

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

TEL. 12 614 25 11, FAKS 12 614 34 86

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

Kraków, dnia 19.06 2020 r.

DZ.271.30.....392.....2020

**Do wszystkich uczestników
Postępowania przetargowego**

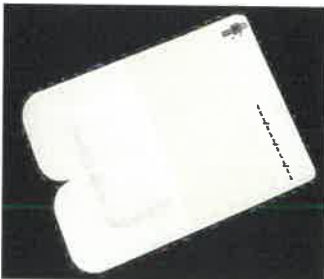
Dotyczy: Wyjaśnienia do SIWZ (2) i Modyfikacja SIWZ (1) do postępowania przetargowego nr **DZ.271.30.2020 pn. Dostawa opatrunków i wyrobów medycznych do kardiologicznych i naczyniowych zabiegów specjalistycznych**

Szanowni Uczestnicy,

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww postępowaniem zostały zadane następujące pytania:

Pytanie nr 1

Pakiet 9 poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie przezroczystego opatrunku foliowego do mocowania kaniul, wykonanego z wodoodpornej folii PU – umożliwi obserwację miejsca aplikacji bez konieczności zdejmowania opatrunku. Wzmocnione od wewnątrz skrzydełka włóknina zapewniają odpowiednią stabilizację kaniuli przy zachowaniu pozostałych parametrów?



Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje parametry wskazane w SIWZ.

Pytanie nr 2

Pakiet 9, poz. 1 i 2 – Czy Zamawiający dopuści przedstawienie ceny za opakowanie a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 3

Pakiet 10, pozycja 10 - Czy Zamawiający dopuści wycenę za gazę opatrunkową pakowaną a 100mb wraz z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź:

Proponowane opakowanie odpowiada zapisom SIWZ.

Pytanie nr 4

Pakiet 17 poz. 6 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pasków do zamykania ran o wym. 25mm x 100mm ?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 5

Pakiet 17 poz. 8-9 - Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu. Państwa zgoda zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi Państwu lepszy wybór spośród większej liczby złożonych ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6

- dotyczy Pakiet nr 10 poz. 1-7

W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937".

Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu.

Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany.

Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna.

Należy również mieć na uwadze, iż Zamawiający, jak wynika z dyrektyw unijnych, powinien otwierać się na konkurencję i w tym celu umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań oferowanych produktów.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7

– dotyczy Pakiet nr 10 poz. 1-2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnych kompresów o gramaturze 0,4g?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

– dotyczy Pakiet nr 10 poz. 3-5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnych kompresów o gramaturze 1,7g?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9

– dotyczy Pakiet nr 10 poz. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnych kompresów o gramaturze 0,9g?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10

– dotyczy Pakiet nr 10 poz. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnych kompresów o gramaturze 3,49g?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11

– dotyczy Pakiet nr 10 poz. 1-9

Czy Zamawiający wymaga złożenia próbek wraz z ofertą przetargową oraz dodatkowo zgodnie z punktem 7 pozycja I lp. 9 do oferty najkorzystniejszej czy jedynie do oferty najwyższej ocenionej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga złożenia próbek wraz z ofertą.

Pytanie nr 12

- Pakiet 9, poz. 2

Czy zamawiający wydzieli poz.2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom, specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13

- Pakiet 9, poz. 2

Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 14

- Pakiet 9, poz. 2

Czy zamawiający dopuści włókninowy plaster do mocowania kaniuli, który posiada specjalne wycięcie do odpowiedniego umiejscowienia wokół kaniuli, natomiast duża powierzchnia opatrunku zapewnia ochronę i komfort w miejscu wkłucia, plaster posiada dodatkowa ochronę w postaci małego włókninowego opatrunku o wymiarze 2 cm x 2 cm, a zastosowany klej akrylowy nie powoduje uczuleń na skórze pacjenta, bez luźnej podkładki, plaster o wymiarach 6 cm x 8 cm, sterylizacja EO?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania proponowanego produktu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15

- Pakiet 10, poz. 1-7

Czy zamawiający może sprecyzować opis przedmioty zamówienia-pojedynczo pakowane kompresy wykluczone ?

Odpowiedź:

Opis SIWZ jest jednoznaczny: oferowane kompresy mają być spakowane odpowiednio po 3szt., 5szt. 10szt. w jednym blistrze.

Pytanie nr 16

- Pakiet 10, poz.1-9

Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze nominalnej –dla wyrobów z gazy 17 nitkowych, 8 warstwowych : dla rozmiaru 5 cm x 5cm -0,46 g (+/-5%); dla 7,5 cm x 7,5 cm -0,985 g; dla 10 cm x 10 cm -1,65 g?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania proponowanego produktu.

Pytanie nr 17

- Pakiet 10, poz.10

Czy zamawiający dopuszcza gazę w 13 nitkową, niejałową, szer. 90 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania proponowanego produktu.

Pytanie nr 18

- Pakiet 10, poz.10

Czy zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie 100 mb. z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Proponowane opakowanie odpowiada zapisom SIWZ.

Pytanie nr 19

- Pakiet 10, poz.10

Czy zamawiający dopuści wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4 ?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 20

- Pakiet 10, poz.10

Czy zamawiający dopuści gazę pakowaną w roli, co ułatwia jej przechowywanie, zmniejsza powierzchnię magazynowania oraz umożliwia w łatwy i higieniczny sposób pobranie potrzebnego odcinka?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 21

Pakiet 10, poz. sterylne

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyrobów sterylizowanych metodami, które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych w tym metodą EO?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanych produktów.

Pytanie nr 22

- Pakiet 10, poz. 8-9,10

Czy zamawiający dopuści wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4 ? Wyroby, które są przedmiotem oferty są produktami niesterylnymi, w związku z tym nie używa się ich w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby były sklasyfikowane w klasie II a reg.7.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 23

- Pakiet 10, poz.1-9

Czy zamawiający dopuści kompresy z brzegami podwijanymi z dwóch stron?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 24

- Pakiet 11, poz.14-15

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną wykonaną z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych posiadające rozciągliwość powyżej 130 % z zapinką wewnątrz opakowania indywidualnego?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 25

- Pakiet 11, poz. 18-20

Czy Zamawiający oczekuje wycenę za opakowanie zawierające 25 mb siatki opatrunkowej w stanie rozciągniętym ?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 26

- Pakiet 11, poz. 18-20

Czy zamawiający wymaga siatek o rozmiarach odpowiadającym poszczególnym częściom ciała, rozmiary przedstawione poniżej – szerokość w milimetrach w stanie swobodnym?

Rozmiar 1- palec – do 15 mm szer. w stanie spoczynku

Rozmiar 2- dłoń, palec – 10-25 mm j.w.

Rozmiar 3-dłoń, stopa – 15-35 mm j.w.

Rozmiar 4- podudzie, kolano, ramię, stopa, łokieć – 25-45 mm j.w.

Rozmiar 6-głowa, ramię, podudzie, kolano – 40-65 mm j.w.

Rozmiar 8 – udo, głowa, biodra – 50-95 mm, j.w.

Rozmiar 10 – biodra, brzuch – 65-135 mm. J.w.

Rozmiar 14 – klatka piersiowa , brzuch – 80-140 mm, j.w.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 27

- Pakiet 11, poz. 14-15,18-20

Czy zamawiający wydzieli poz. 14-15,18-20 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 28

- Pakiet 12, poz. 2

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną wykonaną z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych posiadające rozciągliwość powyżej 130 % z zapinką wewnątrz opakowania indywidualnego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania proponowanego produktu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 29

Pakiet 8, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Zestaw do dezynfekcji skóry składający się z dwóch połączonych ze sobą saszetek, zawierających: gazik suchy (pakowany pojedynczo) + gazik

nasączony alkoholem izopropylowym (pakowany pojedynczo), pakowanego po 25 zestawów
możliwością przeliczenia w formularzu asortymentowo- cenowym.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 30

Pakiet 8, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Zestaw do dezynfekcji skóry w klasie I zgodnie z regułą 1 wszystkie nieinwazyjne wyroby medyczne zalicza się do klasy I. Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnej oferty jakościowej i cenowej na wymagany asortyment. Wyroby medyczne klasyfikuje się z uwzględnieniem potencjalnego stopnia ryzyka jakie związane jest ze stosowaniem wyrobów zgodnie z definicjami i regułami opisanymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 215, poz. 1416), gdzie zgodnie z Regułą 4 - nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą zalicza się:

- do klasy I - jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięków.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 31

Pakiet nr 8 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego gazika do dezynfekcji skóry przed iniekcjami, nasączony 70 % alkoholem izopropylowym w rozmiarze po rozłożeniu 3 cm x 6,5 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 32

Pakiet nr 8 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gazika do dezynfekcji skóry przed iniekcjami, nasączony 70 % alkoholem izopropylowym w klasie II a.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 33

Pakiet nr 8 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gazika pakowanego po 50 szt. z możliwością przeliczenia w formularzu asortymentowo- cenowym.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 34

Pakiet nr 9 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Opatrunek jałowy, hypoalergiczny, z wycięciem na port kaniuli dożylniej lub światło cewnika (szyjnego lub podobojcz.), przezroczyste okienko wykonane z folii poliuretanowej umożliwiające obserwacje miejsca wkłucia, wzmocnienia włókninowe "skrzydełek" w celu znacznie lepszego zabezpieczenia (fiksacji) wkłucia, w rozmiarze 9 cm x 11 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 35

Pakiet nr 19 poz. 1-8

Czy Zamawiający wymaga jałowego opatrunku do stosowania na rany pooperacyjne z warstwą chłonną nieprzywierającą do rany poliuretanowego.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga opatrunku zgodnego ze SIWZ.

Pytanie nr 36

dot. przedmiotu zamówienia:

Pakiet 13 poz. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie waty bawełnianej? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 37

dot. wzoru umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 3 wzoru umowy słowa „10% ceny określonej w § 2 ust. 3 umowy” zostały zastąpione słowami „10% niezrealizowanej wartości brutto umowy”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 38

dot. wzoru umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 1 wzoru umowy wyrażenie „1% wartości zamówienia, którego zwłoka dotyczy” zostało zastąpione wyrażeniem „0,5% wartości wyrobów medycznych niedostarczonych w terminie”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 39

dot. wzoru umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 2 wzoru umowy wyrażenie „1% wartości zamówienia, w ramach którego sprzedano wadliwy wyrób medyczny” zostało zastąpione wyrażeniem „0,5% wartości wyrobów medycznych nie wymienionych w terminie na wolne od wad”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 40

Dot. przedmiotu zamówienia

PAKIET NR 10

Poz. nr 8-10 Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji kompresów gazowych niejałowych oraz gazy opatrunkowej w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji?

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „ wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy w §6 poprzez dodanie poniższego zapisu:

"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."

Odpowiedź –modyfikacja wzoru umowy (załącznik nr 3a do SIWZ):

Zamawiający wyraża zgodę na proponowany zapis, tym samym modyfikuje wzór umowy nr 3a poprzez dodanie do § 6 ustępu 4 o treści:

"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."

Pytanie nr 41

Dot. przedmiotu zamówienia

PAKIET NR 21

Poz. nr 1-2- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku z pianki poliuretanowej z obramowaniem wykonanym z pianki poliuretanowej i kleju akrylowego?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 42

Dot. przedmiotu zamówienia

PAKIET NR 21

Poz. nr 1- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku w rozmiarze 16,5 x 18 cm?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 43

ZAPISY SIWZ
PROJEKT UMOWY

§ 4, ust. 3- wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zastrzegania kar umownych i obniżenie ich wysokości do kwoty 10% wartości niezrealizowanej części zamówienia. Należy się zgodzić ze stanowiskiem Sądu Najwyższego, który traktuje karę umowną wprowadzoną do umowy w ramach swobody kontraktowania, jako tę której celem jest zapewnienie skuteczności więzi powstałej między stronami w ramach zawartej umowy, a także służy realnemu wykonaniu zobowiązań (Wyrok SN z 08.08.2008 r., V CSK 85/08, LEX nr 457785). Tenże zaznacza jednak, 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” (Wyrok SN z 20.05.1980 r., I CR 229/80, LEX nr 2534), także wtedy kara umowna może zostać uznana za rażąco wygórowaną, gdy „w zastrzeżonej wysokości jawić się będzie jako nieadekwatna” (Wyrok SA w Katowicach z 17.12.2008 r., V ACa 483/08, LEX nr 491137). Kara umowna ma na celu zdyscyplinowanie wykonawcy, jednakże określenie jej przez Zamawiającego na rażąco wysokim poziomie prowadzi do naruszenia zasady współżycia społecznego i powoduje nadmierną nierówność stron.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

Pytanie nr 44

ZAPISY SIWZ
PROJEKT UMOWY

§ 7 wnosimy o zmianę zapisów umowy poprzez wprowadzenie nowego paragrafu regulującego skutki wystąpienia siły wyższej mającej wpływ na realizację obowiązków wynikających z łączącej strony umowy. Proponowane brzmienie:

Siła Wyższa

a) Strony umowy zgodnie z postanawiają, że nie są odpowiedzialne za skutki wynikające z działania siły wyższej, w szczególności pożaru, powodzi, ataku terrorystycznego, klęsk żywiołowych, zagrożeń epidemiologicznych, a także innych zdarzeń, na które strony nie mają żadnego wpływu i których nie mogły uniknąć bądź przewidzieć w chwili podpisania umowy (siła wyższa).

b) Strona umowy, u której wyniknęły utrudnienia w wykonaniu umowy wskutek działania siły wyższej, jest obowiązana do bezzwłocznego poinformowania drugiej strony o wystąpieniu i ustaniu działania siły wyższej. Zawiadomienie to określa rodzaj zdarzenia, jego skutki na wypełnianie zobowiązań wynikających z Umowy, zakres asortymentu, którego dotyczy, i środki przedsięwzięte, aby te konsekwencje złagodzić.

c) Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu umowy, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.

d) Obowiązki, których Strona nie jest w stanie wykonać na skutek działania siły wyższej, na czas działania siły wyższej ulegają zawieszeniu, tzn. w czasie działania siły wyższej ww.

obowiązki nie są wykonywane, a terminy ich wykonania ulegają przedłużeniu o okres działania siły wyższej. W czasie istnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów interwencyjnych.

e) W przypadku, gdy utrudnienia w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej utrzymują się dłużej niż trzy miesiące od czasu stwierdzenia wystąpienia siły wyższej, każda ze stron może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym w części objętej działaniem siły wyższej. Rozwiązanie umowy ze skutkiem natychmiastowym następuje w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

Wprowadzenie powyższej regulacji pozwoli na jednoznaczne określenie obowiązków stron w przypadku wystąpienia siły wyższej. Wskazać bowiem należy, iż siła wyższa traktowana jest jako jedna z przesłanek wyłączających odpowiedzialność na zasadzie ryzyka, a więc również umożliwiających wykonawcy uwolnienie się od ponoszenia odpowiedzialności za niewykonanie lub niewłaściwe wykonanie tej umowy, w tym za uchybienia terminowi wykonania zakontraktowanych prac czy dostaw. Jednakże w celu zapewnienia ochrony interesów obu stron umowy w przypadku wystąpienia siły wyższej wprowadzenie powyższych zapisów pozwoli na podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków wynikających z tego stanu.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

Pytanie 45

Do §2 ust. 3 wzoru umowy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dowolnego ograniczenia ilościowego zamówienia, ale nie określił jego warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmniejszenie takie mogłoby mieć miejsce, ani nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1-1b, 1d, 1e Ustawy PZP, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności §2 ust. 3 wzoru umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

Pytanie 46

Do §4 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §4 ust. 2 wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła ona 1% obliczane od wartości niewymienionego w terminie towaru wadliwego za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

Pytanie nr 47

Do §4 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §4 ust. 3 wzoru umowy w taki sposób aby wynosiła 10% wartości niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

Pytanie nr 48

Do treści §6 ust. 2 projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy dopisanie do §6 ust.2 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

Pytanie nr 49

Do §6 wzoru umowy. W treści wzoru umowy, do §6 prosimy o dodanie kolejnego ust. 4 w brzmieniu:

„4. Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w następujących przypadkach:

- a) z powodu okoliczności związanych z wystąpieniem skutków COVID-19,
- b) wystąpienia dekoniunktury lub innych nieprzewidzianych okoliczności, niezależnych od żadnej ze Stron (gospodarcze, ekonomiczne, polityczne, społeczne, atmosferyczne itp.), które wpłyną na okoliczności realizacji umowy,
- c) wystąpienia siły wyższej, przez którą strony rozumieją zdarzenie nagle, nieprzewidziane i niezależne od woli Stron, którego skutki są niemożliwe do zapobieżenia, uniemożliwiające wykonanie umowy w całości lub części, na stałe lub na pewien czas, któremu nie można zapobiec ani przeciwdziałać przy zachowaniu należytej staranności. W szczególności za siłę wyższą uznaje się pożar, powódź, epidemię, trzęsienia ziemi, awarię zasilania lub naturalnych źródeł energii, huragany i inne katastrofy naturalne, a także stany nadzwyczajne i wyjątkowe, w tym stan wojny, stan wojenny, stan klęski żywiołowej, stan epidemii, stan zagrożenia epidemicznego, a także strajki, bojkoty, zamachy terrorystyczne, blokady komunikacyjne o charakterze ponadregionalnym, a także przypadki wydawania przez władze krajowe i lokalne aktów prawnych wprowadzających ograniczenia, nakazy lub zakazy określonego zachowania się, niezależnie od formy takiego aktu oraz tego czy zagrażają w chwili obecnej.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.

Pytanie nr 50

Pakiet 8, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gazika nasączonego 70 % alkoholem izopropylowym, pakowanego po 100 szasz.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 51

Pakiet 8, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gazika nasączonego 70 % alkoholem izopropylowym w klasie I zgodnie z regułą 1 wszystkie nieinwazyjne wyroby medyczne zalicza się do klasy I.

Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnej oferty jakościowej i cenowej na wymagany asortyment.

Wyroby medyczne klasyfikuje się z uwzględnieniem potencjalnego stopnia ryzyka jakie związane jest ze stosowaniem wyrobów zgodnie z definicjami i regułami opisanymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 215, poz. 1416), gdzie zgodnie z

Reguła 4 - nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą zalicza się:

- do klasy I - jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięków.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 52

Przedmiot zamówienia

Pakiet nr 16:

Poz. 1 i 2 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie serwet otrzewnowych podwójnie pakowanych w opakowanie zewnętrzne typu blister i papierowe opakowanie wewnętrzne?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 53

Pakiet nr 21:

Poz. 1 – Czy można zaoferować opatrunek w rozmiarach 12cm x 15cm?

Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.i.w.z.

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie nr 54

Pakiet nr 21:


Poz. 2 - Czy można zaoferować opatrunek w rozmiarach 17cm x 17,5 cm?

Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.i.w.z.

Odpowiedź:

Tak, z zachowaniem pozostałych parametrów zawartych w SIWZ.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SIWZ. Wykonawcy zobowiązani są złożyć oferty z uwzględnieniem treści niniejszego pisma.

Z poważaniem
Krakowski Szpital Specjalistyczny
im. Jana Pawła II
ZASTĘPCA DYREKTORA
d. Lecznictwa

dr hab. n. med. Dorota Sobczyk