

Szczecin, dn. 19.10.2017 r.

Znak sprawy: ZP/220/65/17

Dotyczy: dostawy materiałów opatrunkowych, wyrobów medycznych w tym materiałów stosowanych w okulistyce, preparatów do zabezpieczenia cewników naczyniowych oraz kosmetyków do pielęgnacji skóry na potrzeby SPSK-2

Wyjaśnienie nr 2

W związku z wpływaniem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Wykonawca nr 1

Zadanie nr 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do cewnikowania o następującym składzie:

- 5 Kompresów z włókniny 7.5 x 7.5 cm
- 1 Kleszczyki plastikowe typu Kocher 14 cm
- 1 Strzykawka 20 ml, L/S
- 1 Woda sterylna w ampułce 20 ml
- 1 Żel poślizgowy 5 g
- 1 Serweta 75 x 90 cm, z przylepnym otworem o średnicy 9 x 12 cm
- 1 Serweta 75 x 90 cm
- Taca dwukomorowa, rozmiar średni

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego zestawu, gdyż w bardzo dużym stopniu odbiega on od zestawu wymaganego przez Zamawiającego. Brak w nim rękawic, tupferów, saszetki ze środkiem antybakteryjnym a ponadto woda pakowana jest w ampułce z dołączoną strzykawką co wymaga dodatkowej operacji napełnienia przed użyciem a także samo określenie żel poślizgowy jako jeden z elementów zestawu jest niejednoznaczne, gdyż wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie żelu z dodatkiem lidokainy – środka znieczulającego miejscowo. Z opisu Wykonawcy nie wynika czy żel zawiera lidokainę a może być on produkowany zarówno w wersji ze środkiem znieczulającym jak i bez.

Zadanie nr 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do cewnikowania o następującym składzie:

- 5 Tupferów (kule), rozmiar średni
- 1 Metalowa pęseta 14 cm, anatomiczna
- 1 Miska plastikowa 150 ml
- 1 Serweta 45 x 75 cm, z przylepnym otworem o średnicy 7 cm
- 1 Miska nerka
- 1 Serweta 45 x 75 cm
- Miękkie opakowanie

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego zestawu, gdyż w zbyt dużym stopniu odbiega on od zestawu wymaganego przez Zamawiającego. Brak w nim kompresów gazowych, rękawic, strzykawki z wodą, żelu poślizgowego ze znieczuleniem, saszetki ze środkiem antybakteryjnym. Wszystkie te elementy są niezbędne do przeprowadzenia zabiegu cewnikowania i Zamawiający wymaga aby wszystkie znajdowały się w oferowanym zestawie. Brak określonych elementów skutkuje koniecznością oddzielnego dokupywania ich przez Zamawiającego.

Wykonawca nr 2

Zadanie nr 11

W zawiązku z niedostępnością i zaprzestaniem produkcji plastra o wymiarach 30x72 mm zwracamy się z wnioskiem o zmianę wymogu na plaster o wymiarach 38 x 72 mm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** zaoferowanie plastra o rozmiarze 38 x 72 mm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Zadanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga oznaczenia na opakowaniu jednostkowym daty ważności i numeru serii.

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga** aby opakowanie jednostkowe oznakowane było serią i datą ważności.

Zadanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga opatrunku tamującego krwawienie sterylizowanego radiacyjnie.

Odpowiedź: Zamawiający nie będzie określał metody sterylizacji opatrunku. Zamawiający dopuszcza wszystkie metody sterylizacji dopuszczone do stosowania przepisami prawa, które są właściwe dla danego rodzaju produktu.

Zadanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga opatrunku tamującego krwawienie pakowanego pojedynczo nie na blistrze.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Zadanie nr 17 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu pozwoli to na złożenie korzystnej oferty jakościowej i cenowej na wydzielony asortyment.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z zadania nr 17 poz. 1 i utworzenia z niej odrębnego zadania. Produkty opisane w zadaniu 17 są jednorodne asortymentowo i posiadają wielu producentów.

Zadanie nr 17 poz. 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia bariery folii dla wirusów. Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ. Państwa zgoda pozwoli na złożenie korzystnej oferty jakościowej i

cenowej na wymagany asortyment.

Odpowiedź: Ze względu na większe bezpieczeństwo terapii Zamawiający **nie odstępuje** od wymogu potwierdzenia bariery folii dla wirusów.

Wykonawca nr 3

Zadanie nr 8

Prosimy o dopuszczenie opatrunku konfekcjonowanego w opakowaniu odpowiednio:

Poz.1:200sztuk

Poz.2: 100sztuk

Poz.3: 100sztuk

Poz.4: 50sztuk

Poz.5: 40sztuk

Poz.6: 40sztuk

Poz.7: 50sztuk

Poz.8: 40sztuk

Poz. 9: 40sztuk

z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zmianę wielkości opakowań na wskazane w pytaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości. W przypadku uzyskania wartości ułamkowej z przeliczenia należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Wykonawca nr 4

Zadanie 22 - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pianki do oczyszczania silnie zabrudzonych części ciała pacjenta przy dolegliwościach związanych z nietrzymaniem moczu zawierającej w składzie: alkohol benzyłowy i fenyloetyłowy, delikatne substancje myjące w postaci przyjaznych dla skóry tenzydów, dodatki natłuszczające - olejki pielęgnacyjne. Pianka eliminuje nieprzyjemne zapachy, nie powoduje wysuszania skóry, nie powoduje podrażnienia skóry i błon śluzowych. Kosmetyk, opakowanie 500 ml.

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie opisanej pianki.

Wykonawca nr 5

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 ust. 1:

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę, Zamawiającemu przysługują kary umowne w następującej wysokości:
 - a) w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Zamawiającemu zamówionej partii wyrobów lub opóźnienia w dostarczeniu wyrobu wolnego od wad w wysokości **0,5% wartości brutto wadliwej/ niedostarczonej partii wyrobów** za każdy dzień opóźnienia, licząc od wartości brutto zamówionej lub zareklamowanej partii wyrobów, jednak nie mniej niż 50 zł za każdy dzień opóźnienia oraz **nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej/ niedostarczonej partii wyrobów;**
 - b) w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Zamawiającemu dokumentów o których

mowa w § 2 ust 2 w wysokości 20 zł za każdy dzień opóźnienia, **jednaknie więcej niż 10% wartości brutto wyrobów, których dotyczą niedostarczone dokumenty;**

- c) w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność Sprzedawca bądź rozwiązania umowy przez Zamawiającego w drodze wypowiedzenia (§ 14 umowy) – w wysokości 10% wartości brutto **niezrealizowanej części** umowy (wartości zadania) określonej w § 6 umowy/formularzu cen jednostkowych.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zmiany zapisów dotyczących kar umownych.

oraz § 16 ust. 1 (projekty umowy dot.: zadania 1):

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania przedmiotu umowy Wykonawca zobowiązany jest zapłacić Zamawiającemu kary umowne:
- a) w wysokości 10% wartości **niezrealizowanej części** umowy/zadania brutto, jeśli Zamawiający odstąpi od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,
 - b) w wysokości 0,5% wartości zamówionej bądź reklamowanej partii wyrobów za każdy dzień opóźnienia w ich dostarczeniu, z tym, że nie mniej niż 100 zł dziennie, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej w terminie/ reklamowanej partii wyrobów;**
 - c) w wysokości 0,5% wartości **brutto** czynszu dzierżawionego sprzętu za cały okres realizacji umowy, za każdą godzinę opóźnienia w przystąpieniu do naprawy, licząc od upływu terminu określonego w § 11 ust. 3 z tym, że nie mniej niż 12,50 zł za każdą godzinę opóźnienia **oraz nie więcej niż 10% wartości brutto czynszu dzierżawionego sprzętu;**
 - d) w wysokości 200 zł – za każdy dzień opóźnienia w dostarczeniu urządzeń, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonych w terminie urządzeń;**
 - e) w przypadku niedostarczenia w terminie dokumentów dopuszczających do obrotu oferowane wyroby- 12,50 zł za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wyrobów, których dotyczą niedostarczone w terminie dokumenty.**

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zmiany zapisów dotyczących kar umownych.

Wykonawca nr 6

Zadanie 5

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby na opakowaniu jednostkowym znajdowała się nazwa oraz producent.

Odpowiedź: Zamawiający **odstępuje od wymogu** aby na opakowaniu jednostkowym znajdowała się nazwa i producent

Zadanie 7, pozycja 19-23

Czy Zamawiający dopuści kompresy 16 warstwowe?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie kompresów 16-warstwowych.

Zadanie 8, pozycja 2, 3, 4, 7

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany a'30sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zmianę wielkości opakowań na wskazane w pytaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości. W przypadku uzyskania wartości ułamkowej z przeliczenia należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Zadanie 8, pozycja 5, 6, 8, 9

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pakowany a'25sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zmianę wielkości opakowań na wskazane w pytaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości. W przypadku uzyskania wartości ułamkowej z przeliczenia należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

Zadanie 9

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

L.p.	Nazwa	ilość	J.M.
1	Nerka j.u.	1	szt.
2	Tupfer gazowy kula 3,5cm	5	szt.
3	Kompres gaz.17N 8W 7,5cmx7,5cm	5	szt.
4	Pojemnik okrągły, skalowany, poj. 250 ml, 100 x 53mm	1	szt.
5	Pęseta plastikowa j.u. niebieska, dł. 13 cm	1	szt.
6	Serweta operacyjna 50cm x 75cm 2 warstwowa, z centralnym otworem 6 x 8 cm	1	szt.
7	Serweta operacyjna 50cm x 70cm 2 warstwowa	1	szt.
8	Strzykawka j.u. trzyczęściowa 10 ml Luer	1	szt.
9	Igła iniekcyjna j.u. (0,9 x 40)	2	szt.
PAKOWANE OSOBNO			
10	Rękawice chirurgiczne sterylne rozm. 8,0 pudrowane	1	para
11	Instillagel Almed - żel do znieczulenia błon śluzowych 5ml	1	szt.
12	Aqua pro injectione 10 ml	1	szt.
13	Worek do zbiórki moczu 2l z odpływem typu T	1	szt.
14	Octenilin płyn, saszetka 30ml	1	szt.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** aby jakiegokolwiek elementy zestawu były pakowane oddzielnie. Istotą tworzenia gotowych zestawów do wykonywania określonych procedur medycznych jest zestaw zawierający wszystkie elementy niezbędne do wykonania danej procedury medycznej, zapakowane w formie sterylnej, gotowej do użycia.

Zadanie 9

Czy Zamawiający dopuści zestaw w opakowaniu folia-papier?

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga opakowania typu twardy blister** z dwiema komorami i przegrodą pośrodku o głębokości min. 4 cm. Sposób pakowania wynika z obowiązujących w szpitalu norm sanitarno-epidemiologicznych w zakresie dializowania. Twardy blister z przegrodą na środku dzieli wyrób na strefę czystą i brudną i nie wymaga stosowania dodatkowych akcesoriów. Ponadto strefa czysta blistra służy jednocześnie jako pojemnik na środek do dezynfekcji.

Zadanie 9

Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawiane pod nadzorem jednostki

notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem - zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30, pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- oświadczenie, o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawianych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę?

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** złożenie oferty na zestawy, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa.

Zadanie 11

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 25x85mm z wkładem chłonnym około 15x16mm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby rozmiar spongostanu wynosił minimalnie 15 x 20 mm +/-1 mm

Zadanie 17, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie handlowe a' 100sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na proponowany sposób przeliczenia.

Zadanie 17, pozycja 1

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu, co umożliwi złożenie naszej firmie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z zadania nr 17 poz. 1 i utworzenia z niej odrębnego zadania. Produkty opisane w zadaniu 17 są jednorodnie asortymentowo i posiadają wielu producentów.

Zadanie 22

Czy Zamawiający dopuści piankę oczyszczającą, nie zawierającą mydła, posiadającą właściwości antybakteryjne, oczyszczające oraz ochronne dla skóry, zawierającą w składzie m.in. triklosan oraz dimetikon?

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanej pianki. Zasób informacji dotyczących pianki przedstawiony w pytaniu jest dla Zamawiającego nie wystarczający do podjęcia decyzji. Wykonawca nie określił w pytaniu bardziej szczegółowo jej składu, zdolności do pochłaniania zapachu moczu a także czy jest hipoalergiczna i przebadana dermatologicznie.

Zadanie 22

Czy Zamawiający dopuści piankę o pojemności 400 ml, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie pianki pakowanej po 400 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Zadanie 13, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw w opakowaniu typu folia-papier?

Odpowiedź: Zamawiający w zakresie poz. 1 **wymaga opakowania typu twardy blister** z dwiema komorami i przegrodą pośrodku o głębokości min. 4 cm. Sposób pakowania wynika z obowiązujących w szpitalu norm sanitarno-epidemiologicznych w zakresie dializowania. Twardy blister z przegrodą na środku dzieli wyrób na strefę czystą i brudną i nie wymaga stosowania dodatkowych akcesoriów. Ponadto strefa czysta blistra służy jednocześnie jako pojemnik na środek do dezynfekcji.

Zadanie 13, pozycja 1-3

Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawiane pod nadzorem jednostki notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem - zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30, pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- oświadczenie, o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawianych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę?

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** złożenie oferty na zestawy, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa.

Wykonawca nr 7

Pytanie nr 1 dotyczy Zadanie nr 7 poz.18

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kompresów gazowych sterylnych 17N 12W w rozmiarze 10 x 20cm pakowanych a 3 sztuki z przeliczeniem wymaganych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie kompresów pakowanych po 3 sztuki z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 2 dotyczy Zadanie nr 7 poz.23

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kompresów gazowych sterylnych 17N 12W z nitką RTG w rozmiarze 10 x 20cm pakowanych po 5 sztuk z przeliczeniem wymaganych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie kompresów pakowanych po 5 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 3 dotyczy Zadanie nr 7 poz.18

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kompresów gazowych sterylnych 17N 12W w rozmiarze 10 x 20cm pakowanych a 5 sztuk z nitką RTG?

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga** zaoferowania kompresów bez nitki RTG

Pytanie nr 4 dotyczy Zadanie nr 7 poz.23

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kompresów gazowych sterylnych 17N 12W bez nitki RTG w rozmiarze 10 x 20cm pakowanych po 10 sztuk?

Odpowiedź: Kompresy opisane w poz. 23 są kompresami zabiegowymi, stosowanymi na blokach operacyjnych w związku z tym Zamawiający **bezwzględnie wymaga, aby posiadały nitkę RTG. Zamawiający dopuszcza natomiast zaoferowanie kompresów pakowanych po 5 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości.**

Pytanie nr 5 dotyczy Zadanie nr 7 poz.10, 17, 21, 22

Czy Zamawiający wymaga kompresów gazowych sterylnych w pozycjach 10, 17, 21, 22 były przewiązywane taśmą papierową lub nitką w pakietach po 10 sztuk w celu ułatwienia liczenia materiału sterylnego przed zabiegiem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 6 dotyczy Zadanie nr 7 poz.10, 17, 21, 22

Czy Zamawiający wymaga podwójnych etykiet samoprzylepnych w pełni identyfikujących wyrób umieszczonych na opakowaniu do uzupełniania dokumentacji medycznej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 7 dotyczy Zadanie nr 7 poz.7, 8, 9, 12, 16, 19, 20

Czy Zamawiający wymaga kompresów gazowych sterylnych w pozycjach 7, 8, 9, 12, 16, 19, 20 były przewiązywane taśmą papierową lub nitką w pakietach po 10 sztuk w celu ułatwienia liczenia materiału sterylnego przed zabiegiem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 8 dotyczy Zadanie nr 7 poz.7, 8, 9, 12, 16, 19, 20

Czy Zamawiający wymaga podwójnych etykiet samoprzylepnych w pełni identyfikujących wyrób umieszczonych na opakowaniu do uzupełniania dokumentacji medycznej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 9 dotyczy Zadanie nr 13 poz.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie sterylnego zestawu do dializy przez cewnik w opakowaniu typu duo-pack z perforacją po środku umożliwiającą rozdzielenie części zestawu bez uszkodzenia zawartości, o składzie:

START:

Serweta z laminatu (folia PE + celuloza) 50x35cm z nacięciem na krótszym boku umożliwiającym przełożenie końcówek cewnika 1szt.

Kompresy z włókniny bawełnianej 7,5x7,5cm 6szt.

Przylepiec włókninowy zabezpieczony warstwą papierową z perforacją 2x15cm 1szt.

Rękawice nitrylowe teksturowane rozmiar S/M 4szt.

END:

Kompresy z włókniny bawełnianej 7,5x7,5cm 4szt.

Przylepiec włókninowy zabezpieczony warstwą papierową z perforacją 2x15cm 2szt.

Rękawice nitrylowe teksturowane rozmiar S/M 2szt.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanych zestawów. Zamawiający **wymaga opakowania typu twardey blister** z dwiema komorami i przegrodą pośrodku o głębokości min. 4 cm. Sposób pakowania wynika z obowiązujących w szpitalu norm sanitarno-epidemiologicznych w zakresie dializowania. Twardy blister z przegrodą na

środku dzieli wyrób na strefę czystą i brudną i nie wymaga stosowania dodatkowych akcesoriów. Ponadto strefa czysta blistra służy jednocześnie jako pojemnik na środek do dezynfekcji.

Pytanie nr 10 dotyczy Zadanie nr 13 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie sterylnego zestawu do hemodializy o składzie

START:

Serweta z laminatu (folia PE + celuloza) 50x35cm 1szt.

Kompresy z włókniny bawełnianej 7,5x7,5cm 4szt.

Przylepiec włókninowy zabezpieczony warstwą papierową z perforacją 2x15cm 2szt.

Opatrunek do mocowania wkłuc 6x8cm z dodatkowym padem włókninowym pakowana dodatkowo w opakowanie papierowo-foliowe 2szt.

Rękawice nitrylowe z teksturowaną powierzchnią rozmiar S/M 2szt.

Opakowanie typu blister z podwójną etykietą samoprzylepną zawierającą m.in. numer referencyjny, datę ważności i numer lot, dane producenta oraz kod kreskowy.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego zestawu. Jego skład znacząco odbiega od wymaganego przez Zamawiającego. Ponadto określenie opakowania typu blister jest dla Zamawiającego niejednoznaczne. Zamawiający bowiem szczegółowo opisał wymagany sposób pakowania zestawów oraz wyjaśnił z czego to wynika, Zamawiający **wymaga opakowania typu twardy blister** z dwiema komorami i przegrodą pośrodku o głębokości min. 4 cm. Sposób pakowania wynika z obowiązujących w szpitalu norm sanitarno-epidemiologicznych w zakresie dializowania. Twardy blister z przegrodą na środku dzieli wyrób na strefę czystą i brudną i nie wymaga stosowania dodatkowych akcesoriów. Ponadto strefa czysta blistra służy jednocześnie jako pojemnik na środek do dezynfekcji.

Pytanie nr 11 dotyczy Zadanie nr 13 poz.3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie sterylnego zestawu do hemodializy o składzie:

END I:

Kompresy z włókniny bawełnianej 7,5x7,5cm 4szt.

Plaster typu Pushban 3,8x7,2cm 2szt.

Rękawice nitrylowe teksturowane rozmiar S/M 2szt.

Rękawica nitrylowa teksturowana rozmiar L 1szt.

Opakowanie typu blister z podwójną etykietą samoprzylepną zawierającą m.in. numer referencyjny, datę ważności i numer lot, dane producenta oraz kod kreskowy.

Lub

END II

Kompresy z włókniny bawełnianej 7,5x7,5cm 6szt.

Przylepiec włókninowy zabezpieczony warstwą papierową z perforacją 2x15cm 4szt.

Rękawice nitrylowe teksturowane rozmiar S/M 2szt.

Rękawica nitrylowa teksturowana rozmiar L 1szt.

Opakowanie typu blister z podwójną etykietą samoprzylepną zawierającą m.in. numer referencyjny, datę ważności i numer lot, dane producenta oraz kod kreskowy.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanych zestawów. Ich skład znacząco odbiega od wymaganego przez Zamawiającego, ponadto zawierają w swoim

składzie elementy, który Zamawiający już zakupuje w ramach innych umów przetargowych (przyłepce, opatrunki ze spongostanem – plastry typu Pushban) co skutkowałoby albo zaprzestaniem umów przetargowych albo wyrzucaniem wybranych elementów oferowanych zestawów. Ponadto określenie opakowania typu blister jest dla Zamawiającego niejednoznaczne. Zamawiający bowiem szczegółowo opisał wymagany sposób pakowania zestawów oraz wyjaśnił z czego to wynika, Zamawiający **wymaga opakowania typu twardy blister** z dwiema komorami i przegrodą pośrodku o głębokości min. 4 cm. Sposób pakowania wynika z obowiązujących w szpitalu norm sanitarno-epidemiologicznych w zakresie dializowania. Twardy blister z przegrodą na środku dzieli wyrób na strefę czystą i brudną i nie wymaga stosowania dodatkowych akcesoriów. Ponadto strefa czysta blistra służy jednocześnie jako pojemnik na środek do dezynfekcji.

Pytanie nr 12 dotyczy Zadanie nr 13 poz.1

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji 1 i utworzenie odrębnego zadania celem umożliwienia złożenia oferty na konkurencyjnych warunkach?

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na podział zadania nr 13, wyodrębnianie pozycji i tworzenie z nich odrębnych zadań. Asortyment wskazany w zadaniu stanowi spójną całość, wszystkie zestawy używane są do tej samej procedury medycznej ale na różnych jej etapach. Ponadto wymóg jednego producenta jest szczególnie korzystny w przypadku powikłań czy zakażeń w obrębie cewnika (spowodowanego np. dostarczeniem materiału nie sterylne go wskutek nieprawidłowości), gdyż w wyniku wdrożonego w przypadku zakażeń dochodzenia epidemiologicznego, łatwo będzie ustalić źródło ewentualnego zakażenia. Konieczność pochodzenia wszystkich zestawów w zadaniu 13 Zamawiający określił już na etapie samego opisu przedmiotu zamówienia.

Pytania do wzoru umowy

1. Prosimy o modyfikację § 6a ust. 4 projektu umowy (zadania 2-22) w następujący sposób: „Zmiana wysokości cen jednostkowych w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 3 będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy zrealizowanej po dniu wejścia w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług oraz wyłącznie do części przedmiotu umowy, do której zastosowanie znajdzie zmiana stawki podatku od towarów i usług

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanej modyfikacji.

2. Prosimy o modyfikację § 8 ust. 1 projektu umowy (zadania 2-22) w następujący sposób: „Bez zgody Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego Wykonawca nie ma prawa dokonywać przelewu wierzytelności Wykonawcy wynikających z niniejszej umowy i związanych z nimi należności ubocznych (np. odsetek), jak również podejmować jakichkolwiek czynności prawnych ani faktycznych, w następstwie, których może dojść do zmiany po stronie wierzyciela.”

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanej modyfikacji.

3. Prosimy o modyfikację § 10 ust. 1 lit. a) projektu umowy (zadania 2-22) w następujący sposób: „w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Zamawiającemu zamówionej partii wyrobów lub opóźnienia w dostarczeniu wyrobu wolnego od wad w wysokości 0,1% za każdy dzień opóźnienia, licząc od wartości brutto zamówionej lub zareklamowanej partii wyrobów, jednak więcej niż 50 zł za każdy dzień opóźnienia.”

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanej modyfikacji.

4. Prosimy o modyfikację zapisu § 10 ust. 1 lit. c) projektu umowy (zadania 2-22) poprzez określenie, że kara umowna w zastrzeżonej wysokości naliczana będzie od wartości brutto niezrealizowanej części umowy (zadania), a nie od wartości brutto całej umowy (zadania).

Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanej modyfikacji.

5. Prosimy o dodanie do projektu umowy (zadania 2-22) zapisu § 13 ust. 5 o następującej treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.”

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanego zapisu.

6. Prosimy o modyfikację § 18 ust. 3 projektu umowy (zadania 2-22) w następujący sposób: „W przypadku niewykorzystania ilościowego wyrobów w terminie wskazanym w ust 1 Strony mogą zawrzeć aneks w formie pisemnej pod rygorem nieważności przedłużający termin realizacji umowy. Łączny okres przedłużenia umowy w stosunku do okresu podanego w ust. 1 nie może wynosić więcej niż 12 miesięcy.”

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanej modyfikacji.

7. Prosimy o wykreślenie zapisów § 18 ust. 4-6 projektu umowy (zadania 2-22).

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wykreślenie wskazanych zapisów.

Wykonawca nr 8

Zadanie nr 9

- Poz. nr 1** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do cewnikowania pęcherza moczowego o następującym składzie:
 - 1 x serweta, nieprzylepna, barierowa z włókniny PP+PE w rozmiarze 45 cm x 75 cm.
 - 4 x tufery gazowe, wielkości śliwki ze 100% bawełnianej gazy, 20 nitkowej – rozmiar po rozwinięciu 20 x 20 cm.
 - 1 x żel nawilżający 2,7 g.
 - 1 x strzykawka z wodą destylowaną i gliceryną 10 ml (zapakowana).
 - 5 x kompresy gazowe 7,5 cm x 7,5 cm, 13n 8w.
 - 1 x serweta nieprzylepna, barierowa z włókniny PP+PE w rozmiarze 60 cm x 60 cm z centralnym otworem nieprzylepnym o średnicy 5 cm i rozcięciem.
 - 1 x plastikowe kleszczyki Kocher 14 cm.
 - 1 x plastikowa pęseta do opatrunków 12,5 cm.
 - 1 x para nitrylowych rękawic diagnostycznych, rozmiar M.

Zestaw zapakowany w opakowanie typu blister , w kształcie tacki z 1 wgłębieniem , która może służyć jako nerka. Na opakowaniu samoprzylepna naklejka do wklejenia do dokumentacji pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaferowanie opisanego zestawu. W znaczący sposób odbiega on od zestawu wymaganego przez Zamawiającego. Brak w nim saszetki ze środkiem antyseptycznym, plastikowego pojemnika a ponadto Wykonawca nie określił czy zaferowany żel poślizgowy zawiera lidokainę czy też nie. Wymogiem Zamawiającego jest zaferowanie żelu poślizgowego znieczulającego. Każdy brak elementu w zestawie skutkuje koniecznością uzupełnienia go przez Zamawiającego o wymagane elementy co pociąga za sobą dodatkowe koszty. Idea tworzenia gotowych zestawów zabiegowych polega na optymalnym dobraniu ich składu i dostosowaniu go do potrzeb Zamawiającego w tym procedur zabiegowych obowiązujących w szpitalu.

Wykonawca nr 9

Przedmiot Zamówienia:

Pakiet 7:

Czy Zamawiający wymaga aby zaferowane produkty miały minimalne gramatury na poziomie (+/- 10%):

5x 5 cm 17N 8W 0,598g

7,5 x 7,5 cm 17N 8W 1,242g

10 x 10 cm 17N 8W 2,116g

5x5 cm 17N 12W 0,759g

7,5 x 7,5cm 17N 12W 1,656g

10 x 10cm 17N 12W 2,898 g

10x20cm 17N 12W 5,888g

5x5 cm 17N 12W z nitką RTG 0,826g

7,5x7,5 cm 17N 12W z nitką RTG 1,754g

10x10 cm 17N 12W z nitką RTG 3,028g

10x20 cm 17N 12W z nitką RTG 6,018g

Na rynku obserwuje się wiele podmiotów które oferują kompresy o różnej zawartości bawełny- co przekłada się bezpośrednio na ich wagi. Wprowadzenie minimalnych gramatur uchroni zamawiającego przed produktami o niskiej jakości, które co prawda przez zaniżoną wartość bawełny są tańsze ale w efekcie ich zużycia na oddziałach jest wielokrotnie większe. Wprowadzenie minimalnych wymagań wagowych umożliwi wystawienie wszystkim oferentom produktów o podobnych parametrach jakościowych.

Odpowiedź: Zamawiający **nie będzie określał** minimalnej gramatury poszczególnych kompresów.

Pakiet 12 poz.1:

Czy Zamawiający dopuści w zestawie opatrunek do zabezpieczania wkluc 8cm x5,8 cm ?

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** zaferowanie opatrunku o rozmiarze 8 x 5,8 cm

Pakiet 12 poz.2:

Czy Zamawiający miał na myśli etykiety typu TAG- min. 2 szt.? Jeżeli nie to proszę o dopuszczenie zestawu z 4 etykietami typu TAG.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga minimum 2 etykiet typu TAG – dopuszcza zatem zaferowanie ich w ilości 4 szt.

Wzór umowy:

1. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 lit. a) i b) wzoru umowy słowa „opóźnienia” zostały zastąpione słowami „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby przesłanką naliczenia kary umownej oraz odstąpienia od umowy była zwłoka (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 lipca 2014 r. KIO 1338/14; KIO 1377/14, *„kara umowna należy się za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy (art. 483 i nast. Kodeksu cywilnego), a więc tradycyjnie za zwłokę, a nie każde opóźnienie w wykonaniu umowy.”* Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 3 sierpnia 2015 r. KIO 1546/15 stwierdzając *„uprawnienie do dochodzenia kar umownych w wypadku zaistnienia opóźnienia (a nie zwłoki) powoduje niestuszne obciążanie wykonawcy skutkami okoliczności, za które nie będzie on ponosił winy i nie będzie miał żadnego wpływu na ich zaistnienie. Obciążenie wykonawcy ryzykiem za wszelkie zdarzenia prowadzące do nieterminowego spełnienia świadczenia w sposób oczywisty prowadzi do zachwiania równowagi stron stosunku zobowiązaniowego, będącej jego właściwością, co pozostaje w sprzeczności z zasadą swobody umów, o jakiej mowa w art. 353¹ k.c.”*

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na proponowaną zmianę zapisu.

2. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 lit. a) wzoru umowy wyrażenie „licząc od wartości brutto zamówionej lub zareklamowanej partii wyrobów” zostało zastąpione wyrażeniem „licząc od wartości brutto niedostarczonych w terminie lub zareklamowanych wyrobów”?

Uzasadnione jest aby kara umowna była naliczana od wartości niedostarczonego lub zareklamowanego towaru, nie zaś od wartości całego zamówienia. W przeciwnym razie, w przypadku gdyby tylko część zamówienia została zrealizowana nieterminowo lub zareklamowana, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niedostarczonego lub zareklamowanego towaru, a nawet mogłaby przewyższyć tę wartość. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień

publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na proponowaną zmianę zapisu.

3. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 lit. c) wzoru umowy wyrażenie „10% wartości brutto umowy (wartości zadania) określonej w § 6 umowy/formularzu cen jednostkowych” zostało zastąpione wyrażeniem „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy (zadania)”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za zerwanie umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy (zadania), nie zaś od wartości całej umowy (zadania). W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku zerwania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy (zadania), a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy (zadania). Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na proponowaną zmianę zapisu.

4. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 14 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed wypowiedzeniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne wypowiedzenia umowy, celowe jest aby przed wypowiedzeniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć wypowiedzenia umowy, a tym samym uniknąć skutków wypowiedzenia umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na wprowadzenie proponowanego zapisu.

Wykonawca nr 10

1. Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 14 poz. 1 olej silikonowy o lepkości 1000 mPa/s, pozostałe wymagania bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający konstruując opis przedmiotu zamówienia określił dopuszczalny zakres lepkości 900 – 1500 mPa/s. Jeżeli lepkość oferowanego oleju mieści się w wymaganym zakresie to produkt taki jest automatycznie dopuszczony tzn. spełnia stawiany wymóg.

2. Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 14 poz. 1 olej silikonowy o lepkości 1000mPa/s – 1500mPa/2, pozostałe wymagania bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający konstruując opis przedmiotu zamówienia określił dopuszczalny zakres lepkości 900 – 1500 mPa/s. Jeżeli lepkość oferowanego oleju mieści się w wymaganym zakresie to produkt taki jest automatycznie dopuszczony tzn. spełnia stawiany wymóg.

3. Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 14 poz. 2 dopuści olej silikonowy o lepkości 5000mPa/s, pozostałe wymagania bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający konstruując opis przedmiotu zamówienia określił dopuszczalny zakres lepkości 5000 – 5900 mPa/s. Jeżeli lepkość oferowanego oleju mieści się w wymaganym zakresie to produkt taki jest automatycznie dopuszczony tzn. spełnia stawiany wymóg.

W przypadku zaoferowania produktu zgodnie z ww. dopuszczeniami zalecane jest aby Wykonawcy wskazali przy tej pozycji **na jakiej podstawie dokonali modyfikacji formularza** (np. zgodnie z odpowiedzią na pytanie Wykonawcy nr ...pytanie nr ... Wyjaśnieniu nr 2)

Z poważaniem

*Dyrektor SPSK-2 PUM
w Szczecinie*