|  |  |
| --- | --- |
| DZP/PN/56/2024  | Zawiercie15.07.2024r. |
|  |  |

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: ***Dostawa środków kontrastowych do badań MR***

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu informuje, że do przedmiotowego postępowania wpłynęły pytania do SWZ. Poniżej ich treść (pisownia oryginalna) oraz udzielone odpowiedzi:

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający dopuszcza środek o stężeniu gadolinu 0,5 mmol/ml w opakowaniach 10,15 oraz 50 i 100 ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza środek w opakowaniach 10,15 oraz 50 i 100 ml.

**Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany Środek kontrastowy do badań MR paramagnetyczny na bazie gadoliny – jonowy lub niejonowy (środek o stężeniu gadolinu 0,5 mmol/ml (w opakowaniu 10 i 15 i 60 ml) posiadał właściwości:

-Lepkość przy 37 °C 2,0 mPa\*s

-Potwierdzone przez załączenie ChPL

Uzasadnienie: Określenie jednoznacznych parametrów środka kontrastowego, opartych na zapisach w oficjalnej dokumentacji jaką jest CHPL zapewnie Zamawiającemu stosowanie produktu z gwarancją bezpieczeństwa pacjenta.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby oferowany środek kontrastowy do badań MR paramagnetyczny na bazie gadoliny - jonowy lub niejonowy (środek o stężeniu gadolinu 0,5 mmol/ml posiadał następujące właściwości fizyczne:

Lepkość przy 37 °C w zakresie od 1,9 do 2,2 mPa\*s – potwierdzone stosownym badaniem/certyfikatem lub zapisem w CHPL.

W związku z powyższym Zamawiający dokonuje zmiany zapisu:

- w załączniku nr 2 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy, który otrzymuje następujące brzmienie:

*„środek o stężeniu gadolinu 0,5 mmol/ml (w opakowaniu 10 i 15 i 60 ml) Lepkość przy 37 °C w zakresie od 1,9 do 2,2 mPa\*s – potwierdzone stosownym badaniem/certyfikatem lub zapisem w CHPL”*

- w zapisach SWZ poprzez dodanie do części VIII.3. pkt 1 litery C) oraz do części IX poprzez dodanie pkt 8), który otrzymuje następujące brzmienie:

*„C) dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań o których mowa w załączniku nr 2 formularzu asortymentowo-cenowym”*

*„8) dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań o których mowa w załączniku nr 2 formularzu asortymentowo-cenowym”*

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający wymaga aby oferowany Środek kontrastowy do badań MR paramagnetyczny na bazie gadoliny – jonowy lub niejonowy 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań w objętości 60 ml posiadał potwierdzoną w CHPL mozliwość wielokrotnego użycia oraz stabilność fizyko-chemiczną przez 48 godz. po pierwszym użyciu.

Uzasadnienie: Wymagania aby oferowany środek kotrastowy do badań MR roztwór do wstrzykiwań w objętości 60 ml miał, potwierdzone w dokumantacji dopuszczającej produkt do obrotu, możliwość

wielokrotnego użycia, pozwala na stosowanie środka kontrastowego do wielu badań. W innym przypadku środek kontrastowy w objętości 60 ml jest tylko do jednorazowego użycia, a wszystkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Naraża to Zamawiającego na znaczne zwiększenie kosztów stosowania środka kontrastowego.

Zagwarantowanie zachowania stabilności chemicznej środka kontrastowego w objętości 60 ml do 48H od pierwszego użycia daje Zamawiającemu gwarancję bezpieczeństwa stosowanego produktu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga stabilności fizykochemicznej minimum 24 godziny po pierwszym użyciu potwierdzone zapisem w CHPL. W związku z powyższym Zamawiający dokonuje zmiany zapisu:

- w załączniku nr 2 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy, który otrzymuje następujące brzmienie:

*„Środek kontrastowy do badań MR paramagnetyczny na bazie gadoliny – jonowy lub niejonowy, wymóg stabilności fizykochemicznej minimum 24 godziny po pierwszym użyciu potwierdzone zapisem w CHPL”*

- w zapisach SWZ poprzez dodanie do części VIII.3. pkt 1 litery C) oraz do części IX poprzez dodanie pkt 8), który otrzymuje następujące brzmienie:

*„C) dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań o których mowa w załączniku nr 2 formularzu asortymentowo-cenowym”*

*„8) dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań o których mowa w załączniku nr 2 formularzu asortymentowo-cenowym”*

**Pytanie nr 4**

Do §2 ust. 8 wzoru umowy. Prosimy o modyfikację §2 ust. 8 wzoru umowy poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu asortymentowo-cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §2 ust. 8 wzoru umowy jest na tyle ogólna i nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz nie są w stanie dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.

W wyroku z dnia 17.11.2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605). KIO stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały oraz jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i dokonuje zmiany zapisów §2 ust. 8 załącznika nr 4 do SWZ – PPU, który otrzymuje następujące brzmienie:

*„8.* *Zamawiający ma prawo do zwiększenia bądź zmniejszenia ilości zamawianych produktów* *w granicach +/- 20% w stosunku do ilości określonych w Załączniku nr 2 z tym zastrzeżeniem, iż całkowita wartość zamówień produktu leczniczego nie może przekroczyć kwoty określonej w § 3 ust. 1 .”*

**Pytanie nr 5**

Do §6 ust. 1 lit. a) oraz b) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowienia dotyczącego wysokości kary umownej z tytułu zwłoki w prawidłowej realizacji każdorazowej dostawy lub wypełnienia zobowiązań z tytułu reklamacji i / lub gwarancji w taki sposób, aby wynosiła ona 0,01% wartości brutto towaru, którego opisywana zwłoka dotyczy, za każdą godzinę zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 13,75% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 8 760 % w skali roku (1% x 24h x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 6**

Do §6 ust. 1 lit. c) wzoru umowy: Prosimy o wykreślenie zapisu w części dotyczącej naliczenia dodatkowej kary umownej przez Zamawiającego przy realizacji zamówienia zastępczego, gdyż zapis §4 ust. 8 zobowiązuje Wykonawcę do pokrycia różnicy w cenie pomiędzy ceną wynikającą z umowy, a ceną jaką zapłaci Zamawiający u innego wykonawcy oraz wszystkich dodatkowych kosztów związanych z wykonaniem zamówienia zastępczego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 7**

Do §6 ust. 1 lit. d) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej zastrzeżonej w §6 ust. 1 lit. d) wzoru umowy do wysokości 10% wartości netto niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 8**

Do §7 ust. 2 pkt 1 wzoru umowy. Prosimy o dodanie następujących słów: „(…), przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i dokonuje zmiany zapisu §7 ust. 2 pkt 1 załącznika nr 4 do SWZ – PPU, które otrzymuje następujące brzmienie:

*„1) przedłużenia terminu realizacji zamówienia –* *w przypadku zaistnienia okoliczności leżących po stronie Zamawiającego lub w sytuacji gdy Zamawiający nie zrealizował całości przedmiotu zamówienia co do wartości zawartej umowy lub w przypadku zaistnienia niezawinionych przez żadną za Stron okoliczności, w tym również tzw. „siły wyższej” np. pożar, zalanie itp. jednak na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy od pierwotnego terminu obowiązywania umowy, przy czym, przedłużenie terminu obowiązywania umowy może nastąpić jedynie po wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę, w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.;”*

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający wymaga środek o stężeniu gadolinu 0,5 mmol/ml w opakowaniach polipropylenowych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga opakowań polipropylenowych.

Załączniki:

- Załącznik nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy

- Załącznik nr 4 do SWZ PPU