnych długości wężyków pacjenta wskazanych w formularzu asortymentowo cenowym.

**Odpowiedź**: Zamawiający dokonuje zmiany załącznika 2 do SWZ – formularz asortymentowo-cenowy
w pakiecie nr 3.

**Pytanie nr 17**

**Pakiet nr 5, pozycja nr 1-2**

Czy zamawiający odstąpi od wymogu „żel posiadający raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego oraz badania aplikacyjne przeprowadzone na minimum 30 osobach”?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie odstępuje od powyższego wymogu i jednocześnie informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 18**

**Pakiet nr 5, pozycja nr 1**

Czy zamawiający dopuści prostokątne myjki do mycia ciała o gramaturze 100g/m2, pakowane
w opakowanie foliowe z nadrukowaną graficzną instrukcją użytkowania oraz składem?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza powyższe jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \*
i przypisu.

**Pytanie nr 19**

**Pakiet nr 5, pozycja nr 1**

Czy zamawiający dopuści jednorazowe, dwuwarstwowe myjki do mycia ciała w formie prostokątnej rękawicy, obustronnie nasączone środkami myjącymi o neutralnym PH5,5., wykonane w 100% z włókien poliestrowych, warstwy myjki niepodfoliowane, rozmiar 15x22 cm, gramatura 60g/m2, pozbawione lateksu, opakowanie foliowe z nadrukowaną graficzną instrukcją użytkowania oraz składem, czystość mikrobiologiczna potwierdzona badaniami na brak zawartości Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans oraz Escherichia coli, opakowanie a'12 szt. z przeliczeniem ilości?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odpowiedź**: Zamawiający nie dopuszcza powyższego i jednocześnie informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.Myjki w formie rękawicy nie są praktycznym rozwiązaniem podczas użytkowania przez personel medyczny.

**Pytanie nr 20**

**Pakiet nr 5, pozycja nr 2**

Czy zamawiający dopuści prostokątne myjki do mycia ciała nasączone żelem myjącym o neutralnym pH (5,5)aktywowanym poprzez zwilżenie wodą, wykonane w całości z włókien poliestrowych, w rozmiarze 12 x 20 x 0,5 cm, o gramaturze 100g/m2, jednorazowego użytku, pozbawione lateksu, pakowane w opakowanie foliowe z nadrukowaną graficzną instrukcją użytkowania oraz składem, opakowanie jednostkowej 24 sztuki z przeliczeniem ilości?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odpowiedź**: Zamawiający dopuszcza powyższe jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \*
i przypisu.

**Pytanie nr 21**

**Pakiet nr 5, pozycja nr 2**

Czy zamawiający dopuści jednorazowe, dwuwarstwowe myjki do mycia ciała w formie prostokątnej rękawicy, obustronnie nasączone środkami myjącymi o neutralnym PH5,5., wykonane w 100% z włókien poliestrowych, warstwy myjki niepodfoliowane, rozmiar 15x22 cm, gramatura 60g/m2, pozbawione lateksu, opakowanie foliowe z nadrukowaną graficzną instrukcją użytkowania oraz składem, czystość

mikrobiologiczna potwierdzona badaniami na brak zawartości Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans oraz Escherichia coli?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego

**Odpowiedź**: Zamawiający nie dopuszcza powyższego i jednocześnie informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.Myjki w formie rękawicy nie są praktycznym rozwiązaniem podczas użytkowania przez personel medyczny.

Załączniki:

- zmieniony zał. 2 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy

- zmieniony zał. 4 do SWZ PPU

- zmienione SWZ