

Zgierz, dnia 04.01.2022 r.

Nr referencyjny: PN/XXXIII/2021

Wykonawcy

Dotyczy postępowania pn. „Sukcesywne dostawy materiałów opatrunkowych oraz formaldehydu buforowanego”, nr referencyjny: PN/XXXIII/2021

Na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu w związku z zapytaniami do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) udziela odpowiedzi jak niżej:

Pytanie 1

Pakiet 27

Czy można zaoferować przylepce z papierem zabezpieczającym bez podziałki metrycznej, pozostałe parametry zgodnie z swz?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 2

Pakiet 29

Czy Zamawiający wymaga ligniny białej, która jest wyrobem medycznym, posiadającą 8% stawkę podatku VAT? Pytanie wynika z faktu, iż Zamawiający prowadzi działalność leczniczą w myśl art. 17.1 pkt 2, Ustawy o Działalności Leczniczej, która do realizacji procedur medycznych nakłada obowiązek stosowania wyrobów medycznych, a co za tym idzie Zamawiający powinien oczekiwać zaoferowania wyrobu medycznego, odpowiadającego wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i dyrektywy UE 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania na terenie UE.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga ligniny białej jako wyrób medyczny.

Pytanie 3

Pakiet 29

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie próbki ligniny w opakowaniu mniejszym niż 5kg, jednak nadal będzie to próbka wyrobu gotowego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia próbki ligniny w oryginalnym opakowaniu handlowym czyli a 5 kg.

Pytanie 4

Pakiet 29

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania ligniny w opakowaniu foliowym chroniącym przed wilgocią?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 5

Pakiet 29

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania ligniny o chłonności wody 12g/g?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 6

Pakiet 33

Czy można zaoferować włókninowy jałowy opatrunek wykonany z włókniny z zaokrąglonymi brzegami, zawierający wkład chłonny z mikroperforowaną folią chroniącą przed przywieraniem? W skład opatrunku wchodzi dodatkowy pad

chłonny, pod port kaniuli. Zarówno klej jak i wkład chłonny nie są cytotoksyczne i nie powodują drażnienia i uczulenia.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 7

Pakiet 7, 15

W związku z wejściem w życie w dniu 26.05.2021 r. Rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR), Wykonawca ma w obowiązek dostarczyć wyrób medyczny przeznaczony do użycia, w oryginalnym opakowaniu handlowym, dzięki czemu będzie on w pełni identyfikowalny. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie 3 opakowań próbek w dowolnym rozmiarze z poz. 1-3, co znacznie zmniejszy koszt przygotowania oferty przez Wykonawcę? Produkty z poz. 1-3 są produktami jednorodnymi, różniącymi się wyłącznie rozmiarem, więc jednoznacznie potwierdzą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami Zamawiającego stawianymi w SWZ

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 8

Pakiet 8

W związku z wejściem w życie w dniu 26.05.2021 r. Rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR), Wykonawca ma w obowiązek dostarczyć wyrób medyczny przeznaczony do użycia, w oryginalnym opakowaniu handlowym, dzięki czemu będzie on w pełni identyfikowalny. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie 10 opakowań próbek w dowolnym rozmiarze z poz. 1-2, co znacznie zmniejszy koszt przygotowania oferty przez Wykonawcę? Produkty z poz. 1-2 są produktami jednorodnymi, różniącymi się wyłącznie rozmiarem i sposobem pakowania, więc jednoznacznie potwierdzą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami Zamawiającego stawianymi w SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 9

Pakiet 23

W związku z wejściem w życie w dniu 26.05.2021 r. Rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR), Wykonawca ma w obowiązek dostarczyć wyrób medyczny przeznaczony do użycia, w oryginalnym opakowaniu handlowym, dzięki czemu będzie on w pełni identyfikowalny. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie 1 opakowania (tj. 40 szt.) opasek w dowolnym rozmiarze dla pozycji 1 i 2? Produkty z poz. 1-2 są produktami jednorodnymi, różniącymi się wyłącznie rozmiarem, więc jednoznacznie potwierdzą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami Zamawiającego stawianymi w SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 10

Pakiet 28

W związku z wejściem w życie w dniu 26.05.2021 r. Rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR), Wykonawca ma w obowiązek dostarczyć wyrób medyczny przeznaczony do użycia, w oryginalnym opakowaniu handlowym, dzięki czemu będzie on w pełni identyfikowalny. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie 5 opakowań próbek w dowolnym rozmiarze z poz. 1-2, co znacznie zmniejszy koszt przygotowania oferty przez Wykonawcę? Produkty z poz. 1-2 są produktami jednorodnymi, różniącymi się wyłącznie rozmiarem, więc jednoznacznie potwierdzą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami Zamawiającego stawianymi w SWZ

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 11

Pytania do umowy

Ze względu na zapis w umowie w § 2 ust. 10 lit. c) oraz § 3 ust. 1 prosimy o informację czy dokumenty rejestracyjne, pomimo, że składane do oferty, powinny być też złożone wraz z pierwszą dostawą czy na wezwanie Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie będzie wymagał składania dokumentów wraz z pierwszą dostawą, jedynie na wezwanie.

Pytanie 12

do zadanie 1 opatrunki TLC: poz. od 1 do 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunków w opakowaniach a`5 sztuk lub a`10 sztuk (w zależności o rozmiar i rodzaju opatrunku) z jednoczesnym przeliczeniem zamawianej ilości na opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 13

Dotyczy Zadania nr 9, pozycje 1, 2:

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie kompresów gazowych sterylizowanych tlenkiem etylenu.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 14

Zadanie 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za blister a`6szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 15

Zadanie 4, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za blister a`5szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 16

Zadanie 6

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za plaster o długości 5m z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 17

Zadanie 7, pozycja 1-3

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za podkład podgipsowy o długości 3m z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 18

Zadanie 9, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie a`2 lub a`3szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 19

Zadanie 17, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opaski gipsowe o długości 3m z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 20

Zadanie 17, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe o czasie wiązania 5-6 minut, nawinięte na plastikowy trzpień typu krzyżak?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 21

Zadanie 19, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za plaster o długości 5m z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 22

Zadanie 21

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za plaster o długości 5m z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 23

Zadanie 22

Czy Zamawiający dopuści plaster na włókninie poliestrowo-celulozowej?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 24

Zadanie 22

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za plaster o długości 5m z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 25

Zadanie 23, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści opaski o szerokości 12cm?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 26

Zadanie 24, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści kompresy 12 warstwowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 27

Zadanie 24, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane a'40szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 28

Zadanie 27, pozycja 1-5

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za plaster o długości 10m z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 29

Zadanie 32

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=100m z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 30

Zadanie 33

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op=100szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 31

Zadanie 33

Czy Zamawiający dopuści plaster w rozmiarze 5,1 cm x 7,6cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 32

dotyczy zapisów SWZ

W związku z faktem, iż ocena jakości nie stanowi kryterium oceny ofert, a przedłożenie próbek ma jedynie potwierdzić zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami Zamawiającego stawianymi w SWZ, zwracamy się z wnioskiem o zmniejszenie ilości wymaganych próbek do 1 szt.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian

Pytanie 33

dotyczy zadania nr 7 poz 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie syntetycznego podkładu podgipsowego o szerokości 5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 34

dotyczy zadania nr 9 poz 1,2

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 pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 35

dotyczy zadania nr 11 poz 1,2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie opaski elastycznej wyprodukowanej z miękkiej tkaniny o wysokiej zawartości naturalnych włókien bawełnianych z dwoma zapinkami ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 36

dotyczy zadania nr 17 poz 1,2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie opaski gipsowej nawiniętej na plastikowy element, szybkowiążącej o czasie wiązania od 4 do 8 minut?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 37

dotyczy zadania nr 25 poz 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie włókninowej chusty trójkątnej o wymiarach 96 cm x96 cm x 143 cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 38

dotyczy zadania nr 27 poz 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 1 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczbie Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 39

dotyczy zadania nr 27 poz 1-5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 27 poz 1-5 plastra opatrunkowego wykonanego z włókniny, przepuszczalnej dla powietrza i wilgoci. Plaster zawiera hypoalergiczny klej akrylowy, warstwa przylepna zabezpieczona papierem silikonowym z podziałką metryczną?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 40**dotyczy zadania nr 33 poz 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jałowego włókninowego opatrunku do mocowania kaniul dożylnych.

Zawiera chłonny wkład, chroniący miejsce wkłucia. Wyposażony jest również w dodatkową podkładkę do umieszczenia pod skrzydłami kaniuli. Opatrunek wyprodukowano z miękkiej perforowanej elastycznej włókniny z zaokrąglonymi rogami, przepuszczalnej dla powietrza i wilgoci. Opatrunek zawiera hypoalergiczny klej poliakrylowy w rozmiarze 6 cm x 8 cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 41**dotyczy pakietu 8**

Czy Zamawiający dopuści gazę w klasie I?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 42**Pakiet 8**

Czy Zamawiający dopuści gazę jałową złożone w postaci kompresów?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 43**Pakiet 8**

Czy Zamawiający dopuści sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 44**Pakiet 9**

Czy Zamawiający dopuści sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 45**Pakiet 9**

Czy Zamawiający zmniejszy ilość wymaganych próbek- 10 opakowań po 2 lub 3 sztuki wydaje się ilością zbyt dużą?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 46**Pakiet 13**

Czy Zamawiający dopuści czas hemostazy w ciągu 2 minut?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 47**Zadanie 34**

Czy Zamawiający dopuści

Odpowiedź: Brak pytania

Pytanie 48

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zapis jak wyżej.

Pytanie 49

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1 :

1. Wykonawca będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego następujących kar umownych:

1) za zwłokę w dostarczeniu zamówionych partii Towaru - za każdy dzień zwłoki o którym mowa w § 2 ust. 2 Umowy, w wysokości 0,2% wartości brutto tejże partii, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto tejże partii,**

2) za zwłokę w wykonaniu obowiązku reklamacyjnego, o którym mowa w § 3 ust. 4 Umowy - za każdy dzień zwłoki, w wysokości **0,5%** wartości brutto tego Towaru, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto tego Towaru**

3) za niedostarczenie zamówionej partii Towaru – w wysokości **2,5%** wartości tej partii (przez niedostarczenie zamówionej partii Towaru należy rozumieć sytuację, w której Zamawiający zmuszony został do skorzystania z uprawnienia, o którym mowa w § 2 ust. 5 Umowy)

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 50

ZADANIE NR 6, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastrów pokrytych hypoalergicznym klejem kauczukowym bez zawartości tlenku cynku?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 51

ZADANIE NR 22, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastrów pokrytych hypoalergicznym klejem kauczukowym bez zawartości tlenku cynku?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 52

ZADANIE NR 10, poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów gazowych niejałowych oraz gazy bawełnianej sklasyfikowanych w minimum klasie I, regule 4?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 53

ZADANIE NR 15, poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów gazowych niejałowych oraz gazy bawełnianej sklasyfikowanych w minimum klasie I, regule 4?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 54

ZADANIE NR 32, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów gazowych niejałowych oraz gazy bawełnianej sklasyfikowanych w minimum klasie I, regule 4?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 55

ZADANIE NR 17, Poz. nr 1-2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek gipsowych, o zawartości gipsu 90% +/- 2%, których gaza nośna nawinięta jest na tekturowy rulonik (ulegający biodegradacji) ułatwiający modelowanie i nakładanie opaski? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opaski gipsowe o minimalnej zawartości gipsu 91%. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 56

ZADANIE NR 19, Poz. nr 1-2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastra na tkaninie wiskozowej, pokrytego hypoalergicznym klejem kauczukowym bez zawartości tlenku cynku?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 57

ZADANIE NR 20

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastra z opatrunkiem na tkaninie, pokrytego hypoalergicznym klejem kauczukowym bez zawartości tlenku cynku?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 58

ZAPISY SWZ PROJEKT UMOWY § 5, ust. 1

Wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zastrzegania kar umownych i obniżenie ich wysokości w następującym zakresie:

- §5 ust. 1, pkt 2 do kwoty 0,5% wartości reklamowanej części dostawy,
- §5 ust. 1, pkt 3 do kwoty 0,5% wartości niedostarczonej części dostawy

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 współzycia społecznego i powoduje nadmierną nierówność stron

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 59

zadanie 9, poz. 1-2

Czy zamawiający dopuści inne dopuszczone metody sterylizacji, w tym metodą EO?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 60

zadanie 11, poz. 1-2

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 pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 61

zadanie 15, poz. 1-3

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: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 62

zadanie 23, poz. 1-2

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą podtrzymującą wykonaną z przędzy poliestrowej 100%?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 63

zadanie 32

Czy zamawiający dopuści gazę sklasyfikowaną w klasie I reg.4 ? Oferowana gaza jest produktem niesterylnym, w związku z tym nie używa się jej w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby była sklasyfikowana w klasie II a reg.7.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 64

zadanie 33

Czy zamawiający dopuści plaster do mocowania kaniul bez dodatkowej luźnej podkładki?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 65**Zadanie 5, Poz. 1,2**

Czy Zamawiający wymaga opatrunku w wersji standard, czy pocienionej thin?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga opatrunku w wersji standard. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 66**Zadanie 9 poz.1,2**

Czy Zamawiający dopuści kompresy sterylizowane tlenkiem etylenu? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 67**Zadanie 15 poz. 1-3**

Czy Zamawiający dopuści kompresy 17nitkowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 68**Zadanie 10,15**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji kompresów gazowych niejałowych 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 dopuszczenie kompresów z gazy zakwalifikowanych do klasy I reg. 4.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Opieki Zdrowotnej
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu
dr n. med. Miłosz Dobrogowski
podpis na oryginale

Otrzymują:

a/a

Publikacja:

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_zgierz