

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 1 lipca 2020 roku

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania prowadzonego na „Sukcesywne dostawy materiałów opatrunkowych, serwet operacyjnych, alloplastycznego substytutu skóry, kleju chirurgicznego oraz płynów do odkażania ran” - nr sprawy 34/20.

W odpowiedzi na pytania wykonawców informujemy:

Pytanie 1

Pakiet nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tamponów donosowych o następujących parametrach:

Proponowany przez nas tampon donosowy składa się z rozprężalnej gąbki (alkohol poliwinylowy PVA) oraz sznurka. Gąbka może się rozprężyć w celu wytworzenia odpowiedniej kompresji na powierzchni rany i doprowadzenia do fizycznej hemostazy za pomocą kompresji.

Cechy:

- wielorakie działanie hemostatyczne, szybko zatrzymuje krwawienie
- unikalna struktura, skuteczniejsze komponenty
- miękka gąbka zapewnia równorędne wzmocnienie i ucisk
- utrzymuje wilgoć w otoczeniu rany, przyspiesza gojenie rany
- nie przykleja się, zmniejsza możliwość wystąpienia urazu wtórnego
- łatwość w posługiwaniu się
- bezbolesna aplikacja i usuwanie
- bezpieczny, bez występowania skutków ubocznych
- sznureczek

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

Pakiet nr 26

Czy Zamawiający dopuści gąbki hemostatycznej z żelatyny wieprzowej, która osiąga hemostazę w ciągu 3-6 minut, upływnia się w ciągu 3-5 dni i ulega całkowitemu wchłonięciu w 3-4 tygodnie oraz posiada w instrukcji użytkowania potwierdzenie do stosowania w neurochirurgii?

1

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Pakiet nr 26 poz. 1-2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie opakowania handlowego 10 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 4

Pakiet nr 26 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie opakowania handlowego 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 5

Pakiet nr 27

Czy w trosce o dobro i zdrowie pacjenta Zamawiający wymaga, aby wyroby hemostatyczne posiadały w instrukcji użytkowania wskazanie do stosowania w neurochirurgii? Potwierdzenie parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE. Instrukcja stanowi również dokument, który obowiązkowo należy przedłożyć w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie 6

Pakiet nr 27

Czy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą instrukcji użytkowania produktu w celu potwierdzenia, że zaoferowany asortyment spełnia wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7

Zadanie 35, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w w/w pozycji podkładu higienicznego z wkładem chłonnym. Warstwę spodnią stanowi biała folia o gramaturze min. 15 g/m², we wkładzie chłonnym znajduje się rozdrobniona pulpa celulozowa oraz superabsorbent, dodatkowo pokryta bibułką, warstwę wierzchnią

stanowi włóknina. Podkład o wymiarze 90 cm x 60 cm, masa nie mniejsza niż 71g, chłonność 1750 ml. Podkłady w opakowaniu po 30 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Dot. Rozdział B, rozdział „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” oraz §4 ,pkt. 1 projektu umowy – załącznik nr 3 do SIWZ

W związku z występowaniem w okresie realizacji niniejszej umowy okoliczności nadzwyczajnych związanych ze skutkami epidemii wirusa SARS-Cov-2, które mają ogromny wpływ na dostępność m.in. asortymentu będącego przedmiotem postępowania (tj. zaburzenia w procesie produkcji, restrykcje poszczególnych państw w zakresie eksportu) w nawiązaniu do zapisów SIWZ odnośnie terminu dostawy prosimy wydłużenie terminu dostawy do 5 dni roboczych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9

Dot. projektu umowy §4, ust. 8

Zwracamy się z prośbą o zmianą zapisów zawartych w §4 ust.8 na następujący:

„8. W przypadku niedostarczenia przez Wykonawcę zamówionego asortymentu w terminie określonym w ust. 1 Zamawiającemu przysługuje prawo dokonania zakupu zamówionego a niedostarczonego asortymentu u innego Dostawcy. W takim przypadku Wykonawca nie będzie sobie rościć prawa - wyłączności realizacji zamówienia dokonanego przez Zamawiającego u innego dostawcy”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie 10

Dot. projektu umowy §4, ust.8

W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie zwracamy się z prośbą o zmianą zapisów zawartych w §4 ust.8 na następujący:

„8. W przypadku niedostarczenia przez Wykonawcę zamówionego asortymentu w terminie określonym w ust. 1 Zamawiającemu przysługuje prawo dokonania zakupu zamówionego a niedostarczonego asortymentu u innego Dostawcy i obciążenia Wykonawcy ewentualną różnicą cen, pomiędzy ceną zakupu a ceną zawartą w niniejszej umowie, jednak różnica nie może przekroczyć 10% wartości zamówionego i nie dostarczonego asortymentu z umowy.”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie 11

Dotyczy projektu umowy §7, ust. 1

Prosimy o modyfikację zapisów dotyczących kar umownych w §7 ust. 1 w sposób następujący:

„1. W przypadku niedostarczenia towaru w terminie określonym w § 4 ust. 1 bądź niedotrzymania terminu, o którym mowa w § 5 ust. 3 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5 % za każdy dzień zwłoki, licząc od wartości zamówionych, a niedostarczonych zgodnie z zamówieniem artykułów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie 12

Dotyczy projektu umowy §3, ust. 2

Prosimy o modyfikację zapisów dotyczących kar umownych w §3 ust. 2 w sposób następujący:

„2. Zamawiający może rozwiązać umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia w każdym czasie wraz z prawem do naliczenia kary umownej w wysokości 5 % wartości niezrealizowanej części umowy, jeżeli:

a) Wykonawca w czasie trwania niniejszej umowy trzykrotnie przekroczy, o co najmniej 5 dni termin realizacji (dostawy) przedmiotu umowy, określony w § 4 umowy,”

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy Projektu Umowy zgodnie z poniższym.

➤ **§3 ust. 2 Projektu Umowy otrzymuje brzmienie:**

„2. Zamawiający może rozwiązać umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia w każdym czasie wraz z prawem do naliczenia kary umownej w wysokości 5 % niezrealizowanej wartości umowy, jeżeli:

a) Wykonawca w czasie trwania niniejszej umowy dwukrotnie przekroczy, o co najmniej trzy dni termin realizacji (dostawy) przedmiotu umowy, określony w § 4 umowy,

b) Wykonawca realizuje umowę w sposób niezgodny z postanowieniami niniejszej umowy lub normami i warunkami określonymi prawem,

c) Wykonawca nie wykonuje w ustalonym terminie zobowiązań określonych w § 5 umowy,

d) Wykonawca dostarcza artykuły niespełniające wymagań określonych przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia dotyczącej postępowania w wyniku rozstrzygnięcia, którego zawarto niniejszą umowę,

e) pojawiają się istotne, powtarzające się (co najmniej 2-krotnie) uchybienia w zakresie jakości dostarczanych wyrobów.”

Pytanie 13

Dotyczy projektu umowy §7

W związku z występowaniem w okresie realizacji niniejszej umowy okoliczności nadzwyczajnych związanych ze skutkami epidemii wirusa SARS-Cov-2, które mają ogromny wpływ na dostępność m.in. asortymentu będącego przedmiotem postępowania (tj. zaburzenia w procesie produkcji, restrykcje poszczególnych państw w zakresie eksportu) zwracamy się z prośbą o dodanie do umowy w §7 ust. 5 i 6 postanowienia o następującej treści:

5. Strony postanawiają, że zapisy §7 Umowy, określające zasady naliczania kar umownych w przypadku niewykonania lub niewłaściwego wykonania Umowy, nie znajdują zastosowania w sytuacji, gdy

tel. centr. +48 62 765 12 51
tel. sekr. +48 62 765 13 56
fax. +48 62 767 72 45

**WOJEWÓDZKI SZPITAL
ZESPOŁONY**
Im. Ludwika Perzyny w Kaliszu
ul. Poznańska 79, 62-800 Kalisz
www.szpital.kalisz.pl

NIP 618 20 25893
REGON 300224440
KRS 0000251663

niewykonanie lub niewłaściwe wykonanie Umowy przez Wykonawcę spowodowane jest skutkami wystąpienia epidemii COVID 19.

6. Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia wszelkich dokumentów i oświadczeń niezbędnych dla potwierdzenia wpływu okoliczności związanych z wystąpieniem COVID-19 na należyte wykonanie Umowy, na każde żądanie Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy Projektu Umowy zgodnie z poniższym.

➤ do §7 zostają dodane ust. 5 i 6, które otrzymują brzmienie:

5. Strony postanawiają, że zapisy §7 Umowy, określające zasady naliczania kar umownych w przypadku niewykonania lub niewłaściwego wykonania Umowy, nie znajdują zastosowania w sytuacji, gdy niewykonanie lub niewłaściwe wykonanie Umowy przez Wykonawcę spowodowane jest skutkami wystąpienia epidemii COVID-19.
6. Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia wszelkich dokumentów i oświadczeń niezbędnych dla potwierdzenia wpływu okoliczności związanych z wystąpieniem COVID-19 na należyte wykonanie Umowy, na każde żądanie Zamawiającego.

Pytanie 14

Dotyczy projektu umowy §7

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie powyżej zwracamy się z prośbą o dodanie do umowy w §7 ust.5 o następującej treści:

5. Zamawiający odstępuje od stosowania kar umownych o których mowa w §7 umowy na okres obowiązywania na terenie Polski stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego ogłoszonego przez władze państwowe oraz przez okres 90 dni po ich ustaniu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie 15

Zadanie 2, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane a'3 sztuki, z przeliczeniem zamawianej ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 16

Zadanie 2, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane a'10 sztuki, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Pytanie 17

Zadanie 9, pozycja 1-4

Czy Zamawiający dopuści tupfery 17-nitkowe w opakowaniu jednostkowym papier-folia z podwójną etykietą TAG do wklejenia do dokumentacji medycznej?

Pytanie 18

Zadanie 9, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści tupfer kula w rozmiarze 15x15cm?

Pytanie 19

Zadanie 9, pozycja 2-4

Czy Zamawiający dopuści tupfer w kształcie kuli?

Pytanie 20

Zadanie 12, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści siatkę opatrunkową o szerokości 2,5-4,5cm w stanie swobodnym?

Pytanie 21

Zadanie 12, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści siatkę opatrunkową o szerokości 4,0-6,5cm w stanie swobodnym?

Pytanie 22

Zadanie 12, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści siatkę opatrunkową o szerokości 6,5-13,5cm w stanie swobodnym?

Odpowiedź: (dot. pytań od 16 do 22) Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 23

Zadanie 14, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'12szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 24

Zadanie 14, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'6szt. z przeliczeniem zamawianej ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 25

Zadanie 16, pozycja 1-3

Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe o czasie moczenia ok. 5 sekund?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 26

Zadanie 16, pozycja 1-3

Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe o czasie wiązania 5-6 min?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 27

Zadanie 20

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 28

Zadanie 20

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z wkładem chłonnym o składzie: 80% włókna naturalne, 20% poliester?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 29

Zadanie 20

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z klejem akrylowym naniesionym metoda ciągłą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 30

Zadanie 20

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z wkładem chłonnym w rozmiarze 1,5 x 1,5cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 31

Zadanie 22, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści paski w rozmiarze 6mmx75mm??

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 32

Zadanie 22, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści paski w rozmiarze 13mmx100mm x 6szt.??

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 33

Zadanie 22

Czy Zamawiający dopuści paski sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 34

Zadanie 23, pozycja 1-2

Czy Zamawiający dopuści przylepiec pokryty klejem hipoalergicznym metoda ciągłą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 35

Zadanie 23, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie a'24 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 36

Zadanie 23, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie a'12 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 37

Zadanie 30, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści filię wykonaną z poliuretanu o grubości 0,03mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 38

Zadanie 30, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 40x42cm o powierzchni lepnej 40x36cm, pakowana '20sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 39

Zadanie 30, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści folię bakteriobójczą wykonaną z poliuretanu o grubości 25µm w rozmiarze 42x42cm powierzchni lepnej 42x36cm, sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 40

Zadanie 33, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści serwety pakowane a'3sztuki, z przeliczeniem zamawianej ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 41

Zadanie 33, pozycja 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu prania wstępnego?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 42

Zadanie 33, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści serwety wykonane z dwuwarstwowego laminatu o gramaturze 56g/m², chłonności 350%, odporności na przenikanie cieczy 188cm H₂O, odporności na rozerwanie na sucho/mokro 108/95kpa?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 43

Zadanie 33, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści serwety wykonane z dwuwarstwowego laminatu o gramaturze 60g/m², chłonności 600%, odporności na przenikanie cieczy 120cm H₂O, odporności na rozerwanie na sucho/mokro 110/100kpa?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 44

Zadanie 33, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści serwety pakowane a'1sztuka, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 45

Zadanie 35

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 46

Zadanie 35

Czy Zamawiający dopuści podkład o chłonności 1177ml oraz wadze 77g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 47

Zadanie 35

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby spodnia warstwa posiadała nadruk?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 48

dotyczy zadanie 5

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: Zgodnie z SIWZ. Sterylizacja w tlenku etylenu dopuszczona jest tylko w wyrobach, które nie nadają się do sterylizacji w wysokiej temperaturze.

Pytanie 49

dotyczy zadanie 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie opatrunku do mocowania kaniul zawierającego

hypoalergiczyklej poliakrylowy. Wkład chłonny wiskozowo-poliestrowy w rozmiarze 2 x 2cm?

Pytanie 50

dotyczy zadanie 24 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowego opatrunku samoprzylepnego o wymiarach 10cm x 10cm z wkładem chłonnym, pokrytego hypoalergicznym klejem poliakrylowym. Opatrunek posiada centralnie umieszczony wkład chłonny. Kompres charakteryzuje się wysoką chłonnością, zawiera warstwę zewnętrzną z siateczki poliestrowej. Opakowanie a' 50 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem ilości zaoferowanych opakowań.

Pytanie 51

– dotyczy zadanie 24 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowego opatrunku samoprzylepnego o wymiarach 10cm x 15cm z wkładem chłonnym, pokrytego hypoalergicznym klejem poliakrylowym. Opatrunek posiada centralnie umieszczony wkład chłonny. Kompres charakteryzuje się wysoką chłonnością, zawiera warstwę zewnętrzną z siateczki poliestrowej. Opakowanie a' 50 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem ilości zaoferowanych opakowań.

Pytanie 52

dotyczy zadanie 24 poz. 3-4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowego opatrunku samoprzylepnego z wkładem chłonnym, pokrytego hypoalergicznym klejem poliakrylowym. Opatrunek posiada centralnie umieszczony wkład chłonny. Kompres charakteryzuje się wysoką chłonnością, zawiera warstwę zewnętrzną z siateczki poliestrowej.

Odpowiedź: (dot. pytań od 49 do 52) Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 53

– dotyczy zadania 24 poz. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 7 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców i znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje podział zamówienia na poszczególne zadania i nie wyraża zgody na wydzielenie z nich poszczególnych pozycji.

Pytanie 54

dotyczy zadanie 31 poz. 1-4

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 zaoferowania 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: Zgodnie z SIWZ. Sterylizacja w tlenku etylenu dopuszczona jest tylko w wyrobach, które nie nadają się do sterylizacji w wysokiej temperaturze.

Pytanie 55

dotyczy zadanie 31 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety jałowej z włókniny trójwarstwowej (warstwa chłonna polipropylenowa + warstwa nieprzemakalna polietylenowa + warstwa chłonna polipropylenowa)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 56

dotyczy zadanie 31 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wzmocnionej, dwuwarstwowej osłony na stolik Mayo w kolorze niebieskim o wymiarach 79 x 145cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 57

dotyczy zadanie 31 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serweta na stół instrumentariuszki wykonana z niebieskiego laminatu dwuwarstwowego, PE+PP (polietylen, polipropylen) foliowanego, nieprzemakalnego, grubość folii 60µm, w części chłonnej polipropylen. Gramatura w części foliowej

55g/m2, warstwa wzmocnienia PP 30g/m2, całkowita gramatura 85g/m2?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 58

dotyczy zadania 31 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 4 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców i znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje podział zamówienia na poszczególne zadania i nie wyraża zgody na wydzielenie z nich poszczególnych pozycji.

Pytanie 59

dotyczy zadanie 32 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 zaoferowania 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: Zgodnie z SIWZ. Sterylizacja w tlenku etylenu dopuszczona jest tylko w wyrobach, które nie nadają się do sterylizacji w wysokiej temperaturze.

Pytanie 60

dotyczy zadanie 32 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety jałowej o wymiarach 50 x 60cm z otworem o wymiarach 6 x 8cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 61

dotyczy zadanie 32 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety jałowej o wymiarach 75 x 90cm z otworem o wymiarach 6 x 8cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 62

ZADANIE NR 1

Poz. nr 1-4- Czy Zamawiający dopuści 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 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: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie 63

ZADANIE NR 9

Poz. nr 4- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania tupferów w kształcie fasolki pakowanych w podwójne opakowania: wewnętrzne- tekturowy kartonik z przegródkami, zewnętrzne- opakowanie typu

15

blister (na każdym opakowaniu karta kontrolna)? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Pytanie 64

ZADANIE NR 9

Poz. nr 4- zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie jakiego rozmiaru tupferów oczekuje:
6 x 6 cm, 8 x 8 cm czy 12 x 12 cm?

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli typfery małe 6x6 cm.

Pytanie 65

ZADANIE NR 12

Poz. nr 1-3- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania siatek opatrunkowych wykonanych z połączenia bawełny, poliuretanu i elastanu o następującej szerokości w stanie swobodnym:

- Poz. 1- 5 cm;
- Poz. 2- 6,5 cm;
- Poz. 3- 8,5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 66

ZADANIE NR 16

Poz. nr 1-3- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek gipsowych pakowanych w opakowania a' 2 szt. (z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości), o czasie modelowania 2-3 min., czasie wiązania 4-6 min oraz możliwości obciążenia po 30 min., których gaza nośna nawinięta na tekturowy rulonik (ulegający biodegradacji) ułatwiający modelowanie i nakładanie opaski? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 67

ZADANIE NR 16

Poz. nr 3- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opaski gipsowej o szerokości 14 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 68

ZADANIE NR 17

Poz. nr 1- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek elastycznych o długości 5 m z

odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 69

ZADANIE NR 17

Poz. nr 2- czy Zamawiający wymaga zaoferowania opaski elastycznej pakowanej łącznie z 2 zapinkami, co zapewnia stabilniejsze mocowanie produktu?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 70

ZADANIE NR 22

Poz. nr 1-3- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania pasków do zamykania ran wykonanych z włókniny bez dodatkowych wzmocnień? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry bez zmian.

Pytanie 71

ZADANIE NR 24

Poz. nr 1-6- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunków samoprzylepnych oraz taśm opatrunkowych pokrytych hypoalergicznym klejem kauczukowym, bez zawartości tlenku cynku?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 72

ZADANIE NR 24

Poz. nr 1-2- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunków pakowanych w opakowanie a' 25 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 73

ZADANIE NR 24

Poz. nr 7- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania samoprzylepnego plastra wykonanego z hydrofobowej włókniny z wkładem chłonnym powleczonym siateczką zapobiegającą przywieraniu wkładu do rany?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 74

ZADANIE NR 38

Poz. nr 1- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do dializ o następującym składzie:

Podłączenie

- 1 x para rękawiczek diagnostycznych rozmiar M (pakowane, wywinęty mankiet)
- 1 x serweta włókninowa nieprzylepna 38 cm x 45 cm
- 4 x kompresy z gazy bawełnianej 7,5 cm x 7,5 cm
- 2 x opatrunek transparentny z folii poliuretanowej 6 cm x 7 cm (zapakowany)
- 4 x (2 x 2szt.) przylepiec włókninowy podtrzymujący 1,25 cm x 15 cm

Rozłączenie

- 1 x para rękawiczek diagnostycznych rozmiar M (pakowane, wywinęty mankiet)
- 1 x pojedyncza rękawiczka diagnostyczna dla pacjenta rozmiar L
- 4 x kompresy z gazy bawełnianej 7,5 cm x 7,5 cm
- 2 x samoprzylepny opatrunek chłonny 5 cm x 7,2 cm, (zapakowany)

Opakowanie: Opakowanie miękkie (papier-folia) typu blister „2 w 1” (Podłączenie + Odłączenie), dzięki czemu sterylność procedury zostaje zachowana na obydwu jej etapach. Komponenty potrzebne przy „Odłączeniu” są dodatkowo zapakowane.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 75

PROJEKT UMOWY

§ 3, ust. 2- wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zastrzegania kar umownych i obliczanie ich wysokości od wartości niezrealizowanej części przedmiotu umowy.

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: Zgodnie z odpowiedzią udzieloną na pytanie nr 12.

Pytanie 76

PROJEKT UMOWY

15. § 6- 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 przewidziane, 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 zapewnienie 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 projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie 77

Zadanie 1, poz. 1-4

Czy zamawiający dopuści kompresy z brzegami podwiniętymi z dwóch stron?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 78

Zadanie 1, poz. 2-4

Czy zamawiający dopuści kompresy 8 warstwowe 17 nitkowe?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 79

Zadanie 2, poz. 1-6

Czy zamawiający dopuści kompresy z brzegami podwiniętymi z dwóch stron?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 80

Zadanie 2, poz. 1-6

Czy zamawiający dopuści kompresy 8 warstwowe 17 nitkowe?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 81

Zadanie 2, poz. 1,4,

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 'a 3 szt. w blisterze x 25 szt. blisterów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 82

Zadanie 1, poz. 1-4

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 nie dopuszcza.

Pytanie 83

Zadanie 3, poz. 1-4

Czy zamawiający dopuści kompresy z brzegami podwiniętymi z dwóch stron?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 84

Zadanie 3, poz. 1-4

Czy zamawiający dopuści kompresy 8 warstwowe 17 nitkowe?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 85

Zadanie 3, poz. 4,

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 'a 3 szt. w blistrze x 25 szt. blistrów, z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 86

Zadanie 4, poz/ 1

Czy zamawiający dopuści kompresy 30 g?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 87

Zadanie 2,3,5 – pozycje jałowe

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

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Sterylizacja w tlenku etylenu dopuszczona jest tylko w wyrobach, które nie nadają się do sterylizacji w wysokiej temperaturze.

Pytanie 88

Zadanie 6

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

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 89

Zadanie 6

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 90

Zadanie 6

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

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 91

Zadanie 6

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: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 92

Zadanie 12 poz. 1-3

Czy Zamawiający oczekuje wycenę za 1 szt. = opakowanie zawierające 25 mb siatki opatrunkowej w stanie rozciągniętym ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 93

Zadanie 12 poz.1-3

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 sprecyzował rozmiary wymagane w poszczególnych pozycjach.

Pytanie 94

Zadanie 13, poz. 1-3

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą podtrzymującą wykonaną z przędzy poliestrowej 100%, gdyż włókna wiskozowe stosowane jako zamiennik poliestru są niezbyt wytrzymałe, gniotą się oraz elektryzują, co wpływa niekorzystnie na komfort pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 95

Zadanie 17, 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 nie dopuszcza.

Pytanie 96

Zadanie 20

Czy zamawiający dopuści włókninowy plaster do mocowania kaniul, 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.

Pytanie 97

Zadanie 20

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach

należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 98

Zadanie nr 43 poz. 6

W związku z wycofaniem z produkcji opatrunku w rozmiarze 12cm x 19cm zwracamy się z prośbą o dopuszczenie opatrunku w rozmiarze 15cmx20cm z jednoczesnym przeliczeniem zamawianej ilości na 1 op. a 10sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 99

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie 100

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów

§ 3 ust. 2:

Zamawiający może rozwiązać umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia w każdym czasie wraz z prawem do naliczenia kary umownej w wysokości 2% wartości niezrealizowanej części przedmiotu umowy, jeżeli:

- a) Wykonawca w czasie trwania niniejszej umowy dwukrotnie przekroczy, o co najmniej trzy dni termin realizacji (dostawy) przedmiotu umowy, określony w § 4 umowy,
- b) Wykonawca realizuje umowę w sposób niezgodny z postanowieniami niniejszej umowy lub normami i warunkami określonymi prawem,
- c) Wykonawca nie wykonuje w ustalonym terminie zobowiązań określonych w § 5 umowy,
- d) Wykonawca dostarcza artykuły niespełniające wymagań określonych przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia dotyczącej postępowania w wyniku rozstrzygnięcia, którego zawarto niniejszą umowę,
- e) pojawiają się istotne, powtarzające się (co najmniej 2-krotnie) uchybienia w zakresie jakości dostarczanych wyrobów.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią udzieloną na pytanie nr 12.

Pytanie 101

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów

§ 7 ust. 1:

W przypadku niedostarczenia towaru w terminie określonym w § 4 ust. 1 bądź niedotrzymania terminu, o którym mowa w § 5 ust. 3 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5 % za każdy dzień opóźnienia, licząc od wartości brutto zamówionych, a niedostarczonych zgodnie z zamówieniem artykułów, jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto zamówionych, a niedostarczonych artykułów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie 102

Dot. zadania 2:

Czy zamawiający wymaga sterylizacji parą wodną. Jest to najbezpieczniejsza metoda sterylizacji materiałów gazowych?

Odpowiedź: Zamawiający określił wymogi dotyczące sterylizacji w SIWZ. Para wodna lub metoda radiacyjna.

Pytanie 103

Dot. zadania 2:

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty lub dostania na wezwanie jawnych raportów walidacji procesu sterylizacji oferowanych produktów? Raport taki, jeśli jest poprawnym dokumentem, potwierdza, że wszystkie produkty, które będą dostarczane przez cały okres obowiązywania umowy będą sterylne, a oferent ponosi pełną odpowiedzialność za skuteczność procesu i tym samym bezpieczeństwo dostarczanych produktów. Raport taki zawiera jednoznaczne stwierdzenie, że produkty są jadalne, a osoba odpowiedzialna za walidację procesu personalnie przyjmuje odpowiedzialność za jakość produktów. Wymaganie stosowania zwalidowanych procesów sterylizacji wynika wprost z Ustawy o WYROBACH Medycznych z dnia 20 maja 2010 r.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 104

Dot. zadania 3:

Czy zamawiający wymaga sterylizacji parą wodną. Jest to najbezpieczniejsza metoda sterylizacji materiałów gazowych?

Odpowiedź: Zamawiający określił wymogi dotyczące sterylizacji w SIWZ. Para wodna lub metoda radiacyjna.

Pytanie 105

Dot. zadania 3:

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty lub dostania na wezwanie jawnych raportów walidacji procesu sterylizacji oferowanych produktów? Raport taki, jeśli jest poprawnym dokumentem, potwierdza, że wszystkie produkty, które będą dostarczane przez cały okres obowiązywania umowy będą sterylne, a oferent ponosi pełną odpowiedzialność za skuteczność procesu i tym samym bezpieczeństwo dostarczanych produktów. Raport taki zawiera jednoznaczne stwierdzenie, że produkty są jałowe, a osoba odpowiedzialna za walidację procesu personalnie przyjmuje odpowiedzialność za jakość produktów. Wymaganie stosowania zwalidowanych procesów sterylizacji wynika wprost z Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 106

Dot. zadania 8:

Czy Zamawiający dopuści kompresy neurochirurgiczne z nitką wykonane z włókniny o gramaturze 40g/m² i 4 warstwach z niebieską nitką z siarczanu baru kontrastującą w promieniach rentgenowskich, przymocowaną na stałe, ze względu na wykonanie z włókniny brak przeszycia przez całą długość, chłonność $\geq 800\%$, pakowane a'25 blistrów x 10 sztuk z przeliczeniem zamawianych ilości, tj poz. 1: 12 opakowań, poz. 2: 16 opakowań, poz. 3: 22 opakowania, poz. 4: 32 opakowania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę.

Pytanie 107

Dot. zadania 8 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści kompresy neurochirurgiczne w rozmiarze 10x10mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 108

Dot. zadania 8 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści kompresy neurochirurgiczne w rozmiarze 15x15mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 109

Dot. zadania 8 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści kompresy neurochirurgiczne w rozmiarze 25x25mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 110

Dot. zadania nr 12:

Czy Zamawiający wymaga siatki opatrunkowej o składzie: przędza poliuretanowa 15%, przędza poliamidowa 85%, potwierdzonego kartą danych technicznych?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 111

Dot. zadania 13:

Czy Zamawiający wymaga opasek, gdzie parametr siły zrywającej ≥ 45 N/5cm badany jest metodą PN-EN 29073-3 i potwierdzony kartą danych technicznych, pakowanych pojedynczo w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 112

Dot. zadania 14:

Czy Zamawiający wymaga podkładów o maksymalnej sile wytrzymałości na zrywanie 9 N/5cm w celu łatwego przerwania podkładu w dłoniach, potwierdzone kartą danych technicznych?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 113

Dot. zadania 15:

Czy Zamawiający wymaga podkładów o maksymalnej sile wytrzymałości na zrywanie 9 N/5cm w celu łatwego przerwania podkładu w dłoniach, potwierdzone kartą danych technicznych?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 114

Dot. zadania 16:

Czy Zamawiający wymaga opasek o czasie moczenia 5 s i deklarowanym czasie wiązania 5 min?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 115

Dot. zadania 17:

Czy Zamawiający wymaga opaski z dwoma zapinkami w opakowaniu papierowym?

Odpowiedź: Tak wymaga opaski z dwoma zapinkami . Zamawiający dopuszcza opakowanie papierowe.

Pytanie 116

Dot. zadania 18 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 117

Dot. zadania 18 poz. 2:

Czy Zamawiający wymaga, aby lignina była przeznaczona dla celów medycznych (wyrób medyczny), posiadała chłonność wody 12g/g (co zostanie potwierdzone kartą danych technicznych dołączoną do oferty) oraz była pakowana w opakowaniu foliowym zapobiegającym zawilgoceniu (co zostanie potwierdzone próbką produktu wysłaną na wezwanie Zamawiającego)?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 118

Dot. zadania 33 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwet gazowych wykonanych z gazy bawełnianej bielonej bezchlorowo, pranej wstępnie (bez środków powierzchniowoczynnych i optycznie wybielających) i wielokrotnie płukanej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 119

Dot. zadania 33 poz. 1:

Czy Zamawiający wymaga serwety jałowej pakowanej a'5?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 120

Dot. zadania 33 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści serwety o gramaturze 56 g/m2, odporności na rozerwanie na sucho/mokro 150

kPa, w opakowaniach a'1 szt. x40 z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 121

Dot. zadania 35:

Czy Zamawiający dopuści podkład o masie 95 g?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 122

Dot. zadania 38:

Czy Zamawiający dopuści zestaw z kompresami z włókniny wiskozowo-poliestrowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 123

Dot. zadania 38:

Czy Zamawiający dopuści zestaw z rękawicami o gładkiej powierzchni z chropowatymi palcami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 124

Dot. umowy:

Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 3 ust. 2 wzoru umowy wyrażenie „5% wartości przedmiotu umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „5% niezrealizowanej wartości umowy”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. 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: Zgodnie z odpowiedzią udzieloną na pytanie nr 12.

Pytanie 125

Dot. umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 3 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej)

treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy Zamawiający wezwał wykonawcę do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie 126

Dot .umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 wzoru umowy słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”?

Uzasadnione jest, aby przesłanką naliczenia kary umownej była zwłoka (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione naruszenie terminu. Nie ma uzasadnienia rozszerzania 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 niesłuszne 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 podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

UWAGA!!!!

W przypadku zaoferowania wyrobów o innej ilości w opakowaniu jednostkowym (na które zgodę wyraził Zamawiający) od podanej w „ Formularzu Cenowym” należy dokonać odpowiednich przeliczeń. Przy przeliczeniach należy podać pełne ilości opakowań z zaokrągleniem w górę.

Zamawiający informuje, że treść powyższych wyjaśnień stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r., poz. 1843 t. j. z późn. zm.) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

W przypadku zaoferowania przez wykonawcę parametru/rozwiązania dopuszczonego przez zamawiającego w niniejszych wyjaśnieniach należy odpowiednio dokonać zmiany w formularzach załączonych do oferty powołując się na niniejsze wyjaśnienia.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczyk