



CERTYFIKAT
ISO 9001:2008



SP ZOZ ZESPÓŁ SZPITALI MIEJSKICH
ul. Strzelców Bytomskich 11, 41-500 Chorzów
tel. (032) 3499115, faks (032) 2413952
NIP: 627-19-23-530 REGON: 271503410
Dział Zamówień Publicznych
tel. (032) 3499-298, faks (032) 3499-299
po godz. 15⁰⁰ faks (032) 3499119
e-mail: zp@zsm.com.pl., http:www.zsm.com.pl

SP ZOZ ZSM / ZP/230/31.1/2015

Chorzów, dnia 14.09.2014r.

Szanowni Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości szacunkowej przekraczającej w złotych równowartość kwoty 207 000 euro, prowadzonego w oparciu o przepisy prawa zamówień publicznych w trybie „przetargu nieograniczonego” na realizację zamówienia pod nazwą: „**Zakup i dostawa sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie z podziałem na części**”.

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego Wykonawcy zadali pytania. Zamawiający przytacza poniżej treść pytań i udziela wyjaśnień.

Pytanie nr 1: Część 1.19, poz. 2. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu oznakowania na opakowaniu ISO 9001 i wyrażenie zgody na dołączenie do oferty certyfikatu?

Odpowiedź nr 1: Zamawiający odstępuje od wymogu umieszczania na fabrycznym opakowaniu rękawic diagnostycznych winylowych opisanych w pozycji 2 części zamówienia nr 1.19 oznaczenia potwierdzającego spełnienie przez producenta wymogów wynikających z norm ISO 9001, przy jednoczesnym wymaganiu złożenia wraz z ofertą przetargową odpowiedniego certyfikatu, z którego treści będzie wynikać wdrożenie systemu ISO 9001.

Pytanie nr 2: Część 1.19, poz. 3:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic nitylowych o długości min. 290mm?
- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic o grubości na palcu 0,15-0,16mm, na dłoni 0,10-0,11mm, na mankencie 0,08mm ?
- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic teksturowanych na opuszkach palców, pozostała część rękawicy o powierzchni gładkiej?
- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic nitylowych wewnętrznie chlorowanych, bez polimeryzacji od strony roboczej?

Proces chlorowania rękawic pozbawia rękawice pozostałości resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji z powierzchni rękawicy. Rękawice chlorowane są „czystsze” i wywołują mniej podrażnień skóry. Proces polimeryzacji rękawic nitylowych występuje wtedy, gdy zmniejszona jest liczba procesów płukania rękawicy. Tym samym rękawice polimeryzowane od strony roboczej (kontakt rękawicy z pacjentem) mogą powodować występowanie reakcji skórnych u pacjentów.

Odpowiedź nr 2: Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w pozycji 3 części zamówienia nr 1.19.

Opis przedmiotu zamówienia otrzymuje nowe brzmienie oraz zmianie ulegają istotne parametry rękawic, jak niżej:

„Rękawice wykonane z nitylu, niesterylne, bezpudrowe, jednorazowego użytku, diagnostyczne, długość min. 300mm, niepowodujące uczuleń, polimeryzowane. Mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców; grubość na palcu min. 0,10 - 0,12mm, grubość na dłoni min. 0,08 - 0,09mm, grubość na mankencie min 0,06 - 0,07mm. Zgodnie z normami: EN - 374-1-2-3. Rękawice ochrony osobistej – kategoria III. Pakowane po 100 szt. Rozmiar : XS, S, M, L, XL”

Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanych rękawic bez rozmiaru XS, przy czym prosi potencjalnego Wykonawcę o ujęcie w treści formularza ofertowego informacji dotyczącej braku rozmiaru XS lub skreślenie go z opisu pozycji 3.

Z pierwotnego opisu Zamawiający skreśliła zapis dotyczący normy EN 455-1-2-3 oraz zdanie „Odporność na przenikliwość cytostatyków zgodnie ASTM D 6978-05 na minimum 9 cytostatyków. Rękawica przetestowana pod względem opóźnionych reakcji alergicznych i podrażnień. Nie zawierające tiuramów i tiazoli”.

Ad. pkt. a) Zamawiający oczekuje dostawy rękawic o długości nie krótszej niż 300mm lub zgodnych z ww. opisem.

Ad. pkt. b) Zamawiający podtrzymuje powyższy opis i prosi o zaferowanie rękawic z nim zgodnych.

Ad. pkt. c) Zamawiający podtrzymuje powyższy opis rękawic w całości mikroteksturowanych.

Ad. pkt. d) Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie rękawic chlorowanych.

Pytanie nr 3: Część zamówienia nr 1.19 - rękawice diagnostyczne i foliowe:

- a) poz. 1 - proszę o dopuszczenie rękawic nitylowych odpornych na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978-05- na minimum 9 cytostatyków.
- b) poz.1- proszę o dopuszczenie rękawic nitylowych spełniających europejskie normy EN 455 część 1, 2, 3, 4 oraz EN 374- 1,2,3. Pozostałe parametry zgodnie z wymogami SIWZ.
- c) poz. 3 - proszę o dopuszczenie rękawic pakowanych po 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości szt. na opakowania 50 szt. Pozostałe parametry zgodnie z wymogami SIWZ.

Odpowiedź nr 3: Ad. pkt. a) Zamawiający w zakresie rękawic diagnostycznych nitylowych ujętych w poz. 1 części zamówienia nr 1.19 dopuszcza możliwość zaoferowania rękawic odpornych na przenikanie 9 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978-05.

Ad. pkt. b) Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic zgodnych z ww. normami oraz spełniających parametry ujęte w SIWZ.

Ad. c) W pozycji 3 części zamówienia nr 1.19 Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania rękawic w opakowaniach po 50 szt. zamiast opakowań po 100 szt., które ujęto w SIWZ. Wykonawca składający ofertę uwzględniającą ww. mniejsze opakowania jednostkowe powinien odpowiednio zwiększyć ilość oferowanych opakowań tj. 50 opakowań po 50 sztuk.

Pytanie nr 4: Zwracamy się zapytaniem czy Zamawiający w części nr 1.19 w pozycji nr 1:

- dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe posiadające poziom AQL 1,0 oraz w opakowaniach a'200 sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości opakowań, reszta parametrów zgodna z wymaganiami Zamawiającego?
- dopuści rękawice pakowane a'200 szt. (XS-L) oraz a'180szt (XL) z odpowiednim przeliczeniem ilości do 3500 opakowań?

- dopuści rękawice o grubości na palcu 0,08mm (±0,01mm)?

- dopuści rękawice odporne na przenikanie cytostatyków przebadane zgodnie z normą EN 374-3 min. 6 cytostatyków w zamian za zgodność z amerykańską normą ASTM D 6978?

Odpowiedź nr 4: Zamawiający oczekuje dostawy rękawiczek diagnostycznych w opakowaniach nie większych niż po 100 sztuk. Zamawiający w zakresie rękawic diagnostycznych nitylowych ujętych w poz. 1 części zamówienia nr 1.19 dopuszcza możliwość zaoferowania rękawic odpornych na przenikanie 9 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978-05. Pozostałe parametry rękawic ujętych w poz. 1 pozostają bez zmian.

Pytanie nr 5: Zwracamy się zapytaniem czy w części nr 1.19 w pozycji nr 3:

- dopuści rękawice wykonane z nitylu o długości minimum 300mm, z teksturą tylko na końcach palców, o grubości na palcu min. 0,14mm, chlorowane (nie polimeryzowane - rękawice bezpydrowe chlorowane są w pełni bezpiecznie i nie powodują dodatkowych podrażnień? Chlorowanie jest najbardziej popularną metodą redukcji zawartości protein i pozostałości środków chemicznych takich jak azotyny czy formaldehyd. Skutecznie zamyka ściany rękawic i modyfikuje powierzchnię zmniejszając jej lepkość. Reszta parametrów zgodna z wymaganiami Zamawiającego.

- dopuści rękawice o grubości na palcu 0,18mm, na dłoni 0,14mm na mankiecie 0,11m; o długości 296-298mm w zależności od rozmiaru rękawicy; chlorowane, z teksturą tylko na końcówkach palców spełniające pozostałe parametry SIWZ?

Odpowiedź nr 5: Zamawiający oczekuje dostawy asortymentu, którego opis podano w odpowiedzi na pytanie nr 2.

Pytanie nr 6: dotyczy części zamówienia nr 5.22 – Akcesoria endoskopowe 1 – poz. 13.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o sprostowanie rozbieżności w opisie przedmiotu zamówienia w poz. 13.

Akcesorium, które chcielibyśmy zaoferować do pompy płuczącej opisane pod lit. a i b jest jednorazowe.

Natomiast w poz. 13 jest zapis o akcesoriach jednodniowych.

Odpowiedź nr 6: Zamawiający informuje, że oczekuje w poz. 13 dostarczenia akcesorium do pompy płuczącej – rurka wody do kanału pomocniczego, jednorazowego użytku – dostosowana do pompy OFP2.

Pytanie nr 7: Czy Zamawiający przychyli się do zaoferowania w części 3.15- wkręty do kości korowej i gąbczastej, wiertła i druty Kirschnera w pozycjach 1-62 i 77-79 wkrętów heksagonalnych?

Odpowiedź nr 7: Zamawiający wymaga zaoferowania w ww. pozycjach wkrętów i śrub posiadających gniazdo krzyżowe.

Pytanie nr 8: Czy Zamawiający przychyli się do zaoferowania w części 3.15- wkręty do kości korowej i gąbczastej, wiertła i druty Kirschnera w pozycji 37-45 śrubki Ø 2.0 x 0,60mm?

Odpowiedź nr 8: Zamawiający oczekuje zaoferowania w ofercie przetargowej asortymentu opisanego w SIWZ.

Pytanie nr 9: Czy Zamawiający przychyli się do zaoferowania w części 3.15- Wkręty do kości korowej i gąbczastej, wiertła i druty Kirschnera w pozycji 51-62 wkrętów gąbczastych Ø 3.5 x 1.75 dł. 14mm- 50mm lub wkrętów korowych Ø 3.5 x 1.25mm dł. 14mm-50mm?

Odpowiedź nr 9: W pozycjach od 51 do 62 Zamawiający oczekuje zaoferowania wkrętów Ø 3.5 x 1.75 zarówno gąbczastych, jak i korowych o długościach zgodnych z podanymi w SIWZ.

Pytanie nr 10: Czy Zamawiający przychyli się do zaoferowania w części 3.15- Wkręty do kości korowej i gąbczastej, wiertła i druty Kirschnera w pozycji:

63) wiertła Ø 1.1/45mm

64) wiertła Ø 1.5/70mm

65) wiertła Ø 2.0/85mm

66) wiertła Ø 3.2/130mm lub Ø3.2/180mm

67) wiertła Ø 2.5/95mm ?

Pytanie nr 11: Czy Zamawiający przychyli się do zaoferowania w części 3.15 - Wkręty do kości korowej i gąbczastej, wiertła i druty Kirschnera w pozycji:

- 68) podkładek o grubości 0.80mm, śr. zewn. 7.0 pod wkręty Ø3.5
- 69) podkładek o grubości 1.50mm, śr. zewn. 13mm pod wkręty Ø 4.5
- 70) podkładek o grubości 1.50mm, śr. zewn. 13mm pod wkręty Ø 4.5
- 71) podkładek o grubości 1.50mm, śr. zewn. 13mm pod wkręty Ø 6.5
- 72) podkładek o grubości 1.50mm, śr. zewn. 13mm pod wkręty Ø 7.0?

Odpowiedź nr 10 i 11: Zamawiający oczekuje zaoferowania w ofercie przetargowej oraz późniejszej dostawy wiertel i podkładek zgodnych z wymiarami podanymi w SIWZ, w pozycjach od 63 do 72.

Pytanie nr 12: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w części 3.17 pozycji 1 wkrętów kaniulowanych Ø 4.5 o dł. 20mm-72mm?

Odpowiedź nr 12: W części zamówienia nr 3.17 – Wkręty kaniulowane Zamawiający oczekuje zaoferowania śrub o długości od 10mm - 90mm ujętych w SIWZ.

Pytanie nr 13: Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z części zamówienia:

- nr 1.21 pozycji nr 2 i stworzenie odrębnego pakietu;
- nr 1.17 pozycji 1 i stworzenie możliwości złożenia na nią osobnej oferty;
- nr 3.15 pozycji 73-76 i 80-89 do osobnego pakietu;
- nr 3.15 pozycji 1-72 i 77-79;
- nr 5.13 pozycji 5 do osobnej części;
- nr 5.3 pozycji 4 i pozycji 7 oraz utworzenie z nich odrębnego pakietu.
- nr 5.4 pozycji 7 i 8, a z pozostałych pozycji utworzenie odrębnego pakietu;
- nr 5.5 pozycji 1 oraz utworzenie z niej odrębnego pakietu;
- nr 5.5 pozycji 1, 9 i 10 oraz utworzenie odrębnego pakietu;
- nr 5.5 pozycji 2;
- nr 5.5 pozycji od 3 do 4, pozycji 9 i 10, a z pozostałych pozycji utworzenie odrębnego pakietu;
- nr 5.6 pozycji 6,
- nr 5.14 pozycji od 1 do 4 i 8 oraz utworzenie z nich odrębnego pakietu;
- nr 2.1 pozycje od nr 1 do nr 8.

Powyższe działanie jednoznacznie ma na celu umożliwienie złożenia oferty większej liczbie oferentów na potencjalnie wydzielone pozycje, złożenie bardzo atrakcyjnej oferty, obniżenie ceny produktów i ogólne zwiększenie konkurencyjności. Podzielenie obecnych części zamówienia umożliwiłoby złożenie ofert atrakcyjnych pod względem walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Racionalność wydatkowania publicznych pieniędzy powinno być dla Zamawiającego priorytetem, zaś umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odpowiedź nr 13: Zamawiający informuje, iż przesyłając ogłoszenie o zamówieniu do publikacji w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej w sekcji II (przedmiot zamówienia), pkt. 3 – „Informacje o częściach zamówienia” zobligowany był do podania ilości części, które określono na 100 części zamówienia. Zgodnie z ilością podanych części Zamawiający zobligowany był także do podania odpowiedniej kwoty wadium i dostosowania warunków udziału w postępowaniu w odniesieniu do części zamówienia.

Zamawiający w toku prowadzonego postępowania wydzielał pozycje z części zamówienia i tworząc kolejne części zamówienia zmuszony byłby do zmiany kwot wadium i zmiany warunków udziału Wykonawców w postępowaniu przetargowym, tym samym zmuszony byłby dokonywać ciągłej zmiany terminu składania ofert.

Zamawiający w odniesieniu do treści opublikowanego ogłoszenia o zamówieniu oraz załącznika nr 6 do SIWZ informuje Wykonawców w części II pkt. 6 SIWZ, że "dopuszcza składanie ofert częściowych" a także, że "pod ofertą częściową rozumie się pojedyncze części zamówienia nie zaś pozycje".

W nawiązaniu do powyższego, Zamawiający podtrzymuje warunki określone w SIWZ i oczekuje złożenia ofert na asortyment ujęty w opublikowanych i załączonych do SIWZ częściach zamówienia.

Pytanie nr 14: dotyczy części zamówienia nr 5.22 – „Akcesoria endoskopowe - 1”:

1. Czy Zamawiający w ramach poprawy konkurencyjności wyodrębni z części 5.22 do odrębnego pakietu np. 5.22 A pozycję 2 i dopuści:
 - a) poz. a: Pętla elektrochirurgiczne kolonoskopowe jednorazowego użytku, kształt owal; średnica pętli 10mm; pętla wykonana z plecionego drutu o grubości 0,47mm, rękojeść skalowana co 10mm, długość narzędzia 2300mm, średnica części wprowadzanej do endoskopu 2,3mm; minimalna średnica kanału roboczego 2,8mm; 10 sztuk w oddzielnych sterylnych pakietach.
 - b) poz. b: Pętla elektrochirurgiczne kolonoskopowe jednorazowego użytku, kształt owalny; średnica pętli 15mm; pętla wykonana z plecionego drutu o grubości 0,47mm, rękojeść skalowana co 10mm, długość narzędzia 2300mm, średnica części wprowadzanej do endoskopu 2,3mm; minimalna średnica kanału roboczego 2,8mm; 10 sztuk w oddzielnych sterylnych pakietach.
 - c) poz. c: Pętla elektrochirurgiczne kolonoskopowe jednorazowego użytku, kształt owalny; średnica pętli 24mm; pętla wykonana z plecionego drutu o grubości 0,47mm, rękojeść skalowana co 10mm, długość narzędzia 2300mm, średnica części wprowadzanej do endoskopu 2,3mm; minimalna średnica kanału roboczego 2,8mm; 10 sztuk w oddzielnych sterylnych pakietach.
2. Czy Zamawiający w ramach poprawy konkurencyjności wyodrębni z części 5.22 do odrębnego pakietu np. 5.22 A pozycję 3 i dopuści: Jednorazowa igła iniekcyjna kolonoskopowa do ostrzykiwania i hemostazy; posiada usztywnioną osłonkę zabezpieczającą przed przekłuciem kanału; blokada z dobrze słyszalnym kliknięciem informuje o całkowitym schowaniu ostrza igły do osłonki; posiada port do podawania leków; długość robocza narzędzia 2300mm; długość igły

5mm, średnica igły 22G lub 25G; średnica części wprowadzanej do endoskopu 2,3mm; minimalna średnica kanału roboczego 2,8mm ; 10sztuk w oddzielnych sterylnych pakietach

Pytanie nr 15: Czy Zamawiający w ramach poprawy konkurencyjności wyodrębni z części 5.23 („Akcesoria endoskopowe - 2”) do odrębnego pakietu np. 5.23A pozycję 1 i dopuści: Pętla do polipektomii na zimno i na ciepło, jednorazowego użytku; wykonane z plecionego drutu o średniej sztywności, długość robocza min 230 cm, średnica ostionki 2.3mm, średnice otwartej pętli: 15. 24, 36mm (do wyboru), kształt owalny, rękojeść skalowana.

Opakowanie x 10 szt.

Odpowiedź na pytania od nr 14 do nr 15: Zamawiający oczekuje w ww. pozycjach zaferowania i późniejszej dostawy asortymentu o parametrach zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ.

W odniesieniu do wyodrębniania z istniejących części zamówienia poszczególnych pozycji Zamawiający informuje, że udzielił już odpowiedzi na podobne pytania w odpowiedzi nr 13, którą należy traktować analogicznie.

Pytanie nr 16: Czy Zamawiający w ramach poprawy konkurencyjności wyodrębni z części 5.24 („Akcesoria endoskopowe - 3”) do odrębnego pakietu np. 5.24 A pozycję 1 i dopuści:

a) szczotkę cytologiczną gastrokopowa o dł. 240 cm, cewnik o średnicy 1,8mm na minimalny kanał roboczy 2.0mm, szczoteczka o średnicy 2,4 lub 3mm;

b) szczotkę cytologiczną o długości 230, średnicy 5,5F, pozostałe parametry dla pozycji 1 i 2 części zamówienia nr 5.24 zgodne z opisem;

c) szczotkę cytologiczną gastrokopową tylko w dwóch średnicach 2 i 3mm.

Odpowiedź nr 16: W odniesieniu do wyodrębniania z istniejących części zamówienia poszczególnych pozycji Zamawiający informuje, że udzielił już odpowiedzi na podobne pytania w odpowiedzi nr 13, którą należy traktować analogicznie.

Zamawiający w zakresie części zamówienia nr 5.24 dla pozycji 1 zmienia opis przedmiotu zamówienia, który otrzymuje następujące brzmienie: Szczotka cytologiczna gastrokopowa dł. 180 cm, cewnik o średnicy 5 Fr na minimalny kanał roboczy 2.0mm, szczoteczka o średnicy 3mm.

Zamawiający w odniesieniu do powyższej zmiany prosi Wykonawców o uwzględnienie zmienionego opisu przedmiotu zamówienia w trakcie przygotowywania oferty dla ww. pozycji.

Pytanie nr 17: Czy zamawiający mając na uwadze środki publiczne, którymi operuje, wyrazi zgodę wydzielenie:

a) pozycji 2, 3 z pakietu 5.20 i stworzenie osobnego pakietu oraz zaproponowanie produktu Citra-HF-Pre™ stosowany w hemofiltracji w Pre-dylucji co nie wymaga modyfikacji urządzenia CRRT przy jednoczesnym wydłużonym czasie stosowania hemofiltru który posiada prosty i bezpieczny protokół, rozcieńczony roztwór substytucyjny zawierający w swoim składzie cytrynian sodu i elektrolity (Na 139,9; K 3,0; Mg 0,5; Cl 104,0; Glukoza 5,0; Cytrynian sodu 13,3mmol/l) w opakowaniu 5000ml dostosowany do różnych rodzajów połączeń (nakładka typu luer-lock, igła typu spike, igła) jako kompletną i skuteczną terapię która umożliwi mniejsze zużycie krwi i czynników antykoagulacyjnych?

b) pozycji 3 z pakietu 5.21 i stworzenie osobnego pakietu oraz na zaproponowanie cewnika dwuświatłowego, poliuretanowego, wykonanego z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, odpornego na zginanie, bez bocznych otworów z przyjaznymi dla pacjenta zakrzywionymi przedłużaczami, cewnik o przekroju 14FR i długości 17cm, 20cm, 25cm, 30cm sterylizowany tlenkiem etylenu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw apiogenny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi przewodnik z rdzeniem z nitinolu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm, strzykawka 10 ml z tłokiem, miniskalpel, rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 14 cm, rozszerzacz hydrofilowy, rozmiar 16 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu Y, nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przylepną, opatrunki, skrzydełko mocujące cewnik (na szwy)?

c) pozycji 5 z pakietu 5.3 i stworzenie osobnego pakietu oraz dopuszczenie produktu Citra-Valve™ bezigłowy zamknięty system do centralnych dostępów naczyniowych o działaniu przeciwbakteryjnym z czasem stosowania przez 7 dni do 600 aktywacji bez mechanicznych części wewnętrznych, wolny od BPA, posiadający prosty tor przepływu, niebieski mostek silikonowy, kompatybilny z końcówką Luer, Luer Lock o przepływie grawitacyjnym powyżej (550 ml/min) przy ciśnieniu 1 PSI o zakresie do (1300 ml/min) przy ciśnieniu 5 PSI pakowany podwójnie, przezierny umożliwiając kontrolę całego toru przepływu krwi, oznaczony kolorem czerwonym tętniczny, oraz niebieskim żylny z możliwością dezynfekcji środkami na bazie alkoholu.

d) pozycji 9 z pakietu 5.6 i stworzenie osobnego pakietu oraz dopuszczenie produktu Citra-Valve™ bezigłowy zamknięty system do centralnych dostępów naczyniowych o działaniu przeciwbakteryjnym z czasem stosowania przez 7 dni do 600 aktywacji bez mechanicznych części wewnętrznych, wolny od BPA, posiadający prosty tor przepływu, niebieski mostek silikonowy, kompatybilny z końcówką Luer, Luer Lock o przepływie grawitacyjnym powyżej (550 ml/min) przy ciśnieniu 1 PSI o zakresie do (1300 ml/min) przy ciśnieniu 5 PSI pakowany podwójnie, przezierny umożliwiając kontrolę całego toru przepływu krwi, oznaczony kolorem czerwonym tętniczny, oraz niebieskim żylny z możliwością dezynfekcji środkami na bazie alkoholu.

Odpowiedź nr 17: Zamawiający oczekuje w ww. pozycjach zaferowania i późniejszej dostawy asortymentu o parametrach zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ.

W odniesieniu do podziału części zamówienia Zamawiający prosi o zapoznanie się z odpowiedzią nr 13 na podobne pytanie, którą należy traktować analogicznie.

Pytanie nr 18: dotyczy części zamówienia nr 5.3 poz. 1a-1g - Proszę o dopuszczenie kaniuli dożylniej bezpiecznej z portem bocznym umieszczonym dokładnie nad skrzydełkami mocującymi. Wykonaną z poliuretanu wyposażoną w automatyczny plastikowy zatrzask zabezpieczający igłę przed zakłuciem, uruchamiany zaraz po użyciu igły. Kaniula posiada następujące cechy zwiększające bezpieczeństwo i pewność wklucia:

1/ igła z wygładzonym tylnym szlifem ostrza;

2/ łagodnie zwężający się koniec kaniuli;

3/ przejrzysty uchwyt zamykany koreczkiem z hydrofobowym filtrem;

4/ oznaczenie przepływu na opak. jednostkowym;

5/ minimum trzy paski kontrastujące w RTG; 6/ oświadczenie producenta na biokompatybilność poliuretanu. Sterylna.

Kaniula w rozmiarach:

| Kod koloru | Rozmiar (GAUGE) | Rozmiar w mm | Przepływ |
|--------------|------------------|----------------------|-------------------------|
| Pomarańczowy | 14 G | 2,0 x 45 | 290 ml/min |
| Szary | 16 G | 1,75 x 45 | 225 ml/min |
| Biały | 17 G | 1,5 x 45 | 155 ml/min |
| Zielony | 18 G | 1,3 x 45 1,3 x 32 | 96 ml/min 103 ml/min |
| Różowy | 20 G | 1,0 x 32 | 59 ml/min |
| Niebieski | 22 G | 0,9 x 25 | 42 ml/min |
| Zółty | 24 G | 0,74 x 19 | 29 ml/min |

Odpowiedź nr 18: Zamawiający oczekuje złożenia oferty na asortyment zgodny z ujętym w SIWZ.

Pytanie nr 19: dotyczy części zamówienia nr 5.3 poz. 3 Czy Zamawiający wymaga, aby koreczek do kaniuli posiadał trzpień poniżej krawędzi, co znacznie zwiększa aseptykę pracy?

Odpowiedź nr 19: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania korków do kaniuli, które posiadają trzpień poniżej krawędzi, co znacznie zwiększa aseptykę pracy.

Pytanie nr 20: dotyczy części zamówienia nr 5.4:

- poz. 4 Zwracam się z prośbą o możliwość zaoferowania strzykawki dwuczęściowej, z końcówką luer, posiadającą niebieski kontrastujący tłok oraz czarną, czytelną, rozszerzoną skalę pomiarową, musi posiadać podwójne zabezpieczenie przed wypadnięciem tłoka, nazwa producenta i typ strzykawki nadrukowane na cylindrze, bardzo wyraźne (duże) oznakowanie rozmiaru na pojedynczym opakowaniu każdej sztuki, op=100szt., sterylna, bez zawartości ftalanów. W razie nie wyrażenia zgody na powyższe proszę o merytoryczne wyjaśnienie wyższości koloru zielonego nad niebieskim.

- poz. 4 d Czy Zamawiający pozwoli na dopuszczenie strzykawki dwuczęściowej w opakowaniach po 80 sztuk z odpowiednim przeliczeniem na wymaganą ilość, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź nr 20: Zamawiający oczekuje złożenia oferty na asortyment opisany w SIWZ. Na bazie wieloletnich doświadczeń personelu Szpitala Zamawiający stwierdził, iż tłok w kolorze zielonym najlepiej/ najwyraźniej kontrastuje z tłem/ośrodkiem.

Pytanie nr 21: dotyczy części zamówienia nr 5.5:

- poz. 1 Proszę o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów z igłą biorczą dwukanałową, komorą kroplową wyposażoną w filtr z systemem zabezpieczającym przed przedostaniem się powietrza do drenu po zakończeniu infuzji; duża komora kroplowa. Zacisk rolkowy na linii, dren zakończony systemem hydrofobowym zabezpieczającym przed wypływem podczas przygotowania roztworu do infuzji.

- poz. 2 Zwracam się z prośbą o dopuszczenie przyrządu do precyzyjnej podaży płynów 300 ml/min, wysokiej jakości produktu z długością drenu 180 cm, wyposażony w bezłateksowy port do dodatkowej iniekcji, możliwość obsługi jedną ręką, posiada dodatkowy zacisk rolkowy, miękką komorę kroplową zakończoną ostrym kolcem, zakończenie drenu luer lock, nie zawiera lateksu i PHT, sterylizowany tlenkiem etylenu, jednorazowego użytku. Przyrząd jak na rysunku.



Odpowiedź nr 21: Zamawiający oczekuje złożenia oferty na asortyment zgodny z ujętym w SIWZ.

Pytanie nr 22: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie poniżej wyspecyfikowanych narzędzi w części zamówienia nr 3.21- Narzędzia chirurgiczne (chirurgia kostna):

Poz.2) Kleszczyki o dł. 170mm, pozostałe parametry bez zmian.

Poz.8) Czy Zamawiający wymaga raspatora o szerokości: 10mm, 15mm, 20mm czy 25mm.

Poz.11) Pean o dł. 140mm lub 180mm, identyczny z wymaganym.

Poz.12) Pean Bengolea prosty o dł. 230mm lub pean Bengolea zagięty o dł. 260mm.

Poz.16) DEMEL o dł. 280mm o średnicy 60mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź nr 22: Zamawiający w pozycji 2 dopuszcza możliwość zaoferowania kleszczyków do wyginania drutu o długości 170mm. W pozycji 8 Zamawiający wymaga zaoferowania raspatora Lambotte o dł. ok. 21cm i szerokości 10mm.

Zamawiający w pozycji 11 dopuszcza możliwość zaoferowania peana Gemini o długości 180mm.

Zamawiający w pozycji 12 i pozycji 16 oczekuje złożenia oferty na asortyment zgodny z opisem zawartym w SIWZ.

Pytanie nr 23: dotyczy części zamówienia nr 4.2 - Narzędzia wielorazowego użytku, mikrochirurgiczne – pęsety. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w poz. 1 - Pęsety o dł. 100mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź nr 23: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w ofercie przetargowej Pensety Utrata-Tips o szerokości 0,25mm i całkowitej długości od 100 do 105mm.

Pytanie nr 24: dotyczy części zamówienia nr 3.22-Narzędzia chirurgiczne – Młotek.

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie młotka o wadze 770g, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź nr 24: Zamawiający oczekuje zaoferowania i późniejszej dostawy asortymentu o parametrach zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ.

Pytanie nr 25: Dotyczy pakietu 1.11 - Czy Zamawiający dopuści żyłki o kącie ostrzenia 35°, pozostałe wymagania jak w SIWZ?

Odpowiedź nr 25: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania w ofercie przetargowej dla części zamówienia nr 1.11 żyłki o kącie ostrzenia 35° przy zachowaniu pozostałych parametrów zgodnych ze SIWZ.

Pytanie 26: Dotyczy pakietu 1.23. Czy w związku z przeznaczeniem produktu do przechowywania materiału tkankowego w formalinie Zamawiający wymaga, aby pojemniki z pozycji 4-7 posiadały oznakowanie oraz opisy w języku polskim dotyczące substancji niebezpiecznej (roztwór formaldehydu) zgodne z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (CLP/GSH) z dnia 16 grudnia 2008r.?

Odpowiedź nr 26: Tak. Zamawiający wymaga, aby pojemniki ujęte w pozycjach od 4 do 7 posiadały oznakowanie oraz opisy w języku polskim dotyczące substancji niebezpiecznej (roztwór formaldehydu).

Pytanie nr 27: dotyczy części zamówienia nr 1.1:

- poz. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie czepka o gramaturze 14g/m² o średnicy 53cm²
- poz. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie czepka typu furażerka wiązane, oddychającego, Spunlace 45 g/m², denko: Polipropylen 25 g/m², wkładka chłonna pot: Spunlace 38g/m², niebieski w rozmiarze uniwersalnym w kartoniku po 50 szt.?

- poz. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie furażerki o gramaturze 27g/m²?

Odpowiedź nr 27: Zamawiający oczekuje złożenia oferty na asortyment opisany i ujęty w SIWZ.

Pytanie nr 28: Dotyczy część zamówienia nr 1.24 poz. 1:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie worka jednorazowego, sterylnego, do ewakuacji laparoskopowej materiału do badań histopatologicznych z uchwytem do portu 10mm o wielkości 175-250 ml z zachowaniem pozostałych opisów zgodnie z SIWZ.

- Czy Zamawiający w Części 1.24 dopuści worki do ewakuacji laparoskopowej materiału do badań histopatologicznych wielkości 110ml lub 410ml spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

- Czy Zamawiający w części 1.24 pozwoli zaferować worek o pojemności 180 ml, lub 300 ml (do wyboru przez Zamawiającego) przy zachowaniu wszystkich pozostałych wymaganych parametrów?

Odpowiedź nr 28: Zamawiający oczekuje zaferowania i dostawy worków do ewakuacji laparoskopowej materiału do badań zgodnych z parametrami opisanymi w SIWZ i o wielkości 200-250 ml.

Pytanie nr 29: Część zamówienia nr 3.7 - Endoproteza cementowa jednobiegunowa stawu biodrowego, poz. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby komplet endoprotezy jednobiegunowej stawu biodrowego składał się z niżej wymienionych elementów:

- Endoproteza połowicza stawu biodrowego typu Austin Moore.
- Głowa endoprotezy o rozmiarach od 39-55mm - zgodnie z zapotrzebowaniem zamawiającego (/zgodnie z wymaganiem przyjmowanych pacjentów).
- Cement kostny.
- Wykonawca gwarantuje dostarczenie instrumentarium w kontenerach do zabiegów rekonstrukcji oraz wymianę zużytych elementów w/w instrumentarium. Wykonawca umożliwi wymianę nieuszkodzonych implantów na inne o wymaganych rozmiarach.
- W ramach realizacji umowy Sprzedający zobowiązany jest do przeprowadzenia niezbędnych szkoleń personelu medycznego Kupującego, w ramach umowy dostawy wyrobów medycznych (paragraf 5' - projektu umowy).

Odpowiedź nr 29: Zamawiający oczekuje zaferowania i późniejszej dostawy endoprotezy cementowej jednobiegunowej składającej się z elementów wyszczególnionych w opisie przedmiotu zamówienia i zgodnej z parametrami zawartym w SIWZ.

Pytanie nr 30: Dotyczy część zamówienia nr 3.15 - Wkręty do kości korowej i gąbczastej, wiertła, druty Kirschnera
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie:

Poz. 1-7 Wkrętów do kości gąbczastej Ø 6,5 z gniazdem heksagonalnym,

Poz. 8-20 Wkręty do kości korowej Ø 4,5 z gniazdem heksagonalnym,

Poz. 21-36 Śrubki do kości drobnych, Ø 2,7 z gniazdem heksagonalnym,

Poz. 37-45 Śrubki Ø 2 x 0,75mm, z gniazdem heksagonalnym,

Poz. 46- 50 Śrubki Ø 1,5 x 0,50mm z gniazdem heksagonalnym,

Poz. 51-62 Wkręty do kości łódkowatej Ø 3,5 z gniazdem heksagonalnym.

Z zachowaniem pozostałych parametrów zgodnie z SIWZ oraz z użyczeniem na czas realizacji zamówienia śrubokrętów odpowiednio do każdej średnicy śrub po jednej sztuce oraz zachowaniem pozostałych parametrów zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź nr 30: Zamawiający oczekuje zaferowania śrub i wkrętów posiadających gniazdo krzyżowe, ponieważ Zamawiający posiada narzędzia kompatybilne z tym gniazdem. Użyczenie przez Wykonawcę na okres 12 miesięcy śrubokrętów do gniazda heksagonalnego w ilości po jednej sztuce do każdej średnicy śrub jest ilością symboliczną i nie zapewnia odpowiedniej ilości narzędzi użytkowanych w codziennej pracy personelu.

Pytanie nr 31: Część zamówienia nr 1.27 - Uchwyt monopolarny sterylny, jednorazowy.

Czy zamawiający dopuści uchwyt monopolarny, z kablem o długości 3 m pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 31: Zamawiający oczekuje zaferowania kabla zgodnego ze SIWZ, ponieważ usytuowanie sprzętu w kolumnach chirurgicznych na bloku operacyjnym oraz ograniczony zasięg ramion kolumny nie pozwala na użytkowanie kabla o długości 3m.

Pytanie nr 32: Czy Zamawiający w części nr 1.2 dopuści worki jednorazowe do odsysania zielone o poj. 2 litry równoważne do wymaganych, jeśli użyczymy nieodpłatne na czas trwania umowy wymaganej ilości uchwytów i pojemników?

Odpowiedź nr 32: Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia zawarł wymaganie, iż nie dopuszcza zaoferowania worków (wkładów), których montaż w systemie RECEPTAL 2 wymagałby zastosowania dodatkowych złączy / przejściówek. Jeżeli powyższe wymaganie zostanie spełnione (tzn. w systemie nie będą stosowane dodatkowe złącza / przejściówki) to dopuszcza się możliwość zaoferowania worków w kolorze zielonym.

Pytanie nr 33: Czy Zamawiający w części nr 1.12 dopuści torby na wymiociny w opakowaniach po 60 sztuk?

Odpowiedź nr 33: Zamawiający oczekuje zaoferowania worków w ilości 500 sztuk, zatem nie ma możliwości skompletowania takiej ilości z opakowań jednostkowych zawierających 60 sztuk. Zamawiający podtrzymuje wymagania ujęte w SIWZ.

Pytanie nr 34: dotyczy części zamówienia nr 1.1:

- a) poz. nr 1 czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania fartucha wykonanego na całej powierzchni z włókniny polipropylenowej laminowanej folią polietylenową?
- b) poz. nr 1- czy Zamawiający oczekuje zaoferowania fartucha jałowego?
- c) poz. nr 2- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania fartucha posiadającego rękawy ściągane lekko gumką (bez lateksu)?
- d) poz. nr 3- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania czepka o gramaturze 14 g/m²?
- e) poz. nr 4- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania czepka chirurgicznego wykonanego z włókniny pochłaniającej pot o gramaturze 25 g/m², z taśmą pochłaniającą pot wokół głowy, posiadającego wydłużoną część tylną ze ściągaczem (brak ściągacza na czole)?
- f) poz. nr 5- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania czepka operacyjnego o gramaturze 25 g/m²?
- g) poz. nr 8- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania obuwia ochronnego wykonanego z włókniny z dodatkową warstwą antypoślizgową z polietylenu od strony podeszwy?
- h) poz. nr 1-2; 8- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania produktów posiadających etykietę informacyjną wyłącznie na opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź nr 34: Ad. a), b), c) poz. 1 i 2, Ad. d) poz.3 i Ad. g) poz. 8 – Zamawiający oczekuje zaoferowania i późniejszej dostawy asortymentu opisanego w SIWZ.

Ad. e) i f), czyli poz. 4 i 5 – Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania proponowanego w pytaniu asortymentu, przy czym wymagane jest spełnienie pozostałych parametrów ujętych w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający dopuszcza w poz. 4 czepki chirurgiczne z taśmą pochłaniającą pot wokół głowy jako równoważnej z potnikiem w przedniej części czepka.

Ad. h) Zamawiający w odniesieniu do treści ogólnej SIWZ część II, pkt. 15 oraz zapisów pod formularzem cenowym dla części zamówienia nr 1.1 wymaga, aby najmniejsze opakowanie handlowe (np. opakowanie foliowe) lub opakowanie jednostkowe przedmiotowego asortymentu zawierało opis zawartości jak na opakowaniu zbiorczym lub minimum, aby zawierało opis: nazwa produktu, nazwa producenta, skład (o ile ma zastosowanie).

Pytanie nr 35: Czy w pakiecie 2.7 Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie produktu z min. 40-tygodniowym terminem ważności?

Odpowiedź nr 35: Zamawiający dla pałeczek wymazowych ujętych w części zamówienia nr 2.7 dopuszcza możliwość zaoferowania dostaw asortymentu z terminem ważności nie krótszym niż 10 miesięcy (tj. 40 tygodni) licząc od dnia realizacji dostawy do Zamawiającego dla asortymentu dostarczanego sukcesywnie w opakowaniach o wielkości do 50 sztuk. Jeżeli Wykonawca zaferuje opakowanie obejmujące całe zapotrzebowanie roczne, czyli pełne 100 sztuk, które zostanie dostarczone w jednej dostawie to wymagane jest, aby asortyment posiadał termin ważności minimum 12 miesięcy.

Pytanie nr 36: dotyczy części zamówienia nr 1.1:

- a) Pozycja 3, 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jako równoważnych czepków o gramaturze powyżej 20g/m² spełniające pozostałe wymogi SIWZ?
- b) Pozycja 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jako równoważnych czepków o gramaturze powyżej 25g/m² spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

Odpowiedź nr 36: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w poz. 3 czepków o gramaturze 20g/m², w poz. 4 25g/m², a w poz. 5 o gramaturze 20g/m².

Pytanie nr 37: dotyczy części zamówienia nr 1.1, pozycja 6, 7:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie masek chirurgicznych czterowarstwowych spełniający pozostałe wymogi SIWZ?

- Czy Zamawiający oczekuje masek odpornych na przesiąkanie (co ma znaczenie w przypadku wilgoci wydobywanej z oddechu użytkownika) i oczekuje maski typu IIR zgodnie z normą EN 14683?

- Czy Zamawiający dopuści w poz. 6 części zamówienia nr 1.1 maskę m o poziomie filtracji $\geq 98\%$ zgodnie z normą PN EN 14683, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 37: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w poz. 6 i 7 części zamówienia nr 1.1 masek chirurgicznych czterowarstwowych, przy czym Zamawiający wymaga w poz. 6 (maski chirurgiczne) masek zgodnych z normą EN 14683 typu II R z filtracją (barierą przepuszczalności bakterii) na poziomie nie niższym niż 98%.

Natomiast, w poz. 7 (maski operacyjne) Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania masek jak w poz. 6, lecz nie wymaga.

Pytanie nr 38: Część 5.5, Pozycja 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jako równoważnych przyrządów do precyzyjnej podaży płynów z karbowaną na brzegach beczułką z obrotową skalą prędkości przepływu o zakresie regulacji 5-250ml spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

Odpowiedź nr 38: Zamawiający oczekuje złożenia oferty przetargowej obejmującej asortyment opisany w SIWZ.

Pytanie nr 39: dotyczy zapisów projektu umowy dla części zamówienia nr 4.6, 4.7, 4.8, 4.9

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych opisanych w § 8 ust. 1 lit. a) Wzoru Umowy do 0,1% wartości brutto partii towaru niedostarczonego w terminie, za każdy dzień zwłoki?
- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych opisanych w § 8 ust. 1 lit. b) Wzoru Umowy do 0,1% wartości brutto partii towaru, za każdy dzień zwłoki?
- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych opisanych w § 8 ust. 1 lit. c) Wzoru Umowy do 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź nr 39: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 40: dotyczy części zamówienia nr 4.6:

- Czy Zamawiający dopuści w części zamówienia nr 4.6 soczewkę hydrofobową o stopniu uwodnienie <1%, długości całkowitej 12,5mm i współczynniku refrakcji 1,51, wraz z jednorazowym zestawem do implantacji?
- Czy Zamawiający dopuści w części zamówienia nr 4.6 soczewkę hydrofobową o stopniu uwodnienie <1%, asferyczną, o współczynniku refrakcji 1,51, wraz z jednorazowym zestawem do implantacji?
- Czy Zamawiający w części zamówienia nr 4.6 odstąpi od wymogu dostarczenia kompletu końcówek do irygacji i aspiracji?
- Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w tej części soczewki japońskiego producenta firmy Hoya Corporation: jednoczęściowej, asferycznej, hydrofobowej z końcówkami hapternów z PMMA (zapobiegające przyklejaniu się hapternów do optyki podczas implantacji), o angulacji 5 stopni, długości całkowitej 12,5mm, dioptrażu od + 6.0 do +30.0 D co 0.5 D, indeksie refrakcji 1,52, fabrycznie załadowanej w jednorazowy system implantacyjny umożliwiający wszczep przez cięcie 2,2mm w całym zakresie dioptrażu oraz 1 komplet końcówek do irygacji i aspiracji, przy zachowaniu pozostałych parametrów (patrz rys. 1)?



Odpowiedź nr 40: Zamawiający oczekuje zaoferowania i późniejszej dostawy soczewek zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ.

Pytanie nr 41: dot. części zamówienia nr 4.6 – soczewka hydrofobowa jednoczęściowa:

Czy Zamawiający dopuści soczewkę z ostrymi krawędziami na całym obwodzie soczewki oraz o dioptrażu w zakresie: od +6,0 D do +30,0 D co 0,5 D i od +31,0 D do +40,0 D co 1,0 D przy zachowaniu pozostałych parametrów?

Odpowiedź nr 41: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania proponowanych w pytaniu soczewek przy zachowaniu pozostałych parametrów zgodnie ze SIWZ.

Pytanie nr 42: dotyczy części zamówienia nr 4.9:

Czy Zamawiający dopuści w części zamówienia nr 4.9 zestaw 2 materiałów wiskoelastycznych o parametrach:

- 1,8% kwas hialuronowy otrzymywany w procesie biofermentacji, bez 4% siarczanu chondroityny; Masa cząsteczkowa: $3,2-3,5 \times 10^6$ Da; Lepkość: $(0,1 \text{ s}^{-1})$: 100 000 mPa-s; Osmolarność 280-330 mOsm/l; Pojemność: ampułkostrzykawka o objętości 0,55 ml;
- 1,4% kwas hialuronowy otrzymywany w procesie biofermentacji, bez 4% siarczanu chondroityny; Masa cząsteczkowa: $3,2-3,5 \times 10^6$ Da; Lepkość: $(0,1 \text{ s}^{-1})$: 80 000 mPa-s; Osmolarność 280-330 mOsm/l; Pojemność : ampułkostrzykawka o objętości 0,8 ml

Odpowiedź nr 42: Zamawiający oczekuje zaoferowania i późniejszej dostawy zestawu 2 materiałów wiskoelastycznych o parametrach zgodnych z ujętymi w SIWZ.

Pytanie nr 43: Czy w Części nr 4.2 poz. 2 Zamawiający dopuści pensetę z platformą do szycia 5mm?

Odpowiedź nr 43: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w poz. 2 pensety z platformą do szycia 5mm.

Pytanie nr 44: Czy w Części nr 4.7 Zamawiający dopuści soczewkę o angulacji 0° i dł. całkowitej 12,0mm z jednym otworem w hapternie, pozostałe wymagania bez zmian ?

Odpowiedź nr 44: Zamawiający oczekuje dostawy i zaoferowania asortymentu zgodnego z opisem ujętym w SIWZ.

Pytanie nr 45: dot. części zamówienia nr 4.1 – Mikroimplant:

Czy Zamawiający dopuści mikroimplant o długości 2,64mm, przy zachowaniu pozostałych parametrów?

Odpowiedź nr 45: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania mikroimplantu o długości 2,64mm.

Pytanie nr 46: dot. części zamówienia nr 4.4 – Witrektomy przednie:

Czy Zamawiający wymaga oryginalnych, wytwarzanych przez producenta noży do witrektomii przedniej zapewniających prawidłowe działanie fakoemulsyfikatora Infinity?

Odpowiedź nr 46: Zamawiający oczekuje pełnej kompatybilności noży do witrektomii przedniej z aparatem INFINITI Vision System. Zdaniem Zamawiającego, wyposażenie aparatu produkowane lub dedykowane przez producenta aparatu zapewni 100% kompatybilności oferowanego asortymentu.

Pytanie nr 47: dotyczy części zamówienia nr 5.12:

- a) Czy Zamawiający w ramach części nr 5.12, będzie wymagał od wykonawców zaoferowania produktów, które są – w sposób stosownie potwierdzony przez producenta urządzeń STELLANT CT D i Vistron CT lub/i jego przedstawiciela/ serwis (*) – w 100% kompatybilne ze wstrzykiwaczami kontrastu STELLANT CT D i Vistron CT, przy których mają być stosowane?
(*) kompatybilność potwierdzona przez co najmniej jeden z w/w podmiotów, w dokumentach wybranego w postępowaniu przetargowym wykonawcy, towarzyszących pierwszej dostawie transzowej nabywanego obecnie asortymentu.
- b) Czy Zamawiający w ramach pozycji 1 części nr 5.12 dopuści zamiennik produktu oryginalnego, to jest produkt chińskiej firmy Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd. o nazwie handlowej 100101, który jest dopuszczony i zalecany przez dystrybutora i autoryzowany serwis producenta wstrzykiwacza Vistron CT, do którego eksploatacji ten asortyment jest przeznaczony?
Produkt generyczny, o którego dopuszczenie prosimy, charakteryzuje się następującymi parametrami technicznymi:
- 1 x wkład o pojemności 200ml,
 - 1 x złącze niskiego ciśnienia o dł. 150 cm i wytrzymałości ciśnieniowej 350 PSI,
 - 1 x złącze szybkiego napełniania typu „J”
- Pojedyncze opakowanie zawiera 50 sztuk.
- c) pozycja 1: Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zaoferowania wkładów, które posiadają oznaczenie FluidDot. Takie oznaczenie umieszczone są jedynie na oryginalnych wkładach (wytwarzanych przez producenta wstrzykiwacza), które jest w stanie zaoferować tylko jeden wykonawca. Podtrzymanie przez Zamawiającego tego warunku spowoduje to, że ważną ofertę na w/w część będzie w stanie złożyć tylko jedna firma co jest naruszeniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców i w konsekwencji będzie oznaczać dużo wyższą cenę zamawianego asortymentu.

Odpowiedź nr 47: Zamawiający informuje, iż poza dokumentami wymaganymi w części IVC pkt. 1 p/pkt. 1.1 SIWZ, dopuszcza możliwość dodatkowego i obszernego udokumentowania kompatybilności oferowanych produktów opisanych w części zamówienia 5.12. Zamawiający oczekuje, iż Wykonawcy udokumentują w ofertach przetargowych pochodzenie oferowanych produktów, jaki i spełnienie przez nich norm i dopuszczeń w zależności od klasy oferowanego wyrobu, a także wyczerpująco udokumentują spełnienie wymagań szczególnych dla danego asortymentu.

Wspomniane powyżej dokumenty należy złożyć wraz z ofertą przetargową, a nie po rozstrzygnięciu postępowania przetargowego i wyborze Wykonawcy.

W świetle wymagań wynikających z ustawy o wyrobach medycznych oraz w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia, gdzie wskazano urządzenia, do których kupowany jest ww. asortyment oczywistym jest, iż dystrybutor asortymentu kompatybilnego - pochodzącego od innego producenta niż urządzenia zobowiązany jest posiadać dokumentację, która potwierdza kompatybilność.

Zamawiający przewiduje na etapie sprawdzania ofert możliwość wnioskowania o uzupełnienie dokumentów, jak i możliwość wnioskowania do Wykonawcy o wyjaśnienie treści oferty, jeżeli ze złożonych dokumentów wprost nie będą wynikały wymagane informacje.

Ad. pytania b) i c) Zamawiający oczekuje zaoferowania oraz późniejszej dostawy produktu zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia ujętym w poz. 1 części zamówienia nr 5.12, załącznik nr 6 do SIWZ.

Zamawiający przypomina, iż w opisie przedmiotu zamówienia w poz. 1 części zamówienia nr 5.12 zamawiający wymaga zaoferowania zestawu cyt. „w pełni kompatybilnego ze wstrzykiwaczem kontrastu Vistron CT”, tym samym, jeżeli zaoferowany produkt spełnia to zastrzeżenie i Wykonawca wraz z ofertą złoży dokumenty potwierdzające pełną kompatybilność, Zamawiający nie widzi przeszkód w przyjęciu takiej oferty i późniejszym zakupie oferowanego produktu.

Pytanie nr 48: Część 2.3 pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści pakiety typu Bowie-Dick o parametrach 121°C – 11 min.?

Odpowiedź nr 48: Zamawiający w poz. 2 oczekuje zaoferowania pakietu typu Bowie-Dick o parametrach 121 stop. C/15min, czyli zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ.

Pytanie nr 49: Część 2.4 pozycja 4: Uprzejmie prosimy o wskazanie na jakie parametry ma być skalibrowany test kl.6, gdyż opisane w załączniku nr 2 parametry tj. 121°C/ 20min. oraz 134°C/ 5,3min. nie występują łącznie. Dostępne na polskim rynku testy posiadają wartości ustalone: - 121°C/20min oraz 134°C/7min lub - 121°C/15min oraz 134°C/ 5,3min.

Czy należy zaoferować zestaw testowy ze wskaźnikami klasy 6 o parametrach 134°C/ 5,3min.-121°C/ 15min., czy 134°C/ 7min.-121°C/ 20min.?

Odpowiedź nr 49: Zamawiający informuje, iż oczekuje zaoferowania w poz. 4 przyrządu testowego (PCD / HELIX) wraz z testami, przy czym wskaźniki do sterylizacji mają być o wartościach ustalonych 121 C/15 min. i 134 C/5,3 min., a nie jak podano w opisie przedmiotu zamówienia „121 C/20 min”. Zamawiający zwraca się do Wykonawców składających ofertę w części zamówienia nr 2.4 – „Testy chemiczne do kontroli sterylizacji parą wodną” o dokonanie korekty opisu (załącznik nr 6 do SIWZ) lub zawarcie w nim adnotacji o zmianie. Całościowy, prawidłowy opis przedmiotu zamówienia dla poz. 4 brzmi następująco: „Przyrząd testowy (PCD / HELIX) wraz z testami. Przyrząd testowy procesu PCD typu HELIX. Wskaźnik do sterylizacji o wartościach ustalonych 121 C/15 min. i 134 C/5,3 min. Odpowiadający klasie 6 wg PN-EN ISO 11140-1 samoprzylepny, do stosowania z przyrządem PCD typu HELIX. (1 komplet = 250 sztuk testów + PCD/HELIX). Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia producenta testu w zakresie zgodności z normami lub przedłożenia dokumentu potwierdzającego spełnienie ww. wymagań.”

Pytanie nr 50: Część 2.4 pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki laminowane z obu stron?

Odpowiedź nr 50: Nie. Zamawiający oczekuje zaoferowania wskaźników laminowanych jednostronnie.

Pytanie nr 51: Część 2.8 pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści testy kontroli szczelności zgrzewu odwzorowujące typowe opakowanie papierowo-foliowe?

Odpowiedź nr 51: Nie, nie dopuszcza. Zamawiający oczekuje zaoferowania testu nieposiadającego własnej folii zgodnego z opisaniem w SIWZ.

Pytanie nr 52: Dotyczy części zamówienia nr 2.3 pozycja 1 i pozycja 2 - Czy Zamawiający wymaga, aby pakiet spakowany był w papier krepowy lub kartonik, co zdecydowanie poprawia jego krytyczność i przekłada się na bezpieczeństwo?

Odpowiedź nr 52: Tak. Zamawiający wymaga pakietu zapakowanego w papier krepowany lub kartonik.

Pytanie nr 53: Dotyczy części zamówienia nr 2.3 pozycja 2 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu opisów w języku polskim na karcie?

Odpowiedź nr 53: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania karty testowej z opisem w języku angielskim. Jednocześnie Zamawiający wymaga załączenia do oferty przetargowej wraz z dokumentami takimi, jak katalogi oferowanego asortymentu, wzoru lub zdjęcia oferowanej karty testowej w innym języku niż polski oraz załączenia do niej tłumaczenia – wzoru karty w języku narodowym – polskim.

Powyższe materiały należy złożyć zgodnie z wytycznymi ujętymi w części IVC pkt. 1.2 SIWZ.

Pytanie nr 54: Dotyczy części zamówienia nr 1.8 - drobny sprzęt jednorazowy poz. 8 i 9 - proszę o odstąpienie od wymogu posiadania otworu do usuwania ostrza skalpeli w pojemnikach 5 l. Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź nr 54: Zamawiający podtrzymuje wymagania dotyczące posiadania otworu do usuwania ostrza skalpeli w pojemnikach 5 l i oczekuje złożenia oferty zgodnej ze SIWZ.

Pytanie nr 55: Dotyczy części zamówienia nr 1.20 - pojemnik na odpady medyczne, poz.1 - proszę o dopuszczenie pojemnika na odpady medyczne o wysokości 640mm, o kształcie prostokąta o wymiarach przykrywy 300x 400mm. Pozostałe wymogi bez zmian.

Odpowiedź nr 55: Zamawiający oczekuje zaoferowania asortymentu zgodnego ze SIWZ.

Pytanie nr 56: Dotyczy wymogu SIWZ IV. C. 1.1 - Proszę o dopuszczenie dla wyrobów, które nie są wyrobami medycznymi np. pojemniki na odpady medyczne złożenia w miejsce deklaracji zgodności opinii PZH, w której to zawarte są szczegóły dotyczące wyrobu.

Odpowiedź nr 56: Zamawiający wymaga dla przedmiotowego asortymentu niebędącego wyrobem medycznym złożenia deklaracji zgodności wystawionej przez producenta lub wytwórcę, z której będzie wynikać przeznaczenie lub zastosowanie produktu. Zamawiający podtrzymuje warunki ujęte w części IV. C. pkt. 1.1 SIWZ. Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia opinii PZH jako dodatkowego dokumentu.

Pytanie nr 57: Dotyczy Części nr 2.4 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści standardową taśmę o wysokiej wytrzymałości w rozmiarze 12mm x 50m? Taśmy wzmocnione są dostępne na polskim rynku przy szerokościach 19mm lub 25mm?

Odpowiedź nr 57: Tak. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania taśmy neutralnej o rozmiarze 12mm x 50 m.

Pytanie nr 58: Dotyczy Części nr 2.4 poz. 4: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu 500 sztuk + przyrząd PCD? Oferowany przyrząd posiada kapsułę wykonaną ze stali kwasoodpornej oraz rurkę z wysokiej wytrzymałości plastiku. Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź nr 58: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania opakowań po 500 sztuk, przy czym zgodnie ze SIWZ Zamawiający wymaga, aby do 1 opakowania zawierającego 500 szt. testów (czyli 2 x 250 testów) były dołączone 2 sztuki PCD/Helix.

Zamawiający prosi Wykonawcę o zawarcie stosownej informacji w załączniku nr 6 do SIWZ formularz cenowy, w kolumnie „opakowania handlowe” oraz zmianę ilości kompletów do wyceny z 10 kompletów na 5 kompletów w kolumnie „ilość”.

Pytanie nr 59: dotyczy części zamówienia nr 2.1 pozycja 8 - Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z fałdą o wymiarach 400mmx80mmx100m w miejsce rękawa 400-420mmx90mmx100m?

Odpowiedź nr 59: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na proponowany powyżej rękaw z fałdą.

Pytanie nr 60: Zwracamy się z prośbą o uchylenie wymogu zaoferowania w poz. 1-8 rękawów do sterylizacji z folią min. 7 warstwową i dopuszczenie do oceny rękawów foliowo-papierowych posiadających laminat 6 warstwową (łącznie z klejem). Podkreślamy, iż obowiązujące normy europejskie (na które Zamawiający sam się powołuje) EN ISO 11607; EN ISO 11140; PN EN 868-5 opisują opakowania papierowo foliowe wielowarstwowe do sterylizacji, nie wymagając konieczności 7 warstw folii a jedynie wielowarstwowości opakowań. Dodatkowo podnosimy fakt iż opakowania, rękawy które oferujemy są 6 warstwowe (łącznie z warstwą kleju) i spełniają wymagania krytyczne norm EN ISO 11607-1,2, EN ISO 11140-1, PN EN-868-5, PN EN 868-3, co dla uwiarygodnienia potwierdzone jest odpowiednią deklaracją zgodności.

Odpowiedź nr 60: Zamawiający oczekuje zaoferowania i późniejszej dostawy rękawów do sterylizacji z folią minimum 7 warstwową zgodnie z parametrami wskazanymi w SIWZ.

Pytanie nr 61: Czy Zamawiający dopuści w zakresie części zamówienia nr 2.1 do oceny rękawy do sterylizacji, posiadające oznaczenia: rozmiar, kierunek otwierania umieszczone po jednej stronie rękawa, na papierze od strony folii?

Odpowiedź nr 61: Zamawiający oczekuje zaoferowania i późniejszej dostawy rękawów do sterylizacji zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia ujętym w SIWZ.

Pytanie nr 62: Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy do sterylizacji opisane w części zamówienia nr 2.1 posiadające znak CE na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli, zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych,

który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku”? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny. Szpital nie ma uprawnień do nadawania znaku CE wyrobom sterylizowanym.

Odpowiedź nr 62: Zamawiający wyraża zgodę na oznaczenie rękawów do sterylizacji znakiem CE na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli, tym samym odstępuje od wymogu umieszczania przez producenta symbolu CE bezpośrednio na rękawie.

Pytanie nr 63: Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym ujętym w części zamówienia nr 2.1 umieszczona była nazwa wytwórcy?

Odpowiedź nr 63: Zamawiający wymaga umieszczania nazwy wytwórcy / producenta lub znaku handlowego na każdym rękawie.

Pytanie nr 64: Część 1.1 pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści czepek o gramaturze 18g/m², pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 64: Zamawiający oczekuje zaferowania asortymentu zgodnego ze SIWZ.

Pytanie nr 65: Część 1.1 pozycja 3 - W razie negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie czy Zamawiający dopuści czepek o wyglądzie i właściwościach:

- Czepek typu „beret” ściągany gumką
- Wykonany z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25 g/m²
- Zapewnia doskonałą oddychalność i komfort użytkownika
- Kolor: zielony, niebieski
- Opakowanie: wygodny w użytkowaniu kartonik umożliwiający pojedyncze wyjmowanie
- Niejałowy
- Średnica ok. 47,5cm

Odpowiedź nr 65: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowanie wyżej proponowanego czepka typu beret.



Pytanie nr 66: Część 1.1 pozycja 4 - Czy Zamawiający dopuści czepek o gramaturze 20g/m² bez perforacji, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 66: Zamawiający oczekuje zaferowania w poz. 4 czepków z perforacją.

Pytanie nr 67: Część 1.1 pozycja 5 - Czy Zamawiający dopuści czepek z możliwością wywinięcia przedniej części, co tworzy warstwę stanowiącą zabezpieczenie przed potem, w całości perforowany o gramaturze 25g/m², pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 67: Zamawiający oczekuje dostawy i zaferowania asortymentu opisanego w SIWZ.

Pytanie nr 68: Część 1.1 pozycja 5 - Czy Zamawiający dopuści czepek o gramaturze 25g/m², pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 68: Tak, Zamawiający dopuszcza czepek o gramaturze 25g/m² przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian.

Pytanie nr 67: Część 1.5 pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści podkład z perforacją co 38cm, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 67: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania ww. podkładu, przy zachowaniu pozostałych parametrów zgodnych ze SIWZ.

Pytanie nr 68: Czy Zamawiający dopuści w części zamówienia nr 1.5 w pozycji:

- nr 2 podkłady wykonane z pulpy laminowanej, perforacja: 38 cm, gramatura: 23 gr (papier) + 5 gr (PE), ilość odcinków w rolce: 132, miękki, wodoodporny, chłonny, wytrzymały, kolor: biały, jednorazowego użytku, niesterylne;

- nr 3 podkład wykonany z pulpy laminowanej, perforacja: 38 cm, gramatura: 23 gr (papier) + 5 gr (PE), ilość odcinków w rolce: 132, miękki, wodoodporny, chłonny, wytrzymały, kolor: niebieski, jednorazowego użytku, niesterylne.

Odpowiedź nr 68: Zamawiający oczekuje zaferowania w pozycjach 2 i 3 części zamówienia nr 1.5 podkładów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 69: Część 1.14 pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści jednorazową myjkę do mycia ciała nasączoną środkami myjącymi o neutralnym PH 5,5, wykonana w całości z poliestru, rozmiar 12cm x 20cm, gramatura 90gr/m². Produkowana zgodnie z wymaganiami ISO 22716:2007 oraz ISO 9001:2008 (oryginalna informacja na opakowaniu oraz certyfikaty dołączone do oferty). Czystość mikrobiologiczna potwierdzona badaniami nie starszymi niż 2013rok na brak zawartości Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Staphylococcus aureus oraz Escherichia coli. Myjki pakowane a'24 sztuki z nadrukowanym rozmiarem, graficzną instrukcją stosowania oraz składem z przeliczeniem ilości opakowań i podaniem ceny za opakowani?

Odpowiedź nr 69: Zamawiający oczekuje zaferowania myjek jednorazowych, lecz nienasączanych środkami myjącymi zgodnych z opisem ujętym w SIWZ.

Pytanie nr 70: dotyczy części zamówienia nr 1.15:

a) pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści komplet pościeli z poszwą o wym, 160 cm x 210 cm, prześcieradłem 150cm x 210cm i poduszką 70 cm x 80 cm, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

b) pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści ręczniki o gramaturze 35g/m² pakowane a'20 szt. z przeliczeniem ilości zamawianych opakowań, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

W razie negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie czy Zamawiający dopuści ręczniki o gramaturze 45g/m² pakowane a'20 szt. z przeliczeniem ilości zamawianych opakowań, pozostałe wymagania zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 70: Zamawiający oczekuje zaofiarowania asortymentu opisanego w SIWZ, przy czym dla poz. 2 – ręczniki dopuszcza możliwość zaofiarowania ręczników o gramaturze 40 – 45g/m², lecz z zachowaniem pozostałych wymiarów i wielkości ujętych w SIWZ.

Pytanie nr 71: dotyczy części zamówienia nr 1.16, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści serwetę dwuwarstwowa jałową w rozmiarze 210 cm x 150 cm pakowana a'1 szt. (włóknina + laminat). Warstwa włókniny pochłania wysięk, warstwa lamiantu zapobiega przemakaniu. Gramatura serwety 56 g/m². Serweta jałowa, sterylizowana radiacyjnie. Opakowanie papier - folia. Opakowanie posiada 2 naklejki typu TAG służące do wklejania w dokumentacji pacjenta. Na każdej naklejce znajdują się następujące informacje: kod produktu, data ważności, nr serii, identyfikacja wytwórcy. Spełnia wymogi normy EN-PN 13795. Parametry serwety: Chłonność: 350%; Parametry serwety wg normy EN-PN 13795: Odporność na przenikanie drobnoustrojów - na sucho CFU <150, Odporność na przenikanie drobnoustrojów - na mokro IB = 6, Czystość - mikrobiologiczna CFU/100 cm² = 177, Czystość - pod względem cząstek stałych IPM = 1,3, Pylenie Log₁₀ (liczba cząstek) <1,3, Odporność na przenikanie cieczy 188 cm H₂O, Wytrzymałość na wypychanie - na sucho 108 kPa, Wytrzymałość na wypychanie - na mokro 95 kPa, Wytrzymałość na rozciąganie - na sucho 45 N, Wytrzymałość na rozciąganie - na mokro 30 N.

Odpowiedź nr 71: Zamawiający w części zamówienia nr 1.16 wymaga zaofiarowania prześcieradła na stoły operacyjne zgodnego z opisem ujętym w SIWZ.

Pytanie nr 72: dotyczy części zamówienia nr 5.28:

- pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści w zestawie fartuch chirurgiczny o gramaturze 45g/m² z włókniny SSMMS.

Wzmocnienia z polipropylenu i polietylenu o łącznej gramaturze 28 g/². Gramatura fartucha w miejscach wzmocnionych 73 g/²?

- pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści jednorazowy, jałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny. Gramatura 45g/m².

Wykonany z włókniny SSMMS. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki o długości 45 cm, umiejscowione w specjalnym kartoniku umożliwiającym zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep o długości 12,5 - 13cm na jednej części fartucha i 6,5 - 7,5 cm na drugiej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową.

Oznaczenie rozmiaru poprzez wszytą metkę w okolicy karku, od strony wewnętrznej fartucha. Odporność na przesiąkanie płynów 40,5cm H₂O, odporność na przenikanie mikroorganizmów na mokro: IB 3,58. Do każdego fartucha dołączone dwa włókninowe ręczniki o wym. 40cm x 40cm, gramatura 50 g/². Fartuch wraz z ręcznikami zawinięty w serwetkę włókninową o wym. 60cm x 60cm. Opakowanie typu papier-folia, posiadające 2 naklejki typu TAG, służące do wklejania w dokumentacji medycznej. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795 1-3. Rozmiar L: długość: 123 cm ± 3cm, obwód u dołu: 150cm ± 3cm, długość rękawa od szwu pod pachą do mankieta: 59cm ± 2cm, długość mankieta: 7,5cm ± 1cm, obwód po szyją: 72cm ± 2cm.

- pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści jednorazowy, jałowy, pełnobarierowy, fartuch chirurgiczny. Gramatura 45g/m².

Wykonany z włókniny SSMMS. W okolicy klatki piersiowej, brzucha i przedramion wzmocniony. Wzmocnienia z polipropylenu i polietylenu o łącznej gramaturze 28 g/². Gramatura fartucha w miejscach wzmocnionych 73 g/². Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki o długości 45 cm, umiejscowione w specjalnym kartoniku umożliwiającym zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep o długości 12,5 - 13cm na jednej części fartucha i 6,5 - 7,5cm na drugiej części fartucha. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Oznaczenie rozmiaru poprzez wszytą metkę w okolicy karku, od strony wewnętrznej fartucha. Odporność na przesiąkanie płynów 40,5cm H₂O, odporność na przenikanie mikroorganizmów na mokro: IB 3,58. Do każdego fartucha dołączone dwa włókninowe ręczniki o wym. 40 cm x 40cm, gramatura 50 g/². Fartuch wraz z ręcznikami zawinięty w serwetkę włókninową o wym. 60 cm x 60cm. Opakowanie typu papier-folia, posiadające 2 naklejki typu TAG, służące do wklejania w dokumentacji medycznej. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795 1-3. Rozmiar L: długość: 123 cm ± 3cm, obwód u dołu: 150 cm ± 3cm, długość rękawa od szwu pod pachą do mankieta: 59 cm ± 2 cm, długość mankieta: 7,5cm ± 1 cm, obwód po szyją: 72 cm ± 2 cm.

Odpowiedź nr 72: Zamawiający w zakresie asortymentu ujętego w pozycji od 1 do 3 w części zamówienia nr 5. 28 „Fartuchy sterylne oraz zestaw ochronny” oczekuje dostawy asortymentu opisanego w załączniku nr 6 do SIWZ.

Pytanie nr 73: Część 1.7 - Czy Zamawiający dopuści elektrody w rozmiarze 36x48mm lub 42x56mm?

Odpowiedź nr 73: Zamawiający dopuszcza możliwość zaofiarowania w części zamówienia nr 1.7 elektrod EKG o rozmiarze 42 x 56mm, przy zachowaniu pozostałych parametrów ujętych w SIWZ.

Pytanie nr 74: Część 1.8, pozycja 12:

- Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie handlowe a'75 sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

- Proszę o dopuszczenie wyceny kieliszków do leków za opakowanie po 75 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości szt. na opakowania, tj. 67 op. po 75 szt.

Odpowiedź nr 74: W odpowiedzi na powyższe pytania Zamawiający wnioskuje o podanie ceny jednostkowej netto i brutto za przykładowe 100 sztuk, przy czym w kolumnie ilość zostanie ona zmniejszona do 50 opakowań rozumianych jako jednostki handlowe, wówczas wartość oferty niezależnie od wielkości oferowanych faktycznych opakowań obejmować będzie 5 000 sztuk kieliszków. Zamawiający prosi o podanie w kolumnie „wielkość opakowania handlowego” faktycznej wielkości opakowania i ceny brutto za to opakowanie. W przypadku opakowań po 75 szt. Zamawiający zakupi 4 950 szt.

kieliszków, a od zakupu pozostałych 50 szt., czyli niepełnego opakowania, może odstąpić na zasadach „prawa opcji” do zmniejszenia ilości zakupywanego asortymentu, przy czym treść oferty i treść umowy nie ulegnie zmianie.

Pytanie nr 75: Część 1.8, pozycja 13 - Czy Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu oryginalnie była nadrukowana instrukcja obsługi?

Odpowiedź nr 75: Zamawiający informuje, że instrukcja obsługi lub opis produktu może być dołączony do sprzedawanego asortymentu w formie ulotki.

Pytanie nr 76: Część 1.10, pozycja 9 - Czy Zamawiający dopuści miski nerkowate o długości 20cm?

Odpowiedź nr 76: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania miski nerkowatej o dł. 21cm.

Pytanie nr 77: dotyczy części zamówienia nr 5.2 „Drobny sprzęt medyczny sterylne – 1”:

- pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści butelkę o pojemności 200ml?

- pozycja 5 - Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby dreny były tego samego producenta, co butelka redon z poz. 3;

- pozycja 8 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do odsysania z drenem Ch 24 oraz końcówką Ch 23?

- pozycja 9 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do odsysania z drenem Ch 24 oraz końcówką Ch 23?

- pozycja 14, 15 - Czy Zamawiający dopuści zgłębniki żołądkowe dostępne o długości 80cm i 100cm?

- pozycja 17 - Czy Zamawiający dopuści igły do znieczuleń podpajęczynówkowych Pencil Point z prowadnicą 20G x 34mm?

Odpowiedź nr 77: Zamawiający w zakresie asortymentu ujętego w części zamówienia nr 5.2 oczekuje zaferowania produktów o parametrach ujętych w załączniku nr 6 do SIWZ.

Pytanie nr 78: Czy Zamawiający dopuści w części zamówienia nr 5.4 w:

- pozycji 1 - przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych w całości pozbawiony ftalanów z komorą kroplową wykonaną z PCV?

- pozycji 2 - przyrząd do przetaczania krwi w całości pozbawiony ftalanów z komorą kroplową wykonaną z PCV?

- pozycji 4 - strzykawkki 3 częściowe oraz odstąpi od wymogu, aby na cylindrze strzykawkki nadrukowany był typ strzykawkki?

- pozycji 4a - strzykawkki 2ml z rozszerzoną skalą do 2,5ml?

- pozycji 4b - strzykawkki 5ml z rozszerzoną skalą do 5,5ml?

- pozycji 4c - strzykawkki 10ml z rozszerzoną skalą do 11ml?

- pozycji 4d - strzykawkki 20ml z rozszerzoną skalą do 22ml?

Odpowiedź nr 78: Zamawiający w zakresie części zamówienia nr 5.4 – „Strzykawkki, przyrządy i aparaty medyczne sterylne” oczekuje zaferowania asortymentu zgodnego z opisanym w SIWZ.

Pytanie nr 79: Czy Zamawiający dopuści w części zamówienia nr 5.6 w:

pozycji 1 - igły iniekcyjne dostępne w rozmiarach 0,3 x 13, 0,45x12, 0,45x22, 0,5x16, 0,5x25, 0,6x30, 0,7x30, 0,8x40 i 0,9x40?

pozycji 2 - igły iniekcyjne dostępne w rozmiarach 1,1 x 40 oraz 1,2 x 40?

pozycji 3 i 4 - bezpieczne igły pakowane a'50sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

pozycji 3 - igły bezpieczne dostępne w rozmiarach 0,3 x 13, 0,45x12, 0,5x25, 0,6x25, 0,7x30, 0,8x40 i 0,9x40?

pozycji 4 - igły bezpieczne dostępne w rozmiarach 1,1 x 40 i 1,2x40?

pozycji 5 - igłę do pobierania leków z fiolek dostępna tylko w rozmiarze 1,2 x 30?

pozycji 8 - kraniki trójdrożne dostępne tylko w kolorze niebieskim i czerwonym?

Odpowiedź nr 79: Zamawiający w zakresie części zamówienia nr 5.6 – „Igły, igły bezpieczne sterylne” oczekuje zaferowania asortymentu zgodnego z opisanym w SIWZ.

Pytanie nr 80: Czy Zamawiający w części zamówienia nr 5.8 – „Drobny sprzęt medyczny sterylne -2” w pozycji 8 dopuści zgłębniki żołądkowe dostępne w rozmiarach 6-20F?

Odpowiedź nr 80: Zamawiający w zakresie pozycji 8 ww. części zamówienia dopuszcza możliwość zaferowania zgłębników o rozmiarach od 6 do 20 F.

Pytanie nr 81: dotyczy części zamówienia nr 5.10 – „Ostrza chirurgiczne, skalpele bezpieczne”, pozycja 2:

- Czy Zamawiający dopuści bezpieczny skalpel pakowany a'25 sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

- Czy Zamawiający dopuści bezpieczne skalpele dostępne w rozmiarach 10, 11P, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 25a?

Odpowiedź nr 81: Zamawiający oczekuje zaferowania i późniejszej dostawy ostrzy zgodnych z parametrami ujętymi w SIWZ.

Pytanie nr 82: Czy Zamawiający w części zamówienia nr 5.19 „Rękawice sterylne – 2” oczekuje, aby zaferowane rękawice w pozycjach 1-5 pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź nr 82: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania w poz. od 1 do 5 rękawic pochodzących od jednego producenta, ale nie stanowi to wymagania zgodnie z treścią SIWZ.

Pytanie nr 83: Czy w trosce o bezpieczeństwo personelu Zamawiający oczekuje, aby zaferowane rękawice w części zamówienia nr 5.19 – „Rękawice sterylne – 2” w pozycjach 1-5 były zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej w kat. III?

Odpowiedź nr 83: Tak. Zamawiający wymaga zaoferowania w zakresie części zamówienia nr 5.19 rękawic będących wyrobem medycznym, zarejestrowanym zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów i stanowiących środek ochrony indywidualnej zgodnie z ww. kategorią III.

Pytanie nr 84: Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca zamówionego towaru (jego pracownik) pomagał przy rozładunku towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz był obecny podczas sprawdzenia zgodności towaru z zamówieniem?

Odpowiedź nr 84: Zamawiający opisał w paragrafie 5 projektu umowy warunki realizacji dostawy.

Zamawiający wymaga, aby pracownik dostawcy lub pracownik firmy transportowej reprezentujący Wykonawcę w trakcie dostawy do Zamawiającego uczestniczył w odbiorze. Zamawiający w uwagach do zapisów zawartych w paragrafie 5 projektu umowy wyraźnie informuje, iż niedopuszczalny jest tryb realizacji dostawy "od drzwi do drzwi".

Zamawiający uważa, iż rozładunek z pojazdu transportującego towar nie stanowi „pomocy” dla Zamawiającego, lecz jest elementem dostawy i stanowi obowiązek Wykonawcy.

Zamawiający informuje, iż opisał wymagania w cytowanej poniżej uwadze do paragrafu 5 projektu umowy:

„**UWAGA:** bez względu na fakt, w jaki sposób realizowane są dostawy towaru (transportem własnym czy za pośrednictwem firmy kurierskiej) Wykonawca odpowiada za dostawę towaru do magazynu własnymi siłami i na własny koszt - wraz z wniesieniem (!)

W przypadku realizacji dostaw za pośrednictwem firmy kurierskiej Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia transportu towaru oraz jego przeniesienia z środka transportu do magazynu - w ramach podpisanej umowy z firmą kurierską (niedopuszczalny jest tryb realizacji dostawy "od drzwi do drzwi").

Nie dopełnienie powyższego warunku skutkować będzie – zgodnie z zapisami § 7 projektu umowy (Warunki reklamacji) ust. 5 - odmową przyjęcia towaru.”

Pytanie nr 85: Czy Zamawiający wymaga, aby dostawy towaru były wykonywane własnymi środkami transportu Wykonawców bez udziału pośredników? Takie rozwiązanie daje Zamawiającemu pewność należyte wykonanej dostawy oraz tego, że dostarczony towar był przewożony wyłącznie z wyrobami medycznymi.

Czy Zamawiający wymaga, aby dostarczany towar był przewożony wyłącznie z wyrobami medycznymi?

Takie rozwiązanie da Zamawiającemu pewność, iż dostarczone wyroby, które będą wykorzystywane do udzielania świadczeń zdrowotnych dla ludzi, nie były przewożone z produktami niemedyicznymi, w tym np. z oponami, żarówkami, substancjami żrącymi lub innymi, a zatem, że zachowane zostały wymogi: zabezpieczenia przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych oraz przed ich zanieczyszczeniem i uszkodzeniem mechanicznym.

Odpowiedź nr 85: Zamawiający w postępowaniu przetargowym dopuszcza udział podwykonawców oraz udostępnianie potencjału Wykonawcy uczestniczącemu w przetargu przez podmioty trzecie, co ma przełożenie na późniejszą realizację zamówienia publicznego na podstawie umowy.

Zamawiający nie ingeruje w strukturę, organizację i powiązania handlowe Wykonawcy, o ile nie zachodzi prawdopodobieństwo, że istniejące między Wykonawcami powiązania prowadzić będą do zachwiania uczciwej konkurencji, co jest rozpatrywane w kontekście wymagań ustawy PZP w odniesieniu do grup kapitałowych.

Zamawiający informuje, w odniesieniu do ustawy o wyrobach medycznych oraz w odniesieniu do rozporządzeniem MZ w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych, iż po stronie Wykonawcy, Dystrybutora, Importera itd. leży obowiązek zapewnienia, by w czasie gdy ponoszą oni odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowania i przewożenia nie wpływały ujemnie na zgodność wyrobu z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych, a także by te wyroby medyczne, które częściowo są także produktami leczniczymi nie utraciły swych właściwości jako produkt leczniczy.

Natomiast, odpowiedzialność Zamawiającego za sposób przechowywania oraz dystrybucji na oddziały szpitalne wyrobów medycznych i produktów leczniczych rozpoczyna się z chwilą finalizacji przez Wykonawcę dostawy i ich odbioru dokonanego przez personel Zamawiającego.

W nawiązaniu do powyższego, obowiązkiem Wykonawcy wynikającym z umowy poprzetargowej jest zabezpieczenie dostarczanego asortymentu podczas transportu w tym przed skażeniem, zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym itp. oraz terminowe przygotowanie dostawy i sprawdzenie jakościowe partii towaru przed wysyłką do Zamawiającego celem eliminacji ewentualnych okoliczności powodujących nienależyte wykonanie umowy po stronie Wykonawcy.

Pytanie nr 86: W karcie charakterystyki produktu niebezpiecznego producent wskazuje, w jakich warunkach powinien być przewożony i magazynowany towar. W związku z powyższym czy Zamawiający wymaga, aby dostawy wyrobów medycznych i produktów biobójczych do siedziby Zamawiającego odbywały się środkami transportu, czyli pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma”?

Odpowiedź nr 86: Przedmiotem zamówienia w toczącym się postępowaniu przetargowym nie są produkty niebezpieczne i produkty biobójcze. Wykonawca zobowiązany jest zapewnić odpowiednie warunki transportu sprzętu medycznego, które nie spowodują uszczerbku jakościowego i ilościowego w dostarczanej Zamawiającemu partii towaru.

Jeżeli, mimo starań Wykonawcy dostarczony Zamawiającemu towar będzie wadliwy lub dostawa będzie zrealizowana z niezachowaniem należytej staranności, Zamawiający będzie korzystał z prawa do reklamacji lub nieprzyjęcia towaru zgodnie z postanowieniami ujętymi w paragrafie 7 projektu umowy i adekwatnie do zaistniałych okoliczności.

Pytanie nr 87: Czy Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednio przystosowanych środków transportu, czyli pojazdów wyposażonych w zabudowy typu „izoterma” do realizacji zamówienia?

Odpowiedź nr 87: Zamawiający nie zawarł takiego wymagania zarówno w SIWZ, jak i w treści ogłoszenia o zamówieniu i nie wymaga przedstawienia w ofercie przetargowej wykazu środków transportowych, którymi dysponuje lub będzie dysponował Wykonawca przy realizacji zamówienia.

Pytania nr 88: Część zamówienia nr 3.4 - Endoproteza cementowa stawu kolanowego

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny: Endoproteza stawu kolanowego całkowita - anatomiczna? Część udowa bezcementowa lub cementowa anatomiczna lewa /prawa z wbudowaną 3 stopniową zewnętrzną rotacją, dostępna w 8 rozmiarach dla każdej ze stron: wykonana ze stopu Co-Cr lub wykonana z metalu (ZrNb), którego zewnętrzna warstwa jest przekształcona w ceramikę; przeznaczona dla pacjentów uczulonych na metal oraz młodszych, aktywnych). Taca piszczelowa tytanowa anatomiczna lewa/prawa dostępna w 8 rozmiarach dla każdej ze stron, gładko polerowana ze specjalnym mechanizmem zatraskowym. Wkładka polietylenowa uniwersalna o grubościach: 9, 11, 13, 15 i 18mm sterylizowana w EtO. umożliwiające zgięcie do 155 stopni. Do wyboru technika operacyjna: ACF (Anterior Cut First) lub DCF (Distal Cut First). Oferowana w wersji z zachowaniem i wycięciem więzadła PCL. Instrumentarium umożliwiające technikę małoinwazyjną. Bloczki do przycinania kości z prowadzeniem szczelinowym. Ręczny przyrząd do próżniowego mieszania cementu wymagający użycia pompy próżniowej, cement kostny 40g, jednorazową końcówkę do punkcji Pulse Lavage bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ.

Odpowiedź nr 88: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania proponowanej w pytaniu endoprotezy, przy czym wymaga spełnienia pozostałych warunków ujętych w załączniku nr 6 do SIWZ.

Zamawiający informuje, że nie posiada pompy próżniowej, tym samym Wykonawca oferujący wyżej opisaną endoprotezę zobowiązany jest zabezpieczyć – udostępnić pompę, dokonać jej uruchomienia lub zaproponować inny mieszalnik cementu oraz przeszkolić personel w zakresie użytkowania pompy lub mieszalnika, przy czym wartość oferty w tej części musi uwzględniać koszty tych czynności.

Zamawiający wymaga zaferowania cementu kostnego o wadze nie niższej niż 60 g lub 2x 40g do pojedynczego kompletu protezy.

Zamawiający zwraca uwagę, iż w opisie zawarto także wymaganie dotyczące dostarczenia do co drugiej endoprotezy ostrza do piły wskazanej przez Zamawiającego, a także zapewnienia napędów: piła i wiertarka z jakobsem + kluczykiem.

Pytanie nr 89: Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy w § 3 ust. 2 poprzez wprowadzenie następującego zapisu: Za datę dokonania płatności uznają się datę uznania rachunku bankowego Wykonawcy.

Odpowiedź nr 89: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 90: Dotyczy warunków umowy § 7 ust 3.:

1. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 7 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu zgodnie z poniższym: „Sprzedający jest zobowiązany do rozpatrzenia reklamacji Kupującego w terminie **do 4 dni** z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy (- czyli sobót, niedziel i świąt ustawowo wolnych):”

Odpowiedź nr 90: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe brzmienie projektu umowy ww. ustępie 3 § 7.

Pytanie nr 91: Zwracam się z prośbą o potwierdzenie przez Zamawiającego, iż zgodnie z art. 14 pkt 2. rozdziału 2 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych w brzmieniu: „Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów” dopuszcza możliwość zaferowania wyrobów medycznych oznakowanych w języku angielskim?

Zgodnie z obowiązującym prawem nie ma wymogu oznakowania w języku polskim/ tłumaczenia na język polski wyrobów przeznaczonych dla profesjonalnych użytkowników, dlatego bardzo proszę o dopuszczenie takiej możliwości dla wyrobów, których opakowania oznaczone zostały międzynarodowymi symbolami/ nazwami ogólnie przyjętymi i zrozumiałymi dla specjalistów.

Dotyczy Rozdziału II SIWZ, pkt. 15 – część zamówienia nr 4.6: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający mając na uwadze zapisy Ustawy o wyrobach medycznych, tj. „Dopuszcza się aby wyroby przeznaczone do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim...” wyrazi zgodę na zaferowanie w części 4.6 soczewek wewnątrzgałkowych w opakowaniach w języku angielskim? Opakowania oferowanych wyrobów – mimo innego języka – powinny być łatwo rozumiane.

(dotyczy projektu umowy § 1, pak. 3.1 i 3.2) Czy w związku z produkcją poszczególnych komponentów przez Producentów Europejskich Zamawiający dopuści etykiety w języku obowiązującym dla kraju danego producenta wyrobu medycznego spełniające wymogi cytowanej ustawy o wyrobach medycznych.

Ustawa o wyrobach medycznych określa, że „Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.” (Art. 14. pkt.2).

System, których chcielibyśmy zaferować posiada instrukcję dla bezpośredniego użytkownika w języku polskim.

Odpowiedź nr 91: Zamawiający wyjaśnienie w odniesieniu do treści pkt. 15 zawarł w Rozdziale II SIWZ, pkt. 16, tym samym przytacza jego treść: „Zamawiający informuje, iż zaostrenie wymogu opisu zawartości opakowania w języku polskim w porównaniu z wymogami zawartymi w ustawie o wyrobach medycznych wynika z wewnętrznych, organizacyjnych potrzeb Zamawiającego. Jeżeli opis na opakowaniu producentem jest sporządzony w języku innym (w tym w j. angielskim) Zamawiający wnosi o załączenie dodatkowej ulotki lub etykiety w języku polskim, która odzwierciedla treść informacji zamieszczonej na etykiecie obcojęzycznej, a która może na potrzeby Zamawiającego zostać dołączona do oferowanego wyrobu przez dystrybutora lub pośrednika.”

Zamawiający podtrzymuje powyższe stanowisko i dopuszcza możliwość zaoferowania wyrobów medycznych w oryginalnych opakowaniach posiadających opis w języku innym niż polski oraz prosi o dołączenie wyżej wspomnianych ulotek.

Cytowana przez Wykonawcę ustawa o wyrobach medycznych w swej treści porusza aspekt „błędów użytkowych i nieprawidłowego użycia”. Przewidziane zastosowanie – użycie, do którego wyrób jest przeznaczony realizowane jest przez użytkowników zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych. Efekt użycia wyrobu i jego zabezpieczenie przed utratą cech jakościowych zależy także od zrozumienia wszystkich danych zawartych w ww. opisie przez wszystkie osoby, które mają styczność z wyrobem. Ustawodawca nie opisywałby tak szeroko procedur postępowania, gdyby aspekt różnego typu błędów przy obrocie, przechowywaniu i użytkowaniu wyrobów medycznych w rzeczywistości nie istniały.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że obowiązującym językiem urzędowym jest język polski, a szpital „powiatowy” nie jest jednostką świadcząca usługi dla odbiorców na rynku europejskim, tym samym nie istnieje po stronie Zamawiającego potrzeba zatrudniania kadry biegłej władającej językiem angielskim. Zarówno wymóg składania oferty w języku polskim (patrz: ogłoszenie o zamówienia), jak i wymóg załączania do sprzętu medycznego instrukcji w języku polskim jest jak najbardziej zasadny w świetle cytowanej przez pytającego ustawy w odniesieniu do zapisów art. 8 – „Zakaz wprowadzania w błąd co do właściwości i działania wyrobu”, o poniższej treści:

„1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez: 1) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada; 2) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany; 3) sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

2. Materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd określony w ust. 1”.

Pytanie nr 92: dotyczy opisu cz. III pkt. 1 SIWZ oraz § 5 ust. 1 SIWZ: Czy Zamawiający zechce potwierdzić, że rozpoczęcie realizacji umowy nastąpi dopiero z dniem 01/01/2016?

Odpowiedź nr 92: Zamawiający wyjaśnia, że zamówienie publiczne zostanie powierzone Wykonawcom po dokonaniu wyboru ofert i poprzez zawarcie odpowiednich umów. Natomiast, realizacja zamówień na podstawie umów przetargowych i realizacja dostaw nastąpi od dnia 01.01.2016r. do 30.12.2016r. Wskazane w załączniku nr 6 do SIWZ ilości asortymentu stanowią przewidywane zapotrzebowanie Zamawiającego na okres 12 miesięcy.

Pytanie nr 93: dotyczy opisu cz. III pkt. 7 SIWZ oraz § 5 ust. 12 SIWZ: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu realizacji dostaw do godz. 14-ej? Realizacja dostawy do godziny 13-ej jest dla Wykonawcy bardzo trudna do realizacji, dlatego bardzo proszę jak we wstępie.

Odpowiedź nr 93: Zamawiający podtrzymuje wyznaczone w SIWZ godziny dostawy, ponieważ Zamawiający w ten sposób zabezpiecza czas niezbędny na przyjęcie i sprawdzenie towaru w godzinach pracy magazynu.

Pytanie nr 94: dotyczy opisu cz. III pkt. 9 SIWZ: Proszę o potwierdzenie, że Zamawiający poprzez „wadę” rozumie nieprawidłowość w dostawie. W przypadku wady jakościowej Wykonawca (zgodnie z KC) powinien otrzymać reklamowany, wadliwy przedmiot umowy w celu rozpatrzenia reklamacji, tym samym samo powiadomienie w takim przypadku nie jest wystarczające do rozpatrzenia reklamacji.

Odpowiedź nr 94: Zamawiający informuje, że w części III pkt. 9 wskazano „zgodnie z wymogami zawartymi we wzorze umowy – załącznik nr 5 do SIWZ”. Paragraf 7 ust. 3 projektu umowy, formalizuje procedurę reklamacji wskazując, iż Sprzedający jest zobowiązany do załatwienia reklamacji Kupującego w terminie do 3 dni (...) od daty otrzymania zwróconego towaru w przypadku reklamacji jakościowych.

Pytanie nr 95: dotyczy opisu cz. IV- C, pkt. 1, 1.1 oraz „Opisu przygotowania ofert” cz. IX pkt. 6, 6.7 SIWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z Ofertą, na potwierdzenie spełniania wymagań określonych przez Zamawiającego, Oświadczenia o posiadaniu wszystkich wymaganych (zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych) dokumentów dopuszczających do obrotu i używania na terenie RP (deklaracja zgodności, certyfikat CE oraz zgłoszenie/ powiadomienie/ przeniesienie danych do rejestru wyrobów medycznych) oraz Oświadczenia o niezwłocznym przedłożeniu ww. dokumentów na każde wezwanie Zamawiającego zarówno w trakcie trwania postępowania jak i po jego zakończeniu zamiast przedkładania pełnej dokumentacji wraz z Ofertą oraz dodatkowo skany dokumentów zapisane na płycie CD/ DVD (bez potwierdzania „za zgodność z oryginałem”)?

Komplet tzw. dokumentów dopuszczających do obrotu dla każdej z oferowanych pozycji stanowi od kilkunastu do kilkudziesięciu stron oferty. Sprzedający składając Oświadczenie o posiadaniu dokumentów w każdej chwili, na każdym etapie postępowania czy realizacji umowy powyższe dokumenty niezwłocznie udostępni Zamawiającemu według potrzeb. Przygotowanie dokumentów w formie elektronicznej, zgodnie z opisem zawartym w SIWZ wymaga od Wykonawcy dokładnie tych samych zabiegów jak w przypadku złożenia pełnej dokumentacji z ofertą a następnie dodatkowo jeszcze wykonanie skanów, odpowiednie ich opisanie a następnie archiwizacja. Wykonawca nie dysponuje oryginałami certyfikatów CE oraz deklaracji zgodności, ponieważ dokumenty stanowią własność i pozostają w dyspozycji wyłącznie producenta, dlatego jak we wstępie proszę o wyrażenie zgody na powyższe.

Odpowiedź nr 95: Zamawiający nie wyraża zgody na składanie w ofercie przetargowej samych oświadczeń, zamiast dokumentów. Podmiot handlujący wyrobami medycznymi zobligowany jest do posiadania kopii certyfikatów i innych dokumentów poświadczających możliwość sprzedaży tych wyrobów. Zamawiający w SIWZ wyraźnie informował, że nie wymaga wersji papierowej dokumentów, ale dopuszcza możliwość złożenia dokumentów w formie tradycyjnej, o czym mowa w części IX pkt. 6.7 p/pkt c). Wykonawcy, którzy przygotowują ofertę zawierającą dokumenty, o których mowa w pkt. 1

p/pkt 1.1 i 1.2 części IVC w formie elektronicznej nie są zobligowani do składania dokumentów w wersji papierowej ma to na celu odciążenie Wykonawców i Zamawiającego od gromadzenia obszernej dokumentacji papierowej i jednocześnie umożliwić weryfikację i ocenę oferowanego asortymentu pod względem zgodności z obowiązującymi przepisami i wymaganiami zawartymi w opisach. Samo oświadczenie Wykonawcy nie jest podstawą do oceny asortymentu, bowiem składane nawet w najlepszej wierze może być w konfrontacji z dokumentacją obciążone nieumyślnym błędem. Propozycja ujęta w pytaniu nie jest możliwa do realizacji, ponieważ Zamawiający musiałby unieważnić rozstrzygnięcie w sytuacji, gdy przed zawarciem umowy dostarczone dokumenty nie odpowiadałyby treści oświadczenia i co gorsze treści wymagań określonych w SIWZ i ogłoszeniu o zamówieniu. Zamawiający nie może w postępowaniu przetargowym dokonywać oceny ofert po rozstrzygnięciu przetargu i wyborze Wykonawców na podstawie dokumentów, które są mu dostarczone już po tych czynnościach i w przeddzień zawarcia umów. Zamawiający, wymaga w SIWZ adnotacji określającej, który dokument papierowy lub skan odpowiada danej pozycji. Opis ten wykonany odręcznie na dokumencie papierowym jest tak samo pracochłonny i czasochłonny, jak opis w nazwie pliku, a forma przygotowania oferty zgodnie z treścią SIWZ (w pkt. 1 p/pkt 1.1 i 1.2 części IV C. i IX pkt. 6.7) jest dowolna, przy czym istotna w obu przypadkach pozostaje treść.

Pytanie nr 96: dotyczy zapisów pkt. XV, 4. SIWZ: Zwracam się z prośbą o ustalenie poziomu zamówienia dla części 4 na poziomie 70% zamówienie podstawowe i 30% zamówienie dodatkowe. Skalkulowanie ceny przy założeniu, że Zamawiający zrealizuje zamówienie na poziomie jedynie 30% lub 50% jest dla Wykonawcy trudne.

Odpowiedź nr 96: W grupie „4” opcja zamówienia 50% na 50% dotyczy wyłącznie części zamówienia nr 4.2, gdzie przedmiotem zamówienia są pensety w ilości zaledwie 4 sztuk. Natomiast, opcja 30% na 70 % dotyczy części zamówienia nr 4.1 i dotyczy zamówienia na mikroimplant w ilości 3 sztuk. Ustalenie minimalnego i maksymalnego poziomu zamówienia uzależnione jest od potrzeb, które jednoznacznie wiadome będą Zamawiającemu w roku 2016. Zamawiający na chwilę obecną nie może przewidywać większego zobowiązania niż to, które podano w SIWZ. Biorąc pod uwagę wymieniony powyżej asortyment Zamawiający prosi o skalkulowanie oferty zgodnie z wytycznymi ujętymi w części XIII SIWZ. W odniesieniu do szacunkowej wartości ww. pozycji Wykonawca nie jest narażony na dotkliwą stratę po zastosowaniu prawa opcji i nie wykupieniu przez Zamawiającego przykładowych 2 sz. mikroimplantów tym bardziej, że dla tego asortymentu Wykonawca nie jest zobligowany do utrzymywania stanu magazynowego.

Pytanie nr 97: dot. zapisów § 2 ust. 4 projektu umowy: Zwracam się z prośbą o odstąpienie od konieczności aneksowania umowy w przypadku urzędowej zmiany stawki podatku VAT oraz doprecyzowanie o informację, że zmianie ulega wyłącznie stawka podatku VAT oraz cena brutto (przy niezmienności ceny netto).

Odpowiedź nr 97: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe postanowienia projektu umowy w powyższym zakresie.

Pytanie nr 98: Dotyczy zapisów umowy § 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie następującego zapisu: „Wykonawca ma prawo do wstrzymania realizacji kolejnych zamówień w przypadku zwłoki w płatnościach (należności wymagalnych) powyżej 30 dni od terminu płatności (wymagalności) wskazanego na fakturze”.

Odpowiedź nr 98: Zamawiający nie może przyjąć powyższej propozycji. Jednakże, Wykonawca ma możliwość rozwiązania umowy z Zamawiającym na podstawie paragrafu 9 ust. 2 projektu umowy oraz naliczyć karę umowną, o której mowa w paragrafie 8 ust. 2 z tytułu rozwiązania umowy, a także zgodnie z paragrafem 3 ust. 3 przysługują Wykonawcy odsetki ustawowe z tytułu niezapłaconych faktur.

Pytanie nr 99: Dotyczy warunków SIWZ pkt. 15 ust. 1b oraz ust. 5b. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu zgodnie z poniższym: „Minimalny poziom zamówienia - wynosi 80% wartości umowy i ilości asortymentu stanowiącego przedmiot umowy, który zostanie zrealizowany w okresie realizacji umowy.”

Dotyczy warunków SIWZ pkt. 15 ust. 1c oraz ust. 5c Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu zgodnie z poniższym: „Dodatkowy zakres - wynosi 20% wartości umowy i ilości asortymentu stanowiącego przedmiot umowy, którego realizacja jest uzależniona od potrzeb zamawiającego związanych z fluktuacją wymagań pacjentów, z którego Zamawiający może, ale nie musi skorzystać w okresie realizacji umowy.”

Odpowiedź nr 99: Wykonawca zadając powyższe pytania nie skonkretyzował, w których częściach zamówienia wnosi o zmianę opcji. Zamawiający zwraca uwagę, że regulacje wynikające ze stosowania prawa opcji nie odnoszą się do planu sprzedaży zakładanego przez Wykonawcę, lecz są prawem Zamawiającego do rezygnacji z części zamówienia. Tym samym Wykonawca ma pewność, że realizacja – zakup nastąpi w zakresie procentowym wskazanym jako „b) Minimalny poziom zamówienia”.

Pytanie nr 100: Dotyczy warunków umowy § 7 ust 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu zgodnie z poniższym: „W przypadku uznania reklamacji za zasadną Sprzedający zobowiązuje się do wymiany tego towaru na wolny od wad, a w przypadku dostawy towaru niezgodnego z umową lub zamówieniem oraz w przypadku dostawy towaru w niewłaściwych opakowaniach Sprzedający zobowiązuje się do wymiany tego towaru na zgodny z zamówieniem i umową oraz w prawidłowych opakowaniach w wyżej określonym terminie - na koszt własny”

Odpowiedź nr 100: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe brzmienie projektu umowy ww. ustępie.

Pytanie nr 101: Dotyczy warunków umowy § 7 ust 6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu zgodnie z poniższym: „Kupujący zastrzega sobie prawo nabycia u osoby trzeciej niedostarczonych w terminie lub dostarczonych z wadą rzeczy będących przedmiotem danego zamówienia, tożsamych co do rodzaju, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji umowy a Sprzedający zobowiązany będzie do zwrotu Kupującemu różnicy pomiędzy ceną z niniejszej umowy, a ceną zapłaconą na rzecz podmiotu trzeciego. Powyższe uprawnienia nie zamykają Kupującemu drogi do podjęcia innych przewidzianych prawem oraz zapisami niniejszej umowy, czynności w związku z nienależytym wykonaniem postanowień umowy przez Sprzedającego.”

Odpowiedź nr 101: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy § 7 ust 6, ponieważ okoliczności realizacji zamówienia u podmiotu trzeciego przywołane w pierwotnym brzmieniu niniejszego ustępu są dla Zamawiającego istotne.

Pytanie nr 102: Prosimy Zamawiającego o modyfikację § 8 ust. 1 a-b) wzoru umowy w następujący sposób:

„Sprzedający płaci Kupującemu kary umowne:

a) za zwłokę w dostawie towaru w terminie określonym w umowie lub zamówieniu, powstałą z przyczyn leżących po stronie Sprzedającego, w wysokości 0,2% wartości brutto partii towaru nie dostarczonego w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,

b) za zwłokę w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za zwłokę w wymianie towaru niezgodnego z zamówieniem lub umową, bądź za zwłokę w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym opakowaniu w terminie określonym w § 7 w wysokości 0,2% wartości brutto partii towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.”.

Dotyczy warunków umowy § 8:

- ust. 1 a, b, c - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych z 0,4% na 0,2% oraz odpowiednio z 10% na 5%?

- ust. 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 10% na 5%?

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1 - Sprzedający płaci Kupującemu kary umowne:

a) za zwłokę w dostawie towaru w terminie określonym w umowie lub zamówieniu, powstałą z przyczyn leżących po stronie Sprzedającego, w wysokości 0,4% wartości brutto partii towaru nie dostarczonego w terminie wskazanego w bieżącym zamówieniu, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto partii towaru nie dostarczonego w terminie wskazanego w bieżącym zamówieniu.

b) za zwłokę w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za zwłokę w wymianie towaru niezgodnego z zamówieniem lub umową, bądź za zwłokę w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym opakowaniu w terminie określonym w § 7 w wysokości 0,4% wartości brutto wadliwej partii towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej partii towaru.

c) za rozwiązanie umowy przez Kupującego z przyczyn leżących po stronie Sprzedającego w wysokości 10% wartości brutto nie zrealizowanej części umowy. W przypadku rozwiązania umowy w zakresie części umowy (jednej lub więcej części zamówienia) w wysokości 10% wynagrodzenia umownego brutto tej części umowy, której dotyczy rozwiązanie.

Odpowiedź nr 102: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy projektu umowy w § 8 ust. 1 lit. a) i c).

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu projektu umowy w § 8 ust. 1 lit. b) na następujący:

„za zwłokę w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za zwłokę w wymianie towaru niezgodnego z zamówieniem lub umową, bądź za zwłokę w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym opakowaniu w terminie określonym w § 7 w wysokości 0,4% wartości brutto wadliwej partii towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.”

Pozostałe postanowienia pozostają bez zmian.

Pytanie nr 103: Prosimy Zamawiającego o wprowadzenie do wzoru umowy następującego zastrzeżenia:

„Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności powstałych w związku z realizacją niniejszej umowy na rzecz osoby trzeciej bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w trybie art. 54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654). W przypadku nieuiszczenia przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty, Wykonawca ma prawo dokonać przelewu wierzytelności zgodnie z art. 509 k.c. a zastrzeżenie umowne wyrażone w zdaniu poprzedzającym strony traktują, jako nieistniejące.”

Odpowiedź nr 103: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy na zaproponowane powyżej i podtrzymuje dotychczasowe zapisy umowne.

Pytanie nr 104: Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu §3 ust. 3 na: „Za nieterminową zapłatę faktur Sprzedającemu przysługują odsetki w wysokości odsetek za zwłokę określanej na podstawie art. 56 §1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. – Ordynacja podatkowa, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego, po spełnieniu swojego świadczenia niepieniężnego i doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku – do dnia zapłaty w przypadku opóźnienia w zapłacie należności.”. Zapis taki jest zgodny z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013r.

Odpowiedź nr 104: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy w powyższym zakresie.

Pytanie nr 105: Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu realizowania jednorazowej, całościowej dostawy.

Pozostawienie tych zapisów w obecnej postaci, w połączeniu z §8 ust. 1a) (kary umowne) skutkuje tym, że Wykonawca płaci karę umowną nawet w sytuacji, gdy posiada zamówiony asortyment (poza np. jedną pozycją z zamówienia) i mógłby go Zamawiającemu dostarczyć.

Odpowiedź nr 105: Zamawiający modyfikuje treść ustępu 4 i ustępu 5 w paragrafie 5 poprzez połączenie treści w jeden ustęp i zmianę zdania pierwszego w następujący sposób: „Bieżące zamówienie **powinno** zostać zrealizowane w jednorazowej, całościowej dostawie. Korekta projektu umowy (przenumerowanie ustępów) zostanie dokonana przy redakcji właściwych umów przetargowych.”

Pytanie nr 106: Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu §8 ust. 3 na: „Naliczenie przez Zamawiającego kary umownej następuje przez sporządzenie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem oraz terminem zapłaty.”

Odpowiedź nr 106: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy.

Pytanie nr 107: Czy Zamawiający w części zamówienia nr 3.10 poz. 2 dopuści możliwość zaoferowania szerokości głowy płytki w rozmiarach 19,5; 22 i 25,5mm zamiast 19,5; 22 i 22,5mm.

Odpowiedź nr 107: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania ww. płytek w ofercie przetargowej.

Pytanie nr 108: Dotyczy części zamówienia nr 3.4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tytanowej tacy puszczelowej oraz zatraskiwanych na całym obwodzie wkładek polietylenowych o wysokościach 9, 10, 12, 14, 17, 20, 23mm, gdzie od wysokości 17mm każda wkładka PS lub CR wyposażona jest dodatkowo w śrubę mocującą? System bez współpracy z nawigacją. Mieszalnik próżniowy pojedynczy lub podwójny przeznaczony dla cementów 1x40 lub 2x40g we współpracy z pompą próżniową. Pozostałe wymagania jak w SIWZ

Odpowiedź nr 108: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania proponowanej w pytaniu endoprotezy, przy czym wymaga spełnienia pozostałych warunków ujętych w załączniku nr 6 do SIWZ.

Zamawiający informuje, że nie posiada pompy próżniowej, tym samym Wykonawca oferujący wyżej opisaną endoprotezę zobowiązany jest zabezpieczyć – udostępnić pompę, dokonać jej uruchomienia lub zaproponować inny mieszalnik cementu oraz przeszkolić personel w zakresie użytkowania pompy lub mieszalnika, przy czym wartość oferty w tej części musi uwzględniać koszty tych czynności.

Zamawiający wymaga zaoferowania do ww. endoprotezy kolana cementu kostnego o wadze nie niższej niż 60 g lub 2x 40g do pojedynczego kompletu protezy.

Pytanie nr 109: Dotyczy części zamówienia nr 3.6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w ramach zachowania wymogu równej konkurencyjności dopuści do postępowania alternatywną endoprotezę, której charakterystyka techniczna jest następująca?

Trzpień prosty, cementowany, bezkolnierzowy, niewymagający centralizera, samocentrujący się w kanale. Dostępny w wersji standardowej w 9 rozmiarach oraz w wersji lateralizowanej w 9 rozmiarach. Powierzchnia trzpienia pokryta podłużnymi rowkami zapewniającymi odpowiednie zakotwienie. Kąt CCD stały 135 stopni, stożek 12/14.

Głowa metalowa o średnicy zewnętrznej 28 lub 32mm w pięciu długościach szyjki. Możliwość zamiany na głowę ceramiczną 28 lub 32mm. Panewka polietylenowa, cementowana, w rozmiarach od 44mm do 64mm średnicy zewnętrznej z dwoma tytanowymi znacznikami RTG, przeznaczona dla głów 28 lub 32mm. Skok co 2mm

Pozostałe wymagania (cement, lavage, kontenery, napęd, szkolenia) jak w SIWZ.

Odpowiedź nr 109: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania ww. endoprotezy, przy czym wymaga zaoferowania w wersji podstawowej głowy ceramicznej z możliwością zamiany na głowę metalową, a nie odwrotnie. Cena oferty musi pozostać w okresie od dnia zawarcia umowy do dnia 31.12.2016r. niezmienna niezależnie od tego, która głowa endoprotezy zostanie zaimplantowana.

Pytanie nr 110: Czy Zamawiający w części 1.21, poz. 2 ma na myśli sondę wielorazowego użytku?

Odpowiedź nr 110: Zamawiający w części zamówienia nr 1.21 poz. 2 wymaga zaoferowania sondy wielorazowego użytku.

Pytanie nr 111: Zwracam się z prośbą o udzielenie wyjaśnień treści SIWZ, tj.:

- a) Prosimy o dopuszczenie w części 1.22 w pozycji 1 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z przezroczystego PP, ze szczelnie zakręcaną pokrywką o pojemności 15 ml
- b) Prosimy o dopuszczenie w części 1.22 w pozycji 2 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z przezroczystego PP, ze szczelnie zakręcaną pokrywką o pojemności 60 ml
- c) Prosimy o dopuszczenie w części 1.22 w pozycji 3 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z przezroczystego PP, ze szczelnie zakręcaną pokrywką o pojemności 80 ml, pojemność maksymalna 100 ml
- d) Prosimy o dopuszczenie w części 1.23 w pozycji 1 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z przezroczystego PP, ze szczelnie zakręcaną pokrywką o pojemności 30 ml
- e) Prosimy o dopuszczenie w części 1.23 w pozycji 2 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z przezroczystego PP, ze szczelnie zakręcaną pokrywką o pojemności 100 ml
- f) Prosimy o dopuszczenie w części 1.23 w pozycji 3 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywką, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 190 ml
- g) Prosimy o dopuszczenie w części 1.23 w pozycji 4 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywką, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 520 ml
- h) Prosimy o dopuszczenie w części 1.23 w pozycji 5 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywką, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 1200 ml
- i) Prosimy o dopuszczenie w części 1.23 w pozycji 6 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywką, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 3400 ml
- j) Prosimy o dopuszczenie w części 1.23 w pozycji 7 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywką, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 5600 ml

Odpowiedź nr 111: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania proponowanych powyżej pojemników w części zamówienia nr 1.22 i 1.23.

Pytanie nr 112: Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów SIWZ w Części 3.14 - Gwoździe śródszpikowe

- a) Pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści gwoździe do kości udowej w zakresie długości 300-460mm zamiast 300-500mm?
Poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści wkręty blokujące \varnothing 4,5mm w zakresie długości 25-100mm zamiast 26-100mm?
Poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści gwoździe do kości piszczelowej w zakresie długości 270-405mm zamiast 180-400mm?
- b) Pozycja 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie gwoździa do kości piszczelowej o przekroju trójkątnym, zapewniającym obniżenie ciśnienia śródszpikowego w trakcie implantacji zamiast gwoździa o przekroju okrągłym z kanałkami na długości części trzonowej zmniejszającymi ciśnienie śródszpikowe?
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w poz. 2 gwoździa do kości piszczelowej z pięcioma otworami ryglującymi w części bliższej i pięcioma w części dalszej (w tym po jeden dynamicznym) zamiast w części proksymalnej maksymalnie 2 otwory i w części dystalnej min. 2 maks. 3 otwory ryglujące?
Poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści wkręty blokujące \varnothing 4,5mm w zakresie długości 25-100mm zamiast 26-100mm?
- c) Pozycja 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w poz. 3 gwoździa do kości ramiennej - uniwersalnego do prawej i lewej kończyny, zamiast prawego i lewego?
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w poz. 3 gwoździa do kości ramiennej w zakresie długości 150-260mm zamiast 150-250mm?
Poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści wkręty blokujące \varnothing 4,5mm w zakresie długości 25-100mm zamiast 26-100mm?
Poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści wkręty blokujące \varnothing 5mm w zakresie długości 30-60mm zamiast 26-60mm?
Poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści wkręty blokujące \varnothing 3,5mm w zakresie długości 25-70mm zamiast 10-34mm?
- d) Poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści gwoździe do kości ramiennej w zakresie średnic \varnothing 8-9mm zamiast 8-12mm,
Poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści gwoździe do kości ramiennej w zakresie długości 180-320 zamiast 180-400mm?
Poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści wkręty blokujące \varnothing 4,5mm w zakresie długości 25-100mm zamiast 26-100mm?
- e) Poz. 5 - Czy Zamawiający dopuści gwoździe do kości udowej typu Gamma w zakresie długości 180-200mm zamiast 200-280mm?
Poz. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie śruby antyrotacyjnej \varnothing 5,0mm zamiast 6,5mm?
Poz. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie śruby szyjkowej teleskopowej oraz śruby szyjkowej standardowej o \varnothing 10,5mm zamiast 11mm?
Poz. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie śruby szyjkowej teleskopowej w zakresie długości 80-120mm zamiast 70-125mm?
- f) Poz. 6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie gwoździa rekonstrukcyjnego z 0° antetorsją zamiast ośmiostopniową?
Poz. 6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie gwoździa rekonstrukcyjnego w zakresie długości 300-460mm zamiast 300-520mm?
Poz. 6 – Czy Zamawiający dopuści śruby antyrotacyjne \varnothing 6,5mm w zakresie długości 60-120mm zamiast 40-140mm?
Poz. 6 – Czy Zamawiający dopuści wkręty blokujące \varnothing 4,5mm w zakresie długości 25-100mm zamiast 26-100mm?

Odpowiedź nr 112: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania oraz późniejszej dostawy proponowanego powyżej asortymentu w zakresie pozycji 1, pozycji 2, pozycji 3, pozycji 6.

Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania w poz. 4 gwoździa ramiennego o średnicy minimum od 8 do 10 mm, zamiast pierwotnie wskazanego w opisie gwoździa o średnicy od 8 do 12 mm.

Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania gwoździa do kości ramiennej proponowanego w pytaniu, czyli w zakresie długości 180-320 mm oraz wkręty blokujące \varnothing 4,5mm w zakresie długości 25-100mm.

Zamawiający w pozycji nr 5 wymaga zaferowania długości gwoździa do kości udowej typu Gamma oraz długości śruby szyjkowej teleskopowej zgodnej ze wskazaną w opisie przedmiotu zamówienia. Natomiast, dopuszcza możliwość zaferowania śruby antyrotacyjnej \varnothing 5,0mm, śruby szyjkowej standardowej o \varnothing 10,5mm.

Pytanie nr 113: Z uwagi na zapisy **SIWZ rozdz. II pkt. 13**, czy Zamawiający dopuści w przypadku gwoździ śródszpikowych (Część 3.14) sterylizację w temperaturze 134°C, ciśnienie: 2 atm. powyżej ciśnienia atmosferycznego (*nadciśnienie*), w minimalnym czasie ekspozycji: 7 min.?

Odpowiedź nr 113: Zamawiający informuje, że aktualne oprogramowanie sterylizatorów uniemożliwia Zamawiającemu przeprowadzenie ww. ekspozycji 7 min. Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaferowania proponowanych gwoździ, ponieważ ich sterylizacja wiąże się z zastosowaniem u Zamawiającego cyklu 18 min., tym samym ze zwiększeniem kosztów po stronie Zamawiającego. Z wyliczeń Zamawiającego wynika, iż koszt przeprowadzenia cyklu dla samych gwoździ śródszpikowych wzrosłby o około 38 % w porównaniu z dotychczas stosowanym cyklem na 5,3 min.

Pytanie nr 114: Z uwagi na fakt, iż Szpital jest podmiotem działającym na terenie RP - czy Zamawiający w związku z tym faktem mógłby zmodyfikować wymóg, iż dokumenty dopuszczające wyroby medyczne do sprzedaży oraz obrotu/stosowania w jednostkach służby zdrowia mogą być na obszarze RP zamiast obszarze gospodarczym Unii Europejskiej (zapisy SIWZ, wzór umowy § 1 ust. 3 oraz pkt. 1 Formularza Ofertowego)?

Odpowiedź nr 114: Zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu reguluje Ustawa o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (w skrócie UWM; Dz. U. nr 107, poz. 697), która wdraża akty prawne, będące filarem w zakresie prawa UE określającym zasady wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów medycznych:

1) Dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania; 2) Dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz 3) Dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października

1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

Jednakże zapis Specyfikacji brzmiący: „dokumenty dopuszczające wyroby medyczne do sprzedaży oraz obrotu/stosowania w jednostkach służby zdrowia na obszarze gospodarczym Unii Europejskiej” nie odnosi się do procedur opisanych w Rozdziale 7 UWM szczegółowo opisujących zasady zgłaszania wyrobów medycznych przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu lub przed przekazaniem do oceny działania. Zamawiający zwraca jednak uwagę, że nie można oddzielić „dopuszczenia wyrobu medycznego do sprzedaży oraz obrotu/stosowania” na rynku lokalnym Państwa członkowskiego UE (w tym wypadku Polski) od rynku wspólnotowego (UE), gdyż następująca harmonizacja w ramach prawa wspólnotowego nie oddziela zakresu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego (Dyrektywa 93/42/EWG) od rynku Wspólnoty. Warto przy tym zwrócić uwagę, że podmiot „wprowadzający do obrotu wyrób medyczny” musi spełnić konkretne wymagania (UWM): a) wprowadzony wyrób spełnia tzw. wymagania zasadnicze w zakresie projektowania, wytwarzania, opakowania, oznakowania, a także informacji dostarczonej przez wytwórcę, b) wystawiono dla niego deklarację zgodności, czyli oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, c) są oznakowane znakiem CE. Należy zatem oddzielić zagadnienie zgłaszania wyrobów medycznych przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu lub przed przekazaniem do oceny działania (UWM Rozdział 7.) od dopuszczenia wyroby medyczne do sprzedaży oraz obrotu /stosowania w jednostkach służby zdrowia na obszarze gospodarczym Unii Europejskiej.

Pytanie nr 115: Dotyczy Formularza ofertowego – pkt. 1 oraz wzoru umowy § 1 ust. 3 – Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, iż data ważności nie dotyczy wyrobów, przy których Zamawiający nie postawił wymogu sterylności w formularzu cenowym?

Odpowiedź nr 115: Zamawiający pozostawia niniejsze zapisy bez zmian, ponieważ sformułowanie „data ważności” o ile nie zawiera wskazania w brzmieniu „data ważności sterylizacji” rozumiana jest jako okres, w którym wyrób zgodnie z wytycznymi producenta nie traci swoich właściwości.

Pytanie nr 116: dotyczy część zamówienia nr 5.13 – „Igły do trepanobiopsji i biopsji”:

- poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do trepanobiopsji z zatyczką zamiast koreczka oraz nie znakowanym wypychaczem?
- poz. 2, 3 - Czy Zamawiający dopuści igły do aspiracji szpiku kostnego w 3 rozmiarach:
15G dł 30mm z możliwością regulacji 10 – 30mm,
15G dł 50mm z możliwością regulacji 30 – 50mm,
15G dł 70mm z możliwością regulacji 50 – 70mm?
- poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści igłę półautomatyczna do biopsji gruboigłowej 16G 100-150mm z regulowaną długością 12,5mm i 25mm?
- poz. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu? Pozytywna odpowiedź na pytanie umożliwi złożenie korzystniejszych ofert większej ilości wykonawców.

Odpowiedź nr 116: Zamawiający oczekuje złożenia oferty na asortyment zgodny z opisami ujętymi w załączniku nr 6 do SIWZ. Zamawiający podtrzymuje dotychczasową strukturę części zamówienia i nie wyraża zgody na wydzielenie poszczególnych pozycji z części zamówienia. Zamawiający udzielił odpowiedzi dotyczącej zagadnienia wydzielenia pozycji w odpowiedzi nr 13.

Pytanie nr 117: Dot. Część nr 1.16 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści prześcieradła o gramaturze 31g/m², pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 117: Zamawiający dopuszcza prześcieradła na stoły operacyjne o gramaturze 31 g/m², pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Pytanie nr 118: Dot. Część nr 1.19 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice nieprzebadane pod kątem spełniania normy EN 455, odporności na cytostatyki, na występowania tiuramów i tiazoli, oraz pod względem opóźnionych reakcji alergicznych i podrażnień, w rozmiarach 6, 7, 8 odpowiadających rozmiarom M, L, XL, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź nr 118: Zamawiający w odpowiedzi na pytanie nr 2 dokonał zmiany opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pozycji nr 3 części zamówienia nr 1.19 i zwraca się z prośbą o zaoferowanie rękawic zgodnych z ww., zmienionym opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 119: Pytania dotyczące treści projektu umowy:

- Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 2 ust. 4 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Strony dopuszczają jednak podwyższenie lub obniżenie cen netto w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3% - pod warunkiem uzgodnienia zmiany cen w aneksie do umowy.”? Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.
- Czy Kupujący zgadza się, aby w § 9 ust. 1 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy na podstawie ust. 1 lit. c), d) lub e) Sprzedający pisemnie wezwie Kupującego 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 wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

3. Zważywszy na możliwość przedłużenia okresu obowiązywania umowy na podstawie § 6 ust. 4 umowy, czy Zamawiający uzupełni wzór umowy o postanowienia wymagane przez art. 142 ust. 5 pkt 2) i 3) ustawy Prawo zamówień publicznych?

Odpowiedź nr 119: (1) Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy projektu umowy i nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanego zapisu tym bardziej, że w prowadzonym postępowaniu przetargowym cena stanowi jedyne kryterium oceny ofert.

(2) Zamawiający podtrzymuje warunki zawarte w projekcie umowy dotyczące zapisów w § 9 ust. 1 lit. c), d) i e). Zamawiający zwyczajowo zgłasza Sprzedawcy reklamacje, bądź inne zastrzeżenia wynikłe na tle zawartej umowy w formie korespondencji pisemnej, przesyłając każdorazowo pisma pocztą oraz „do wiadomości” - pocztą elektroniczną lub faksem.

(3) Zmiany ulega zdanie ostatnie ustępu 4 w § 6 – **”Istotne zmiany postanowień umownych” projektu umowy otrzymując poniższe, aktualne brzmienie:**

„Wyżej wymienione okoliczności mogą spowodować przedłużenie okresu realizacji dostaw na okres niezbędny do wykorzystania całości asortymentu określonego w przedmiocie umowy, jednak nie dłużej niż 60 dni kalendarzowych. Sprzedający zachowuje ceny umowne w okresie przedłużonego terminu realizacji zamówienia, jednakże nie wyklucza się możliwości zmiany tych cen w ww. okresie zgodnie z przesłankami wynikającymi z art. 142 ust. 5 pkt 2) i 3) ustawy Prawo zamówień publicznych”.

W wyniku powyższej zmiany dokonuję się zmianę treści ustępu 3 w § 2 – **„Wartość przedmiotu umowy”, która otrzymuje poniższe aktualne brzmienie:**

„Sprzedający gwarantuje stałość cen netto przez okres od dnia zawarcia umowy do dnia 30.12.2016r.

W przedłużonym okresie realizacji umowy, o którym mowa w paragrafie 6 ust. 4, Wykonawca może wnioskować o zmianę ceny w zakresie wynikającym z regulacji wprowadzonych przez ustawodawcę po dacie zawarcia niniejszej umowy oraz wynikających z postanowień art. 142 ustawy – ”Prawo zamówień publicznych”.

Obie strony umowy przyjmują, iż podwyższenie ceny, o którym mowa w zdaniu powyżej, może nastąpić w wyniku obustronnie zaakceptowanego aneksu do umowy i po wcześniejszych negocjacjach w sprawie ceny.

Obie strony umowy przyjmują, iż obniżenie oferowanej ceny jednostkowej towaru nie wymaga formy pisemnej.

Wprowadza się zmianę treści ustępu 2 w § 10 – **„Postanowienia końcowe”, który otrzymuje poniższe aktualne brzmienie:** „Zmiana treści lub uzupełnienie niniejszej umowy może nastąpić wyłącznie w granicach unormowania art. 144 ust. 1 oraz w odniesieniu do zapisów art. 142 ustawy Prawo zamówień publicznych w przedłużonym okresie realizacji zamówienia (po upływie daty 30.12.2016r.), za zgodą obu Stron i pod rygorem nieważności wymaga formy pisemnego aneksu, skutecznego po podpisaniu przez obie Strony.

Zmiana w Formularzu ofertowym dotyczy zdania:

„Gwarantujemy utrzymanie stałych cen jednostkowych netto dla oferowanego asortymentu przez cały okres trwania umowy”, które otrzymuje nowe brzmienie: **„Gwarantujemy utrzymanie stałych cen jednostkowych netto dla oferowanego asortymentu przez okres od dnia zawarcia umowy poprzetargowej do dnia 31.12.2016r.”**

Zamawiający informuje, iż Wykonawcy zobowiązani są dokonać zmiany redakcyjnej w formularzu ofertowym samodzielnie przy sporządzaniu oferty przetargowej.

Uwaga: Zamawiający zwraca uwagę, iż pozostawienie deklaracji stałości ceny w brzmieniu pierwotnie ujętym w „Formularzu ofertowym” (tj. „Gwarantujemy utrzymanie stałych cen jednostkowych netto dla oferowanego asortymentu przez cały okres trwania umowy „) zostanie odczytane przez Zamawiającego wprost, jako stałość cen przez cały okres trwania umowy włącznie z okresem możliwego jej przedłużenia na podstawie ustępu 4 w § 6 projektu umowy. Jednocześnie, Zamawiający zwraca szczególną uwagę tych Wykonawców na niemożność ubiegania się wówczas o podwyższenie cen (w okresie przedłużającym trwanie umowy) na mocy art. 142 ustawy PZP. Redakcja właściwej umowy o udzielenie zamówienia publicznego zostanie dostosowana zgodnie z oświadczeniem Wykonawcy zawartym w Formularzu ofertowym.

Pytanie nr 120: dotyczy projektu umowy § 10 - Mając na względzie art. 144 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.), czy Zamawiający przewiduje możliwość zmiany treści umowy w przypadku, kiedy w trakcie wykonywania umowy wytwórca dokonana zmiany numerów katalogowych dla elementów przedmiotu umowy bez zmiany właściwości tegoż przedmiotu w stosunku do przedmiotu zaoferowanego.

Odpowiedź nr 120: Zadaniem Zamawiającego zmiana numeru katalogowego produktu należy do kategorii zmian treści, które nie wpływają na przedmiot, zakres, czy sposób realizacji zobowiązań umownych, tym samym nie ma znamion istotności, o której mowa w art. 144 ust. 1 ustawy PZP i nie wymaga odrębnych zapisów umownych.

Pytanie nr 121: dotyczy części zamówienia nr 1.1:

- poz. 3 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepków o gramaturze 12g/m2, w pozostałym zakresie zgodnych z wymogami SIWZ;

- poz. 4 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepków bez dodatkowo wszytego w przedniej części potnika, w pozostałym zakresie zgodnych z wymogami SIWZ.

- poz.5 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepków operacyjnych męskich typu furażerka na troki, wykonane z delikatnej, oddychającej włókniny SMMS w części górnej (gramatura 10g/m2), zaś w części bocznej z wzmocnionego chłonnego Scrimu o gramaturze 47g/m2. Produkt niesterylny, bez lateksu i innych substancji alergizujących.

Odpowiedź nr 121: Zamawiający oczekuje złożenia oferty przetargowej na asortyment opisany w SIWZ.

Pytanie nr 122: dotyczy część zamówienia nr 1.19 poz.1 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 200szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, spełniających pozostałe parametry SIWZ.

Odpowiedź nr 122: Zamawiający oczekuje zaofiarowania rękawice w opakowaniach jednostkowych nie większych niż 100 sztuk, czyli zgodnie z danymi zawartymi w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 123: dotyczy części zamówienia nr 1.19 poz.2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 90szt w rozmiarze XL spełniających pozostałe parametry SIWZ.

Odpowiedź nr 123: Zamawiający w pozycji 2 części zamówienia nr 1.19 zawarł wymaganie, iż oferowane rękawice mają być dostępne w rozmiarach S, M, L, XL. Zamawiający nie odstępuje od niniejszego wymagania i prosi o złożenie oferty na rękawice zgodne z parametrami zawartymi w SIWZ, jednocześnie prosi o zaofiarowanie jednostkowych opakowań handlowych standardowych zawierających 100 sztuk rękawic.

Pytanie nr 124: dotyczy części zamówienia nr 1.19 poz.3:

- Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min 290mm, grubość na palcu 0,09mm, dłoni 0,08mm, mankiecie 0,05mm, pakowanych po 100szt i 90szt w rozmiarze XL, spełniających pozostałe parametry SIWZ.
- Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubość na palcu 0,19mm, dłoni 0,17mm, mankietcie 0,09mm, pakowanych po 50szt w rozmiarze S, M, L, XL, odporność na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM 7390 na minimum 9 cytostatyków, spełniających pozostałe parametry SIWZ.

Odpowiedź nr 124: Ad. a) Zamawiający w poz. 3 nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na rękawice w jednym i jedynym rozmiarze XL.

Ad. b) Zamawiający dopuszcza możliwość zaofiarowania opakowań po 50 szt., jeżeli pozostałe parametry i normy zostaną spełnione zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia ujętym w odpowiedzi na pytanie nr 2, gdzie zamieszczono zmieniony opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 125: Część zamówienia nr 3.21 - Narzędzia chirurgiczne (chirurgia kostna):;

- poz. 10 Podważka typu HOHMANN tępo zakończona dł. 27 cm +/-, szerokość 25mm; Czy zamawiający dopuści narzędzia niemieckiej firmy nieznacznie różniącym się wymiarze o parametrach 28 cm / 24mm?

- poz.11 Pean GEMINI 16 cm; Czy zamawiający dopuści narzędzia niemieckiej firmy nieznacznie różniącym się wymiarze o parametrach 18 cm?

- poz. 16 DEMEL o dł. ok. 31 cm, o średnicy 65mm (+/- 2mm), zakończony dziurką do przewleczenia drutu o grubości od 1.0 do 1,5mm; Czy zamawiający dopuści narzędzia niemieckiej firmy nieznacznie różniącym się wymiarze o parametrach 30,5 cm?

Odpowiedź nr 125: Zamawiający dopuszcza możliwość zaofiarowania w pozycji 10 proponowanej przez Wykonawcę podważki, przy czym prosi o zachowanie pozostałych parametrów i kształtu wg zdjęcia zamieszczonego w załączniku nr 6a do SIWZ.

Zamawiający dopuszcza możliwość zaofiarowania w pozycji 11 Peana 18cm.

Zamawiający dopuszcza możliwość zaofiarowania w pozycji 16 proponowanego przez Wykonawcę narzędzia przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian i kształtu wg zdjęcia zamieszczonego w załączniku nr 6a do SIWZ.

Pytanie nr 126: Część zamówienia nr 3.22 - Narzędzia chirurgiczne - Młotek;

Poz.1 Młotek cały metalowy o wadze 1kg; Czy zamawiający dopuści narzędzia niemieckiej firmy o wadze 900g?

Odpowiedź nr 126: Zamawiający dopuszcza możliwość zaofiarowania młotka proponowanego w pytaniu przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian i kształtu wg zdjęcia zamieszczonego w załączniku nr 6a do SIWZ.

Pytanie nr 127: Część zamówienia nr 5.6 – „Igły bezpieczne sterylne”; Prosimy o doprecyzowanie, czy w poz. 9 Zamawiający wymaga zaofiarowania bezigłowego zaworu w ilości 3600 szt., czy też opakowań po 50 szt. każde, czyli 180 000 szt.?

Odpowiedź nr 127: Zamawiający wymaga zaofiarowania bezigłowego zaworu w ilości 72 opakowań po 50 sztuk, tj. łącznie 3600 sztuk. Jednocześnie, Zamawiający zwraca się do Wykonawców o naniesienie odpowiednich zmian w formularzu ofertowym w kolumnie „ilość” celem uniknięcia błędu przy sporządzaniu oferty. Prawidłowa ilość 72 opakowania.

Pytanie nr 128: Część nr 5.17 poz. 4 Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający w części nr 5.17 poz. 4 wymaga wyceny 320 szt. sterylnych osłon na uchwyt lamy operacyjnej, czy też 320 opakowań po a'100 szt.?

Odpowiedź nr 128: Zamawiający wymaga dostarczenia 3 opakowań po 100 sztuk, tj. łącznie 300 sztuk. Zamawiający dokonuje zmiany opisu w powyższym zakresie, tym samym Wykonawca musi uwzględnić poprawkę w kolumnie „ilość”: 3 opakowania.

Pytanie nr 129: Dotyczy części zamówienia nr 1.27 – „Uchwyt monopolarny sterylny, jednorazowy”.

Prosimy o wyjaśnienie, jakie informacje mają być zawarte w „samoprzylepnej kontrolce identyfikującej wyrób”.

Odpowiedź nr 129: Zamawiający informuje, że kontrolka identyfikacyjna konieczna jest do udokumentowania produktu w dokumentacji operacyjnej. Na samoprzylepnej kontrolce identyfikującej wyrobu powinny znaleźć się następujące standardowe informacje: nazwa podmiotu odpowiedzialnego: producenta lub dystrybutora, nazwa produktu, oznaczenie serii/partii towaru, termin ważności. Zamawiający oczekuje kontrolki podobnej jak w poniższym wzorze, przy czym Zamawiający nie dopuszcza załączania do sprzedawanego asortymentu kontrolki zawierających jedynie kod kreskowy. Powyższe dotyczy wszystkich produktów wymienionych w SIWZ, dla których w opisie przedmiotu wskazano wymóg posiadania samoprzylepnej kontrolki identyfikującej.

Name: nazwa produktu / podmiot odpowiedzialny

REF numer serii

LOT

partia towaru



data ważności

Pytanie nr 130: Dotyczy części zamówienia 5.11. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy nie zaszła oczywista omyłka i Zamawiający miał na myśli adapter do fiołki do rozpuszczania leków i wyrównywania ciśnienia w systemie zamkniętym, do fiołek o średnicy 20 mm, wyrównuje ciśnienie o objętości 50 ml powietrza?

Odpowiedź nr 130: Zamawiający informuje, iż faktycznie opis przedmiotu zamówienia dla pozycji 6 zawiera błąd, a jej prawidłowa treść brzmi następująco: „Adapter do fiołki do rozpuszczania leków i wyrównywania ciśnienia w systemie zamkniętym. Do fiołek o średnicy 20 mm. Wyrównuje ciśnienie o objętość 50 ml powietrza.”.

Zamawiający informuje, że w wyniku pytań Wykonawców i udzielania na nie odpowiedzi dokonano oprócz dopuszczeń asortymentu równoważnego, także zmian opisu przedmiotu zamówienia.

Istotne modyfikacje dotyczą części zamówienia:

- nr 1.19, pozycja 3 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla rękawic – odpowiedź nr 2;
- nr 5.24, pozycja 1 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla szczoteczek cytologicznych – odpowiedź nr 16;
- nr 1.23, pozycja 4-7 w zakresie oznakowania pojemników – odpowiedź nr 27;
- nr 2.4, pozycja 4 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla testowego (PCD / HELIX) wraz z testami – odpowiedź nr 49;
- nr 1.8, pozycja 12 w zakresie zmiany sposobu wyceny kieliszków – odpowiedź nr 74;
- nr 5.6, pozycja 9 w zakresie zmiany ilości – odpowiedź nr 127;
- nr 5.11, pozycja 6 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia – odpowiedź nr 130;
- nr 5.17, pozycja 4 w zakresie zmiany ilości – odpowiedź nr 128;
- opis samoprzylepnej kontrolki identyfikującej wyrób – odpowiedź nr 12.

Zamawiający, w związku z wprowadzeniem zmian do SIWZ przedłuża termin na przygotowanie ofert przetargowych i uwzględnienie w ich treści niezbędnych zmian.

Zamawiający, w odniesieniu do art. 12a ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2013r. poz. 984, 1047 i 1473 oraz z 2014 r. poz. 423, 768, 811, 915, 1146 i 1232.) zmienia treść ogłoszenia o zamówieniu, a także wyznacza nowe terminy składania i otwarcia ofert oraz wnoszenia wadium z zachowaniem okresu minimum 22 dni od dnia przekazania zmiany ogłoszenia Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej.

Zmiana do SIWZ – nowe, aktualne terminy:

Rozdział VI. WADIUM: Termin wnoszenia wadium upływa dnia **06.10.2015r.** o godzinie **10.00;**

Rozdział X. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT: Pkt. 1 – (...) Termin składania ofert upływa dnia: **06.10.2015r.** o godz. **10.00;**

Rozdział XI. TERMIN I MIEJSCE OTWARCIA OFERT: Termin otwarcia ofert: **06.10.2015r. godz. 10.30** siedziba zamawiającego, lokal: budynek Administracji Zespołu Szpitali Miejskich, II piętro, pokój nr 204.

Zamawiający w załączeniu przekazuje treść Ogłoszenia o zmianie ogłoszenia poprzez publikację w miejscu udostępnienia SIWZ na swojej stronie internetowej oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego.

p.o. ZASTĘPCA DYREKTORA

Henryk Konik



Chorzów, dnia 05.02.2015 r.

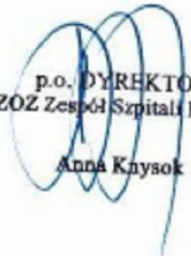
SP ZOZ Zespół Szpitali Miejskich
ul. Strzelców Bytomskich 11
41-500 Chorzów

STAŁE PEŁNOMOCNICTWO

Na podstawie § 15 ust. 5 Statutu Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie (Uchwała nr XLVI/875/10 Rady Miasta Chorzów z dnia 04 marca 2010 r.) w przypadku mojej nieobecności, upoważniam Pana dr n. med. Henryka Konika, p.o. zastępcy dyrektora ds. Lecznictwa legitymującego się dowodem osobistym serii AGF numer 359431, wydanym przez Prezydenta Miasta Katowice dnia 14.04.2005 r. do kierowania i zarządzania oraz reprezentowania na zewnątrz SP ZOZ Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie we wszystkich sprawach, w tym między innymi:

- w postępowaniu sądowym i administracyjnym we wszystkich instancjach, w postępowaniu egzekucyjnym oraz przed wszystkimi instytucjami, podmiotami gospodarczymi i osobami fizycznymi bez żadnych ograniczeń;
- negocjacji i podpisywania wszelkiej dokumentacji, w tym umów i ofert z Narodowym Funduszem Zdrowia;
- wykonywania czynności w zakresie postępowania o udzielaniu zamówień publicznych.

Ponadto, upoważniam ustanowionego pełnomocnika do udzielania dalszych pełnomocnictw.


p.o. DYREKTOR
SP ZOZ Zespół Szpitali Miejskich
Anna Kłysok