

Białystok, dnia 09.12.2021r.

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny ZOZ
Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego
ul. M. Skłodowskiej – Curie 26
15-950 Białystok

Numer pisma: DA.ZP.242.49.1.2021

**Wszyscy zainteresowani
Wykonawcy**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. **„Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku”**, oznaczenie postępowania: **DA.ZP.242.49.2021.**

Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku informuje, że działając na podstawie art. 135 ust. 2 oraz art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) przedstawia poniżej treść zapytań do SWZ wraz z udzielonymi wyjaśnieniami oraz zmianę treści SWZ.

Pakiet nr 1

1. **Odniesienie Pakietu nr 1 w poz. 1** „Czy w związku ze zmianami w Dyrektywie 93/42/EEC, które „zwiększają bezpieczeństwo kliniczne i tworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów” (Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych „Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych”), wprowadzającymi wymóg weryfikacji produktów m.in. pod kątem jakościowym (producent ma obowiązek prowadzić ocenę kliniczną produktu, sporządzać dokumentację techniczną oraz stosować ocenę zgodności), Zamawiający chcąc prowadzić badania cytologiczne zgodnie z wyznaczonymi standardami wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych? Zalecenia w tej sprawie wydane zostały również przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, a standardy opisane w Medical Device Regulation MDR 2017/745”.

Odpowiedź: Nie wymagamy.

Pakiet nr 2

1. **Dotyczy pakietu Nr 2 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści szpatułki plastikowe niesterylne?

Odpowiedź: Dopuszczamy szpatułki niesterylne. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

2. **Pakiet 2 poz.2**

Czy Zamawiający dopuści szpatułki pakowane a`100 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości opakowań?

Odpowiedź: Dopuszczamy opakowania 100 szt z odpowiednim przeliczeniem do pełnego opakowania w górę.

3. **Pakiet 2, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści wycenę szpatulek plastikowych pakowanych pojedynczo z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?**

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Pakiet nr 3

1. Czy Zamawiający w Pakiecie 3 dopuści marker skórny bez elastycznej linijki do pomiaru kształtu ciała ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Pakiet 3

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania markera do skóry z linijką z syntetycznego papieru (z dwustronną skalą pomiarową) , co zagwarantuje utrzymanie stabilności linijki w wilgotnym środowisku .

Odpowiedź: Dopuszczamy. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pakiet 3

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania markera do skóry, który posiada na korpusie 5 cm skalę pomiarową ?

Odpowiedź: Dopuszczamy. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pakiet 3

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje jednostronnego markera do skóry (część pisząca z jednej strony markera).

Odpowiedź: Dopuszczamy. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 4

1. **Pakiet nr 4** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania następującego zestawu do zdejmowania szwów:

Zestaw do zdejmowania szwów III

Skład zestawu*:

- 3 x kompres z gazy bawełnianej 7,5 x 7,5 cm
- 1 x ostrze – skalpel, 6,5 cm (zapakowane)
- 1 x pęseta plastikowa anatomiczna, 12,5 cm

Opakowanie:

Opakowanie typu twardy blister.

* Wszystkie komponenty zestawu są jednorazowego użytku.



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Pakiet 4

Prosimy o dopuszczenie zestawu który posiada w składzie

- 5 tupferów (kule), rozmiar średni
- 1 metalowa pęseta typu Adson z ząbkami 13 cm
- 1 metalowe ostrze do przecinania szwów

Opakowanie sztywne typu blister trzykomorowy, rozmiar średni Opakowanie zbiorcze: 80 szt.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. **Pakiet 4, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści zestaw zapakowany w opakowanie typu folia-papier zamiast w twardej blister?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. **Pakiet 4, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści zestaw powiększony o miseczkę 120ml na płyn dezynfekujący, zapakowany w opakowanie typu folia-papier?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 5

1. Pakiet 5, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści dwudrożny cewniki Foleya wykonane z naturalnej gumy lateksowej pokrytej silikonem z dwoma naprzeciwległymi otworami z końcówkami kodowanymi kolorami o przekroju jak poniżej:

- cewnik 6Fr o długości 30cm i balon o pojemności: 1,5ml
- cewnik 8Fr o długości 30cm i balon o pojemności: 3ml - 5ml
- cewnik 10Fr o długości 30cm i balon o pojemności: 3ml - 5ml
- cewnik 12Fr o długości 38cm i balon o pojemności: 3ml - 5ml
- cewnik 14Fr o długości 38cm i balon o pojemności: 15ml - 30ml
- cewnik 16Fr - 26Fr o długości 38cm i balon o pojemności: 30ml - 50ml

Cewniki sterylizowane tlenkiem etylenu. Produkt sterylny pakowany podwójnie w wewnętrzny worek foliowy i zewnętrzne opakowanie folia-papier, co umożliwia ich aseptyczne użytkowanie.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Pakiet 5, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści cewniki Foleya wykonane z 100% z silikonu dwudrożny, z dwoma naprzeciwległymi otworami z końcówkami kodowanymi kolorami o przekroju jak poniżej:

- cewnik 6Fr o długości 33cm i balon o pojemności: 1ml - 1,5ml

Cewniki sterylizowane tlenkiem etylenu. Produkt sterylny pakowany podwójnie w wewnętrzny worek foliowy i zewnętrzne opakowanie folia-papier, co umożliwia ich aseptyczne użytkowanie.

Odpowiedź: Dopuszczamy cewnik 6 Fr o dł. 33 cm i balonem 1, 5 ml. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

3. Dotyczy pakietu Nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści cewniki foley z lateksową zastawką, rozmiar 6CH-10CH balon o pojemności 3-5 ml, rozmiar 12CH-26CH balon o pojemności 5-10 ml ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. Dotyczy pakietu Nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści cewniki foley rozmiar 6CH, balon o pojemności 3-5 ml ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

5. Pakiet 5 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie sztywnej zastawki lateksowej. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Dopuszczamy sztywną zastawkę lateksową. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

6. Pakiet 5 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie balonu o pojemności 3 ml. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

7. Czy Zamawiający w pak 5 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkt najwyższej jakości marki RUSCH zgodnie z opisem: Cewnik Foley

- lateksowy,
- silikonowany,
- sterylny,
- jednorazowego użytku,
- dwudrożny,
- od Nr 6 do Nr26
- z plastikową zastawką, zróżnicowaną kolorystycznie w zależności od rozmiaru,
- balon o pojemności 3ml dla roz. 6Ch-10Ch, 5-10, 5-15, 30ml, 30-50ml dla roz. cewnika 12Ch-26Ch,
- z niezmywalnym oznaczeniem rozmiaru na cewniku
- pakowany pojedynczo w podwójne opakowanie wewnętrzne
- folia, zewnętrzne papier – folia,
- Rozmiar do uzgodnienia z zamawiającym
- na opakowaniu jednostkowym oznaczenie rozmiaru, pojemność balonu, nazwa producenta i znak CE, data ważności?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

8. **Pakiet 5, pozycja 1** – Czy Zamawiający dopuści cewnik Foleya z następującymi pojemnościami balonu:

- CH 6 – 3 ml
- CH8-CH10 – 3-5 ml
- CH12-CH24 – 5-10ml
- CH26 – 30ml?

Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

9. **Pakiet 5, pozycja 2** – Czy Zamawiający dopuści cewniki Foleya CH6 z balonem o pojemności 3ml? Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 6

1. **Dotyczy pakietu Nr 6 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści cewnik Nelaton pakowany pojedynczo w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Dopuszczamy opakowanie foliowe.

2. **Pakiet 6**

Prosimy o dopuszczenie powierzchni zmrożonej cewnika, która nie ogranicza kontroli wzrokowej.

Odpowiedź: Dopuszczamy powierzchnię zamrożoną cewnika. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

3. **Pakiet 6**

Czy Zamawiający wymaga oznaczenia numerycznego i skróconej nazwy producenta na cewniku?

Odpowiedź: Dopuszczamy oznaczeniem numeryczne. i nazwę producenta na cewniku.

Pakiet nr 8

1. **Dotyczy pakietu Nr 8 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Dopuszczamy wycenę za op. 100 szt z odpowiednim przeliczeniem.

Pakiet nr 9

1. Pakiet 9

Czy żel do cewnikowania ma zawierać szkodliwe parabeny ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 10

1. Dotyczy pakietu Nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga przedłużaczy z informacją na opakowaniu jednostkowym o objętości reszkowej zalegającej w drenie ?

Odpowiedź: Dopuszczamy przedłużacze z informacją na opakowaniu jednostkowym o objętości reszkowej zalegającej w drenie .

2. Pakiet 10, pozycja 1b - Czy Zamawiający dopuści przedłużacze o długości 2000 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pakiet nr 11

1. Pakiet nr 11:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jednorazowych śliniaków z kieszenią, wykonanych z wysokogatunkowej bibulki antyalergiczej, wzmocnionej folią PE, w innym kolorze niż zielony lub niebieski, posiadających troczki w górnej części do wiązania, w rozmiarze 50cm x 38cm, rozmiar kieszonki 10cm x 38cm, pakowanych a' 150 sztuk – z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

2. Pakiet 11

- czy zamawiający dopuści śliniak o wymiarze 38 cmx 49cm, dostępny w 8 kolorach, składający się z 3 warstw: 2 x warstwa bibuły + 1 x warstwa folii , gramatura bibuły: $36 \pm 0,10$ g/m² , minimalna chłonność 160 g/m² , grubość folii 21 ± 2 μm, wyrób medyczny klasy I , powierzchnia podkładu gładka , zakończenie brzegów – bez postrzępień , wyrób odporny na rozdzielanie ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

- Czy zamawiający dopuści wycenę za śliniaki pakowane po 50 szt., z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

- Czy zamawiający dopuści rozmiar kieszonki 11 cm x 34,5 cm. (+/- 3 cm)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 12

1. Pakiet 12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Dopuszczamy opakowania po 100 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnego opakowania w górę.

Pakiet nr 13

1. Pakiet 13

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 13 kranika z płynną regulacją obrotu zaworu w zakresie 360°, z wizualnym wskaźnikiem pozycji otwarty/zamknięty, bez wyczuwalnej zmiany położenia co 45°.

Odpowiedź: Dopuszczamy kranik z wizualnym wskaźnikiem pozycji otwarty/zamknięty. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

2. Dotyczy pakietu Nr 13 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści kraniki trójdrożne spełniające poniższe parametry?

- kranik trójdrożny wykonany z poliwęglanu
- kolor niebieski
- posiadający optyczny identyfikator położenia otwarty/zamknięty
- wszystkie wyjścia kranika zabezpieczone koreczkami
- minimalna martwa przestrzeń w portach zapewniająca precyzyjne podawanie leku i maksymalny przepływ infuzyjny
- możliwość obrotu pokrętła o 360°
- objętość wypełnienia 0,20 ml
- zaprojektowany, aby wytrzymać ciśnienie do 5 barów

Odpowiedź: Dopuszczamy ww. kranik trójdrożny.

3. Pakiet 13

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania kraników trójdrożnych **posiadających objętość wypełnienia 0,27 ml**. Pozostałe parametry tak jak w SIWZ.

Odpowiedź: Dopuszczamy kranik trójdrożny posiadający objętość wypełnienia 0,27 ml. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

4. Pakiet 13 poz. 1 Kranik trójdrożny – Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kranika trójdrożnego o objętości wypełnienia wynoszącej 0,32ml. Pozostałe zapisy zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Dopuszczamy wypełnienie 0,32 ml. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

5. Pakiet 13

Prosimy o dopuszczenie:

Kranik odcinający do terapii dożylnych, trójdrożny, wykonany z poliwęglanu-tworzywa odpornego na mechaniczne pęknięcia oraz na wszystkie leki w tym również na działanie lipidów i leków do chemioterapii. Trójramiennie (ramiona tej samej długości) pokrętło umożliwiające swobodną i precyzyjną obsługę kraników i podwójny: optyczny i wyczuwalny identyfikator pozycji otwarty/zamknięty, jałowy, j.u., Ramiona kranika zabezpieczone koreczkami. Niezależnie obracająca się nakrętka luer lock umożliwiająca podłączenie kranika z innym złączem luer lock bez konieczności skręcania/obracania łączonych elementów (2 stopnie swobody; osiowo i promieniście). objętość wypełnienia 0,26 ml, sterylizowany tlenkiem etylenu.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

6. Pakiet 13, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści kraniki o objętości wypełnienia 0,3ml?

Odpowiedź: Dopuszczamy wypełnienie 0,3 ml. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

7. Pakiet 13, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści wycenę kraników w opakowaniu zbiorczym a'100 szt z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 16

1. Pakiet 16, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści pipetę o długości 150 mm?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Pakiet nr 17

1. Dot.pakiet 17 poz.2

Czy Zamawiający dopuści zaofertowanie: Cewnik moczowodowy, typu Double J, drut prowadzący, popychacz, rozmiar CH 4,8 dl. 26-28 cm ?

Odpowiedź: Dopuszczamy rozmiar 4,8 dl. 26-28 cm.

2. Pakiet 17

Poz. 1

Prosimy o dopuszczenie: Cewnik moczowodowy, typu Double J, drut prowadzący, przepychacz, CH 6-CH 8, dl. 26-30 cm

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Poz. 1

Prosimy o dopuszczenie: Cewnik moczowodowy, typu Double J, drut prowadzący, przepychacz, CH 6-CH 8, dl. 26-30 cm

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Poz. 2

Prosimy o dopuszczenie: Cewnik moczowodowy, typu Double J, drut prowadzący, przepychacz, CH 4,8 dl. 26-28 cm.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Poz. 4

Prosimy o dopuszczenie Cewnik Malecot, j. użytku, sterylny, z wężem, wykonany z materiału: vortek w rozmiarach od 14 – 20 ch długości 55 cm.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. Czy Zamawiający w pak 17 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkt najwyższej jakości marki RUSCH zgodnie z opisem: Cewnik moczowodowy, typu Double J, Opis: wykonany z biokompatybilnego poliuretanu, drut prowadzący, przepychacz, CH 6-CH 8, dl. 26- 30 cm?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

4. Czy Zamawiający w pak 17 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkt najwyższej jakości marki RUSCH zgodnie z opisem: Cewnik moczowodowy, typu Double J, drut prowadzący, przepychacz, CH 4,8 dl. 26-28 cm?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

5. Czy Zamawiający w pak 17 poz 4 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkt najwyższej jakości marki RUSCH zgodnie z opisem: Cewnik Malecot, j. użytku, sterylny, z wężem, wykonany z latexu?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. Czy Zamawiający wydzieli z pak 17 poz 3?

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody na wydzielenie.

Pakiet nr 19

1. Pakiet 19

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania stazy bezlateksowej w opakowaniu 25 szt. na rolce z perforacją co 47 cm. Pozostałe parametry tak jak w SIWZ. Umożliwi złożenie oferty większej liczbie oferentów i zaoferowanie Zamawiającemu korzystniejszej oferty cenowej.

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, przemawiających za preferowaniem wyłącznie perforacji co 45 cm.

Odpowiedź: Dopuszczamy perforację co 47 cm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 20

1. Dotyczy pakietu Nr 20 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. 80 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Dopuszczamy opakowanie 80 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnego opakowania w górę.

2. Pakiet 20

Czy Zamawiający dopuści kieliszki z podziałką co 1ml?

Odpowiedź: Dopuszczamy kieliszki z podziałką co 1 ml. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

3. Pakiet 20, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę kieliszków do leków w opakowaniu a'90 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?

Odpowiedź: Dopuszczamy opakowanie a'90 szt z odpowiednim przeliczeniem do pełnego opakowania w górę.

Pakiet nr 23

1. Dotyczy pakietu Nr 23 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę drenu tlenowego o długości 200 cm +/- 5% sterylizowanego tleniem etylenu?

Odpowiedź: Dopuszczamy wycenę drenu tlenowego o długości 200 cm +/- 5% . Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

2. Pakiet 23

Prosimy o dopuszczenie drenu sterylnego. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Dopuszczamy dren sterylny. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

3. Pakiet 23

Czy zamawiający dopuści dren o przekroju standardowym, wzmocniony wzdłużnie 6- cioma pasami?

Odpowiedź: Dopuszczamy dren wzmocniony wzdłużnie 6- cioma pasami. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Czy zamawiający dopuści dren sterylny?

Odpowiedź: Dopuszczamy dren sterylny. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Czy zamawiający dopuszcza dren o długości 200 cm?

Odpowiedź: Dopuszczamy dren o długości 200 cm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

4. **Pakiet nr 23, pozycja nr 1** – Czy zamawiający dopuści sterylne dreny tlenowe o długości 2,1m?

Odpowiedź: Dopuszczamy dren o długości 2,1 m. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

5. **Pakiet 23, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści dreny tlenowe sterylne?

Odpowiedź: Dopuszczamy dreny sterylne. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 24

1. **Dotyczy pakietu Nr 24 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę cewnikową z rozszerzoną skalą do 60 ml?

Odpowiedź: Dopuszczamy strzykawkę z rozszerzoną skalą. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

2. **Pakiet 24 poz. 1 Strzykawka 50ml cewnikowa** – Czy Zamawiający wymaga aby strzykawka miała podwójną skalę?

Odpowiedź: Dopuszczamy strzykawkę z podwójną skalą.

Pakiet nr 25

1. **Pakiet 25**

czy zamawiający dopuszcza skalę rozszerzoną 50/60 ml?

Odpowiedź: Dopuszczamy. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 26

1. **Pakiet nr 26.**

Czy Zamawiający dopuści przewód o długości 450 cm? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 27

1. **Pakiet 27**

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 27 kranika z płynną regulacją obrotu zaworu w zakresie 360°, z wizualnym wskaźnikiem pozycji otwarty/zamknięty.

Odpowiedź: Dopuszczamy kranik z wizualnym wskaźnikiem pozycji otwarty/zamknięty. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

2. **Pakiet 27, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści kranik trójdrożny Luer-Lock z drenem, bez dodatkowego miejsca wklucia oraz z optycznym wskaźnikiem pozycji o/z?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 29

1. **Dotyczy pakietu Nr 29 poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści igłę w rozmiarze 0,4x12 mm ?

Odpowiedź: Dopuszczamy igły o rozmiarze 0.4 x 12 mm.

2. Pakiet 29 poz. 9

Prosimy o dopuszczenie igły w rozmiarze 0,4 x 13 mm. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. Pakiet 29

Poz. 9 - prosimy o dopuszczenie igły iniekcyjnej o rozmiarze **0,45x12mm** w miejsce igły 0,4x10mm.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. Czy Zamawiający w Pakiecie 29 poz. 9 dopuści wycenę igły w rozmiarze 0,4x12mm?

Odpowiedź: Dopuszczamy igłę w rozmiarze 0,4 x 12 mm.

5. Czy Zamawiający w Pakiecie 29 poz. 9 dopuści wycenę igły w rozmiarze 0,4x13mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. Czy Zamawiający w Pakiecie 29 poz. 9 dopuści wycenę igły w rozmiarze 0,45x16mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

7. Czy Zamawiający w Pakiecie 29 poz. 9 dopuści wycenę igły w rozmiarze 0,3x12mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

8. Czy Zamawiający w Pakiecie 29 wymaga wyceny produktów jednego producenta w celu zachowania pełnej kompatybilności?

Odpowiedź: Nie wymagamy.

9. Pakiet 29 igły:

1,2x40mm - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły j.u. 1,2x38mm.

1,1x40mm - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły j.u. 1,1x38mm.

0,9x40mm - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły j.u. 0,9x38mm.

0,8x40mm - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły j.u. 0,8x38mm.

0,7x40mm - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły j.u. 0,7x38mm.

0,7x30mm - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły j.u. 0,7x32mm.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

10. **Pakiet 29, pozycja 9** - Czy Zamawiający dopuści igły iniekcyjne 0,4x19mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

11. **Pakiet 29, pozycja 9** - Czy Zamawiający dopuści bezpieczne igły iniekcyjne 0,45x12mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pakiet nr 30

1. Pakiet 30

Poz. 1 - prosimy o dopuszczenie zaofiarowania strzykawki 100ml cewnikowej z dwiema wymiennymi końcówkami Luer , gdzie jedna z końcówek umocowana jest na tłoku a druga końcówka umieszczona jest luźno. Pozostałe parametry jak w SIWZ.

Odpowiedź: Dopuszczamy w/w końcówki. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

2. Czy Zamawiający w Pakiecie 30 dopuści wycenę strzykawki z dwoma końcówkami luer – jedną umocowaną na tłoku oraz druga nasadzoną na końcu strzykawki?

Odpowiedź: Dopuszczamy strzykawki z dwoma końcówkami luer – jedną umocowaną na tłoku oraz druga nasadzoną na końcu strzykawki. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

3. **Pakiet 30** : Czy zamawiający dopuści tępe lub skośne zakończenie?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. **Pakiet 30, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści strzykawki ze skośną końcówką oraz z dołączonymi dwoma łącznikami luer z tęnym (prostym) zakończeniem?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 32

Czy Zamawiający w pakiecie 32 dopuści:

Poz. 1 płytka stomijna (do kolostomii i ileostomii), hydrokoloidowa, elastyczna, dostosowująca się do kształtów ciała, pierścień 70 mm, do docięcia 10-65 mm

Odpowiedź: Dopuszczamy płytkę do docięcia 10-65 mm.

Poz. 1 czy Zamawiający dopuszcza także do wyboru płytkę jak wyżej w rozmiarze pierścienia 40 - do docięcia 10-35 mm, 50 mm – do docięcia 10-45 mm, 60 mm – do docięcia 10-55 mm

Odpowiedź: Dopuszczamy płytkę o w/w rozmiarach.

Poz. 2 worek stomijny, przezroczysty, otwarty, rozmiar pierścienia 70 mm

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Poz. 2 czy Zamawiający dopuszcza także do wyboru worek jak wyżej rozmiar pierścienia 40 mm, 50 mm, 60 mm

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Czy Zamawiający zgodzi się na składanie zamówień w pełnych opakowaniach handlowych (worki stomijne pakowane po 30 szt. w opakowaniu, płytki po 5 szt)? W przypadku naszej firmy nie ma możliwości sprzedawania w pojedynczych sztuk, gdyż magazyn znajduje się na Węgrzech skąd bezpośrednio wysyłany jest towar do Zamawiającego

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Pakiet nr 33

1. Czy w Pakiecie 33 w pozycji 1 Zamawiający dopuści pończochy przeciwzakrzepowe o stopniowanym ucisku o wartości 18 mmHg wokół kostek, 14 mmHg na wysokości łydki, 8 mmHg na poziomie dołu podkolanowego, 10 mmHg w dolnej części uda i 8 mmHg w górnej części uda?

Odpowiedź: Dopuszczamy pończochy o stopniowanym ucisku o wartości 18 mmHg wokół kostek, 14 mmHg na wysokości łydki, 8 mmHg na poziomie dołu podkolanowego, 10 mmHg w dolnej części uda i 8 mmHg w górnej części uda.

2. Czy w Pakiecie 33 w pozycji 1 Zamawiający dopuści pończochy przeciwzakrzepowe w różnych rozmiarach ale inaczej wymiarowane niż to co jest określone w SIWZ, wymiarowanie będzie zgodnie z tabelą ?

Odpowiedź: Dopuszczamy pończochy przeciwzakrzepowe inaczej wymiarowe rozmiary. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytania do Pakietu nr 34

1. Dotyczy pakietu 34 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu do infuzji grawitacyjnej : o ergonomicznej komorze kroplowej, wykonanej z przezroczystego materiału, z ostrym kolecem . Komorę kroplową wyposażoną w odpowietrznik z filtrem zabezpieczonym klapką, 15 um filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami, precyzyjny zacisk rolkowy, z miejscem na kołec komory kroplowej po użyciu, oraz miejscem do podwieszania drenu, filtr hydrofobowy na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania, filtr hydrofilny w komorze kroplowej zabezpieczający przed dostaniem się powietrza do drenu, po opróżnieniu opakowania z płynem, pozbawiony ftalanów DEHP, dren o długości 180 cm ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2. Dotyczy pakietu 34 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu do infuzji grawitacyjnej : o ergonomicznej komorze kroplowej, wykonanej z przezroczystego materiału, z ostrym kolecem . Komorę kroplową wyposażoną w odpowietrznik z filtrem zabezpieczonym klapką, 15 um filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami, precyzyjny zacisk rolkowy, z miejscem na kołec komory kroplowej po użyciu, oraz miejscem do podwieszania drenu, filtr hydrofobowy na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania, filtr hydrofilny w komorze kroplowej zabezpieczający przed dostaniem się powietrza do drenu, po opróżnieniu opakowania z płynem, pozbawiony ftalanów DEHP, dren o długości 180 cm zakończony zastawką przeciw zwrotną zapobiegającą cofaniu się krwi do drenu ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Dotyczy pakietu 34 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia badaniami, że filtr hydrofobowy umieszczony na końcu drenu zapobiega zanieczyszczeniu drobnoustrojami? Takie badanie daje dowód skuteczności a w praktyce zmniejsza ryzyko zakażenia linii infuzyjnej.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

4. Dotyczy pakietu Nr 34 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z drenem wyposażony w standardową końcówkę zabezpieczoną korkiem?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

5. Dotyczy pakietu Nr 34 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z drenem wyposażony w standardową końcówkę zabezpieczoną korkiem?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. Dotyczy pakietu Nr 34 poz. 1, 2

Czy Zamawiający dopuści w wyżej wymienionych pozycjach przyrządy do przetaczania płynów infuzyjnych renomowanej Firmy Margomed, o poniższych parametrach:

- komora kroplowa wykonana z PP o długości min 65mm (wolna od PVC), całość wolna od ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), igła biorcza ścięta dwupłaszczyznowo wykonana z ABS wzmocnionego włóknem szklanym, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, filtr płynu o średnicy oczek 15 µm, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylny?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

7. Dotyczy pakietu Nr 34 poz. 1, 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w tej pozycji przyrządów do przetaczania płynów infuzyjnych, z igłą biorcza ściętą dwupłaszczyznowo wykonaną z ABS wzmocnionego włóknem szklanym?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

8. Dotyczy pakietu Nr 34 poz. 1, 2

Czy Zamawiający będzie wymagał przyrządu wyposażonego w komorę kroplową bez PVC oraz pozbawionego w całości ftalanów potwierdzone kartą charakterystyki bezpieczeństwa produktu chemicznego oraz oświadczeniem producenta?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

9. Pakiet 34 poz. 1-2 – Aparaty do przetoczeń płynów infuzyjnych:

- 1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu do przetoczeń płynów infuzyjnych o kolcu koloru mlecznego/białego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

- 2) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu do przetoczeń płynów infuzyjnych wyposażonego w łącznik do dodatkowej iniekcji z miejscem wklucia wykonanego z filtru hydrofobowego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

10. Pakiet 34, poz. 1-2

Prosimy o dopuszczenie przyrządu IS bez dodatkowego portu/łącznika iniekcji, gdyż po konsultacjach z pielęgniarkami z kilku placówek medycznych uzyskaliśmy opinię, że kroplówka to system zamknięty, a dodatkowy port do przerwanie ciągłości systemu zamkniętego a więc dodatkowe potencjalne źródło zakażenia; podawanie leku przez dodatkowy port w trakcie infuzji powoduje, że nie wiadomo w jakim stężeniu lek wnika do krwiobiegu; placówki służby zdrowia dążą do podawania gotowych roztworów płynów i leków w związku z czym trudno przewidzieć jaka będzie reakcja w sytuacji kiedy zmieszamy ze sobą dwa leki (podając lek przez dodatkowy port podajemy go do płynu znajdującego się w butelce); nie wolno łączyć ze sobą leków ponieważ w sytuacji wystąpienia reakcji alergicznej trudno ustalić na który z podanych produktów; natomiast dodatkowej podaży leków, można dokonać poprzez dodatkowy port kaniuli dożylniej. Ponadto zamieszczony opis znacznie ogranicza konkurencję, co stoi w sprzeczności z fundamentalną zasadą PZP tj. zasadą równego traktowania i uczciwej konkurencji. Pozostawiony wymóg w znaczny sposób (minimum dwukrotnie) podwyższa cenę jednostkową produktu oraz wartość całkowitą Zadania nr 34. W związku powyższym faktem oraz negatywną opinią środowiska medycznego pozostawienie aktualnego opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Zadania 34 mogłoby skutkować nieracjonalnym i niegospodarnym wydatkowaniem środków publicznych.

Odpowiedź: Dopuszczamy przyrząd bez dodatkowego portu/łącznika iniekcji. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

11. Pakiet 34, poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

12. Pakiet 34, poz. 2

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź: Tak.

13. **Pakiet 34, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści aparat do przetaczania płynów infuzyjnych nie posiadający filtra przeciwwirusowego, posiadający odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską kłapką, bez łącznika do dodatkowej iniekcji, posiadający hydrofilowy filtr cząsteczkowy o wielkości oczek 10µm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

14. **Pakiet 34, pozycja 2** - Czy Zamawiający dopuści aparat do przetaczania płynów infuzyjnych nie posiadający filtra przeciwwirusowego, posiadający odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką, bez łącznika do dodatkowej iniekcji, posiadający hydrofilowy filtr cząsteczkowy o wielkości oczek 10µm, a także z zakończeniem luer-lock zabezpieczonym koreczkiem Air Pass z filtrem hydrofobowym, który umożliwia wypełnienie drenu bez przypadkowego zanieczyszczenia oraz zabezpiecza przed wyciekaniem płynu (w miejsce zastawki przeciwwzrotnej)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 35

1. **Dotyczy pakietu Nr 35 poz. 1**

Czy Zamawiający miał na myśli przyrząd z drenem o długości 150 cm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga długość przyrządu 1500 mm tj. 150 cm.

2. **Dotyczy pakietu Nr 35 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z filtrem 15µm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. **Pakiet nr 35, pozycja nr 1** – Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający oczkuje aparatu do przetoczeń płynów infuzyjnych czy do przetoczeń krwi?

Odpowiedź: Do przetoczeń płynów infuzyjnych.

4. **Pakiet nr 35, pozycja nr 1** – Czy zamawiający dopuści przyrząd z filtrem o wielkości oczek 15mm, pakowany w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

5. **Pakiet 35, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetoczenia płynów infuzyjnych bez filtru krwi, ale z filtrem płynu zabezpieczającym przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15µm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. **Pakiet 35, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetoczenia płynów infuzyjnych z odpowietrznikiem z filtrem przeciwbakteryjnym zamykanym niebieską klapką?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 36

1. **Dotyczy pakietu Nr 36 poz. 1**

Czy Zamawiający miał na myśli przyrząd z drenem o długości 150 cm?

Odpowiedź: Tak, min. 150 cm.

2. **Pakiet 36, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi z odpowietrznikiem zamykanym klapką?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 39

1. **Pakiet 39 poz. 1 – Koreczek do Kaniul** – Czy Zamawiający wymaga aby koreczek do kaniul był z trzpieniem powyżej jego krawędzi?

Odpowiedź: Dopuszczamy, aby koreczek do kaniul był z trzpieniem powyżej jego krawędzi.

2. **Pakiet 39, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści wycenę koreczków luer lock w opakowaniu a'250 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 40

1. **Dotyczy pakietu Nr 40 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści kaniule nie posiadające dodatkowego elementu ułatwiającego wprowadzenie do naczynia żylnego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. **Pakiet 40 poz. 1 – Kaniula dożylna dla noworodków i dzieci** – Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul dożylnych dla noworodków i dzieci pakowanych a`100sztuk w opakowaniu wraz z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowym.

Odpowiedź: Dopuszczamy opakowania 100 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnego opakowania w górę.

Pakiet nr 41

1. **Pakiet 41, pozycja 2** - Czy Zamawiający dopuści miskę nerkową o pojemności 900ml?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Pakiet nr 42

1. Czy Zamawiający w Pakiecie 42 w pozycji 1 dopuści pasy o wymiarach 6cm x 122cm pakowane pojedynczo spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

Odpowiedź: Dopuszczamy pas do KTG o wymiarach 6 cm x 122 cm . Pozostałe wymagania zgodne SWZ.

Pakiet nr 43

1. **Pakiet 43, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści papier o wymiarach 152x90mm (symbol 4305-BAO)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 44

1. **Pakiet 44, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści wycenę elektrod pakowanych po 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?

Odpowiedź: Dopuszczamy opakowanie po 50 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnego opakowania w górę.

2. **Pakiet 44, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści elektrody prostokątne o wym. 55x41mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 47

1. **Pakiet 47 poz. 1 – Trzyczęściowa strzykawka bursztynowa do pomp infuzyjnych 50ml –** Czy Zamawiający wymaga aby strzykawka posiadała podwójną (dwustronną) skalę pomiarową?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

2. **Pakiet 47**

czy zamawiający dopuści skalę rozszerzoną 50/60 ml?

Odpowiedź: Dopuszczamy. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

3. **Pakiet 47, pozycja 1 -** Czy Zamawiający dopuści strzykawki z jednostronną, czarną, niezmywalną skalą pomiarową?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 48

1. **Dotyczy pakietu Nr 48 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści cewnik do podawania tlenu o długości 2,1m?

Odpowiedź: Dopuszczamy cewnik do podawania tlenu o długości 2,1m. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

2. **Pakiet 48 poz. C**

Prosimy o dopuszczenie cewnika o długości 4,5 m lub 5,5 m. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Dopuszczamy cewnik o ww. długościach. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

3. **Pakiet 48**

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania cewników do podawania tlenów **przez nos pakowanych w opakowaniu foliowym**. Pozostałe parametry i wymogi zgodnie z SIWZ. Takie rozwiązanie jest tożsame funkcjonalnie jak opakowanie typu folia –papier wymagane w SIWZ a nie ogranicza konkurencji.

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, przemawiających za preferowaniem wyłącznie cewników pakowanych typu. folia-papier.

Odpowiedź: Dopuszczamy opakowanie foliowe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

4. **Pakiet 48, pozycja 1 -** Czy Zamawiający dopuści cewniki w opakowaniu foliowym?

Odpowiedź: Dopuszczamy opakowanie foliowe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 49

1. Czy Zamawiający w pak 49 poz 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Zestaw do drenażu opłucnej pakowany jednostkowo, sterylny, trójkomorowy zestaw posiadający: Opis: Wydzieloną komorę zastawki wodnej z barwnikiem, komorę na wydzielinę o pojemności 2500 ml, wydzieloną komorę wodną regulacji siły ssania, zaworem i portem bezigłowym, z samo uszczelniającym portem igłowym do pobierania próbek drenowanej wydzieliny tuż przy drenie łączącym, dren łączący bezłateksowy, zabezpieczony przed zagięciem. Wysokość max.36 cm z uchwytem do przenoszenia lub powieszenia?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Czy Zamawiający w pak 49 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Zestaw do drenażu opłucnej pakowany jednostkowo, sterylny, trójkomorowy zestaw posiadający: Opis: Jednorazowy 3-komorowy sterylny zestaw do drenażu opłucnej z mechaniczną regulacją siły ssania za pomocą pokrętła umieszczonego na przedniej ścianie, regulacja 5-40 cm objętość 2500ml, wys. 36 cm max. Bezgłośny. Dren zabezpieczony przed zagięciem?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 52

1. Czy w Pakiecie 52 poz. 2a-2c Zamawiający dopuści zaoferowanie płynów kontrolnych w opakowaniach o standardowej objętości dla takiego produktu, tj. 4 ml – po przeliczeniu podanej całkowitej objętości na odpowiednią ilość opakowań?

Odpowiedź: Dopuszczamy objętość op 4 ml przeliczeniu całkowitej objętości na ilość opakowań.

2. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały certyfikat zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), który jest jedynym unormowanym prawnie dokumentem potwierdzającym spełnianie wszystkich norm zharmonizowanych wymaganych dla wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, jakim są paski testowe do glukometrów, oraz czy wymaga dostarczenia tego dokumentu wraz z ofertą? Informujemy, że spełnienie warunków wyłącznie jednej normy nie gwarantuje, że paski testowe spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, gdyż wymagania te są szersze i bardziej restrykcyjne niż wymogi wynikające z normy EN ISO 15197:2015 (wynika to wprost z zapisów zawartych w samej normie, w rozdziale „Załącznik ZA.1 – powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Dyrektywą 98/79/WE”). Norma EN ISO 15197:2015 musi być spełniana przez wszystkie paski testowe do glukometrów w celu otrzymania Certyfikatu CE (certyfikat CE potwierdza spełnienie tej normy), jednakże spełnienie wymogów tej normy jest warunkiem koniecznym, ale niewystarczającym do tego, aby dane paski testowe spełniały odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, nawet w obszarze leżącym w zakresie oceny zgodnej z przedmiotową normą. Anonsowanie, że dany wyrób spełnia tylko jedną z wymaganych norm może sugerować, że wyrób ten nie spełnia pozostałych norm, wymaganych przepisami prawa.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

3. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, figurując w aktualnym na dzień złożenia oferty wykazie refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych, publikowanym przez MZ? Refundacja pasków testowych gwarantuje ciągłość dostaw pasków w okresie umowy przetargowej, gdyż wymusza na podmiocie któremu przyznano refundację stałą dostępność pasków testowych w ofercie.

Odpowiedź: Nie wymagamy.

4. Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji?

Odpowiedź: Nie dopuszczamy.

5. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych, których termin przydatności do użycia po otwarciu opakowania będzie zgodnie z instrukcją jednakowy niezależnie od miejsca, w którym przechowywane jest opakowanie z paskami?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

6. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem w Pakiecie 52 w przedmiotowym postępowaniu była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni dostawy i transport pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odpowiedź: Nie wymagamy.

7. Poniższe pytania dotyczą Pakietu nr 52:

1. Czy zamawiający będzie wymagał, aby system dawał możliwość badania krwi włośniczkowej, żyłnej, tętniczej i noworodkowej?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

2. Czy zamawiający będzie wymagał pasków z polem aplikacji krwi na całej szerokości testu paskowego, dzięki czemu będzie można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

3. Czy zamawiający będzie wymagał, aby paski zachowywały ważność do daty podanej na opakowaniu bez względu na datę otwarcia fiolki?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

4. Czy zamawiający dopuści paski zawierające dwie fiolki po 50 szt pasków w każdym opakowaniu (czyli 100 szt w opakowaniu) z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

5. Czy zamawiający będzie wymagał automatycznego wyrzutu paska z glukometru, dzięki czemu będzie zachowana higiena i bezpieczeństwo pobierania próbki?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

6. Czy zamawiający dopuści system, gdzie czas pomiaru próbki jest poniżej 4 sekund, co zapewni odpowiedni czas w sytuacji wymagającej szybkiego podjęcia decyzji terapeutycznej?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

7. Czy zamawiający będzie wymagał czytelnego, podświetlanego okna pomiarowego w glukometrze?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

8. Czy zamawiający dopuści system, gdzie wielkość próbki to 0,6 µl?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

9. Czy zamawiający będzie wymagał automatycznego włączania i wyłączania glukometru poprzez włożenie paska testowego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

10. Czy zamawiający dopuści system zapewniający pomiar w zakresie Ht 10 - 65% ?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

11. Czy zamawiający dopuści system dający możliwość uzyskania wyniku w zakresie 10 - 600 mg/dl ?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

12. Czy zamawiający będzie wymagał, aby system spełniał wymagania dotyczące dokładności obowiązujących norm ISO 15197:2013 i EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

13. Czy Zamawiający dopuści system z dwoma poziomami płynów kontrolnych (niski i wysoki)? W opakowaniu znajdują się 2 buteleczki: 1 o poziomie niskim i 1 o poziomie wysokim.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

14. W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pyt. 13, czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie płynów kontrolnych a nie za fiolkę? Informujemy, że nie ma możliwości zamawiania pojedynczych fiolek.

Odpowiedź: Dopuszczamy wycenę za opakowanie płynów kontrolnych.

Pakiet nr 53

1. Pakiet 53

Prosimy o dopuszczenie objętości wypełnienia do 0,07 ml, przepływu 500ml/m, czasu użytkowania 7 dni lub 400 użyć. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Czy Zamawiający w Pakiecie 53 dopuści wycenę portu bezigłowego wykonanego z ko-poliestru, o czasie stosowania 7 dni lub 600 aktywacji, o objętości wypełnienia 0,045ml oraz przepływie 540 ml/min.?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. **Pakiet nr 53, pozycja nr 1** – Czy zamawiający dopuści port bezigłowy o przepływie 400-440ml/min?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. Pakiet 53

Prosimy o dopuszczenie:

1. Sterylny port bezigłowy przeznaczony do zamknięcia portów infuzyjnych i do wielokrotnych bezigłowych iniekcji: pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, żywotność min. 360 użyć, obudowa przezroczysta, nie zawierający metalu oraz lateksu,przezroczysty, membrana jednorodna,przezroczysta , wykonana z wytrzymałego na odkształcenie silikonu, zapewniająca prosty sposób czyszczenia i odkażania (przez przetarcie wacikiem ze środkiem dezynfekującym), wytrzymałość na ciśnienie wewnątrz portu: nadciśnienie powyżej 30 psi oraz podciśnienie –12,5 psi. objętość wypełnienia, przepływ min. 350 ml/min. przystosowany do pracy z końcówkami luer lock, możliwość pracy z końcówkami luer slip, współpracujący z drenami do infuzji, do pomp strzykawkowych i objętościowych oraz z drenami do kroplówek, przedłużaczami, Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Sterylny port bezigłowy przeznaczony do zamknięcia portów infuzyjnych i do wielokrotnych bezigłowych iniekcji: kompatybilny z końcówką luer i luer lock , o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć) . Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. Łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoelementowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa .0.04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Neutralne ciśnienie bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Sterylny, jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Do oferty należy dołączyć badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 54

1. Dotyczy pakietu Nr 54 poz. 1

Czy Zmawiający dopuści zamknięty bezigłowy zawór dostępu naczyniowego spełniający poniższy opis?

Zamknięty system bezigłowy z poliuretanową przedłużką o długości 10 cm o średnicy wew. 1,5 mm i zew. 2,5mm z kolorowym zaciskiem na lini pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, wytrzymałość do 7 dni lub 720 aktywacji w tym czasie. Przezroczysty (obudowa i membrana) umożliwiający kontrolę wzrokową, nie zawierający części metalowych, z podzielną silikonową membraną typu Split septum osadzoną w konektorze łatwą do czyszczenia przed i po użyciu. Prosty tor przepływu. Możliwość do podłączenia z końcówkami luer-lock i luer-slip. Posiadający małą objętość wypełnienia max 0,07 ml. O przepływie do 600 ml/min. jest odporny na ciśnienie do 24 barów(350 psi), System nie zawiera ftalanów, latexu, pirogenów, oraz produktów pochodzenia odzwierzęcego może być używany w tomografii komputerowej oraz rezonansie magnetycznym. Kompatybilny ze wszystkimi lekami dostępnymi na rynku, krwią, cytostatykami, lipidami. Opakowanie folia papier.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Pakiet 54 poz. 1 – Zamknięty, bezigłowy zawór dostępu:

- 1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaworu bezigłowego z przedłużaczem o całkowitej długości około 9,5cm.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

- 2) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaworu bezigłowego o przepływie 143ml/min.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

- 3) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaworu bezigłowego o objętości wypełnienia 0,35ml.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. Pakiet 54

Prosimy o dopuszczenie:

Zestaw przedłużający z bezigłowym zaworem dostępu naczyniowego, do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlorheksydyną i alkoholami, z pojedynczym przedłużaczem. Długość zestawu około 9 cm, z jednym zaciskiem ślizgowym, o objętości wypełnienia 0,15 ml. Mała średnica drenu tj. maksymalna średnica zewnętrzna 2,11 mm. Zawór bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock, o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć). Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. Łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoczęściowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa - max.0.04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Zawór o neutralnym ciśnieniu bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Sterylny, jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Do oferty należy dołączyć badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet nr 55

1. Dotyczy pakietu Nr 55 poz. 1

Czy Zmawiający dopuści zamknięty bezigłowy zawór dostępu naczyniowego spełniający poniższy opis?

Wielofunkcyjnym, zamkniętym, bezigłowym łącznikiem o małym rozmiarze, umożliwiającym pobieranie próbek, wstrzykiwanie lub stosowanie infuzji płynów lub leków.

System posiada całkowicie przezroczystą obudowę ułatwiającą obserwację przepływających płynów. Posiada łatwą do dezynfekcji membranę która zamyka się automatycznie, gdy przewód do infuzji lub strzykawka zostaną rozłączone. Urządzenie posiada prosty tor przepływu. Zapobiega cofaniu się krwi po odłączeniu strzykawki lub

linii. Odporny na tłuszczowe emulsje, cytotoksyczne leki oraz na antyseptyki. Urządzenie chroni zarówno personel medyczny jak i pacjenta (zamknięty system redukuje ryzyko zatoru powietrznego oraz utraty krwi). System służy do podłączenia do urządzeń (strzykawkami, drenami przedłużającymi, itp.) posiadających męską końcówkę Luer-Lock, której średnica jest $\geq 1,7$ mm (większość urządzeń) oraz do wszystkich urządzeń z żeńską końcówką Luer. Objętość wypełnienia (przestrzeń martwa) 0,07 ml. Wypływ wsteczny 0,03 ml. Przepływ nieograniczony do 600 ml/min, wytrzymałość na ciśnienie do 24 barów. System może być używany w rezonansie magnetycznym i tomografii komputerowej. Okres użytkowania gwarantowany przez producenta wynosi 7 dni lub 360 użyci (720 aktywacji). Produkt jest zgodny z normą PN - En ISO 10555-5: 2002/AC: 2006. Pakowany pojedynczo, sterylizowany, jednorazowego użytku.

- Nie zawiera części metalowych
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Nie zawiera pirogenów
- Nie zawiera żadnych produktów pochodzenia zwierzęcego

Odpowiedź: Dopuszczamy ww. zamknięty bezigłowy zawór dostępu naczyniowego.

Pakiet nr 56

1. Dotyczy Pakietu nr 56 poz. 1, 2

Czy Zamawiający dopuści maski do tlenu mikrobiologicznie czyste, pakowane pojedynczo w opakowanie foliowe, spełniające pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Dopuszczamy maski mikrobiologicznie czyste, Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

2. Dotyczy Pakietu nr 56 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści maskę do tlenu z rezerwuarem (workiem oddechowym), czy z nebulizatorem?

Odpowiedź: Maskę z rezerwuarem tlenu. Zamawiający z opisu przedmiotu zamówienia w pozycji nr 1 Pakietu 56 wykreśla parametr „Nebulizator o poj. 7ml”.

3. Dotyczy Pakietu nr 56 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści maskę z nebulizatorem o pojemności 10 ml, spełniającą pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Z pozycji nr 1 Pakietu nr 1 został wykreślony parametr „Nebulizator o poj. 7ml”.

4. Dotyczy Pakietu nr 56 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści maskę z nebulizatorem o pojemności 10 ml, spełniającą pozostałe wymagania?

Odpowiedź: Dopuszczamy nebulizator o poj. 10 ml. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

5. Dotyczy pakietu Nr 56 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści maskę z pakowaną w pojedyncze opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Dopuszczamy maskę z pakowaną w pojedyncze opakowanie foliowe.

6. Dotyczy pakietu Nr 56 poz. 1

Czy Zamawiający miał na myśli maskę z workiem?

Odpowiedź: Tak, worka z rezerwuarem.

7. Dotyczy pakietu Nr 56 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści maskę z nebulizatorem 6ml pakowaną w pojedyncze opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Dopuszczamy nebulizator o pojemności 6 ml. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

8. Pakiet 56 poz. 1

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający ma na myśli maskę z workiem czy maskę z nebulizatorem?

Odpowiedź: Maskę z rezerwuarem (workiem).

9. Pakiet 56 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie nebulizatora o pojemności 6 ml lub 10 ml. Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Dopuszczamy nebulizator o pojemności 6 ml lub 10 ml. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

10. Pakiet 56

Poz. 1 – czy nie zaszła pomyłka w opisie maski do tlenu z rezerwuarem, czy: „*nebulizator o poj 7 ml*” .?

Odpowiedź: Maski z rezerwuarem tlenu. Zamawiający z opisu przedmiotu zamówienia w pozycji nr 1 Pakietu 56 wykreśla parametr „Nebulizator o poj. 7ml”.

11. Pakiet 56

Poz. 1 i 2 - Prosimy o dopuszczenie zaoferowania masek do tlenu **pakowanych w opakowaniu foliowym** . Pozostałe parametry i wymogi zgodnie z SIWZ. Takie rozwiązanie jest tożsame funkcjonalnie jak opakowanie typu folia –papier wymagane w SIWZ a nie ogranicza konkurencji.

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, przemawiających za preferowaniem wyłącznie pakowanych typu folia-papier.

Odpowiedź: Dopuszczamy opakowanie foliowe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

12. Pakiet 56

Poz. 2 - Prosimy o dopuszczenie zaoferowania masek do tlenu z **nebulizatorem o pojemności 6 ml**.

Odpowiedź: Dopuszczamy nebulizator o pojemności 6 ml. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

13. Pakiet 56, poz. 1-2

czy zamawiający dopuści dren o przekroju standardowym, wzmocniony wzdłużnie 6- cioma pasami?

Odpowiedź: Dopuszczamy dren wzmocniony sześcioma pasami (rezerwuarek tlenu (worek)).

Czy zamawiający dopuści pojemność nebulizatora 6 ml?

Odpowiedź: Dopuszczamy nebulizator o pojemności 6 ml. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

14. Pakiet nr 56, pozycja nr 1 – Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający oczekuje maski tlenowej z rezerwuarem czy z nebulizatorem?

Odpowiedź: Maski do tlenu z rezerwuarem.

15. Pakiet nr 56, pozycja nr 1 – Czy zamawiający dopuści maskę z rezerwuarem o pojemności 1000ml, pakowaną w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Dopuszczamy maskę z rezerwuarem o pojemności 1000ml. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

16. Pakiet nr 56, pozycja nr 2 – Czy zamawiający dopuści maski tlenowe z nebulizatorem o pojemności 6ml, pakowane w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Dopuszczamy nebulizator o poj. 6 ml, pakowany w opakowanie foliowe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

17. Pakiet 56, pozycja 1 – Czy w pozycji nie pojawiła się omyłka dotycząca informacji o nebulizatorze?

Odpowiedź: Maski z rezerwuarem tlenu. Zamawiający z opisu przedmiotu zamówienia w pozycji nr 1 Pakietu 56 wykreśla parametr „Nebulizator o poj. 7ml”.

18. Pakiet 56, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści maski z nebulizatorem o pojemności 8 ml?

Odpowiedź: Dopuszczamy nebulizator o poj. 8 ml, pakowany w opakowanie foliowe. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Pytania do Pakietu nr 57

1. **Pakiet 57**

Czy Zamawiający dopuści gąbkę o długości całkowitej 14,5cm?

Odpowiedź: Dopuszczamy gąbkę o długości 16 cm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

2. **Pakiet 57, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a'50szt z przeliczeniem podanych ilości? Pragniemy nadmienić, że każda sztuka jest pakowana pojedynczo.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

3. **Pakiet 57, pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści gąbkę o długości całkowitej 15cm (± 2 mm), wymiar gąbki 2,5cm x 1,8cm?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

4. **Pakiet 57, pozycja 1** - Czy Zamawiający wymaga aby gąbka była sklasyfikowana jako wyrób medyczny w klasie I?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Pakiet nr 58

1. **Pakiet 58**

Prosimy o dopuszczenie w pozycji 1 i 2 rurek tracheostomijnych wykonanych z PVC termoplastycznego.

Reszta wymagań bez zmian.

Odpowiedź: Dopuszczamy, rurki tracheostomijne wykonane z PVC termoplastycznego. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

2. **Pakiet 58 poz. 1.**

Czy Zamawiający dopuści: Rurki tracheostomijne typu KAN z wymiennym wkładem, z otworem. Wykonane z termoplastycznego PVC, wyposażone w miękki szyld z zaczepem przegubowym, bagnetowe złącza zapobiegające wypadaniu kaniul. Zaopatrzona w prowadnicę z oliwką dla łatwego wprowadzania. W zestawie dwie kaniule wymienne z kółkiem, miękka opaska mocująca, nasadka foniacyjna (kapturek z przesłonką).

Rurki KAN wykonane są z medycznej odmiany PCV, mięknięcej w temperaturze ciała i dopasowującej się do ukształtowania krtani pacjentów. Tworzywo to jest zdecydowanie bardziej termoplastyczne od twardego polietylenu, nie podrażnia krtani pacjentów.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

3. **Pakiet 58 poz. 2.**

Czy Zamawiający dopuści: Rurki tracheostomijne typu KAN z wymiennym wkładem, bez otworu. Wykonane z termoplastycznego PVC, wyposażone w miękki szyldy z zaczepem przegubowym, bagnetowe złącza zapobiegające wypadaniu kaniul. Zaopatrzona w prowadnicę z oliwką dla łatwego wprowadzania. W zestawie dwie kaniule wymienne z kółkiem, kapturek osłonowy, miękka opaska mocująca, nasadka foniacyjna (kapturek z przesłonką)

Rurki KAN wykonane są z medycznej odmiany PCV, mięknięcej w temperaturze ciała i dopasowującej się do ukształtowania krtani pacjentów. Tworzywo to jest zdecydowanie bardziej termoplastyczne od twardego polietylenu, nie podrażnia krtani pacjentów.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Pytania do projektu umowy

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

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie E-Faktur za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania. Numer PEPPOL NIP 5422529292. Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

2. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie wysyłania faktury osobno, nie wraz z towarem, gdyż w przypadku naszej firmy towary wysyłany jest z Magazynu na Węgrzech natomiast faktury z biura z Warszawy co uniemożliwia wysyłania towar i faktury razem. Do każdej dostawy dołączony jest dokument WZ, faktura dostarczana jest w ciągu 48 godzin (list polecony priorytetowy) – co w praktyce zbiega się z czasem dostawy. Mamy możliwość przesyłania faktury w formacie pdf na adres mailowy wskazany przez Zamawiającego (w przypadku aprobaty tej opcji prosimy o podanie adresu email)

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1) 0,1 % wartości brutto, o której mowa w § 4 ust. 1, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w należytej realizacji Wykonawcy, w przypadku uchybienia terminowi, o którym mowa w § 2 ust. 2, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nienależycie wykonanej części umowy.**

2) 0,5 % wartości Towarów objętych Zamówieniem, w stosunku do którego doszło uchybieniu Umowie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, w przypadku uchybienia terminowi, o którym mowa w:

a) § 3 ust. 2,

b) § 3 ust. 10 pkt 1,

c) § 3 ust. 10 pkt 2, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto towarów objętych zamówieniem**

3) **0,5 %** wartości Towarów objętych Zamówieniem, w stosunku do którego doszło uchybieniu Umowie, za każdy przypadek niezrealizowania dostawy Towarów w terminie, w tym również w przypadku odmowy przyjęcia dostawy Towarów zgodnie z § 3 ust. 9;

4) 10 % **niezrealizowanej części** wartości brutto, o której mowa w § 4 ust. 1 w przypadku odstąpienia od Umowy lub jej wypowiedzenia przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody na proponowaną zmianę.

4. Wzór umowy §7 ust. 1 pkt 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę sposobu naliczania kar umownych, tj. naliczanie kar umownych od wartości wynagrodzenia brutto danej dostawy za każdy dzień zwłoki a nie od wynagrodzenia określonego §4 ust. 1

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody na proponowaną zmianę.

5. Pytania dotyczące treści umowy:

1. Zważywszy na treść § 1 ust. 2 wzoru umowy, jaką minimalną ilość towaru (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów.

W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Powyższy pogląd Krajowa Izba Odwoławcza potwierdziła w wyroku z dnia 2 stycznia 2017 r. KIO 2346/16 stwierdzając, iż zastrzeżenie przez zamawiającego w projekcie umowy „nieograniczonej ingerencji w ilość zamawianych dostaw, poprzez jej zmniejszenie na etapie realizacji umowy oznacza bowiem po stronie wykonawców brak pewnej wiedzy na temat jednego z istotnych elementów kalkulacji ceny, tj. ilości zamawianych dostaw, warunkującego rzetelną wycenę oferty. Prowadzi także do naruszenia uczciwej konkurencji, ponieważ wykonawcy, w sytuacji braku jednoznacznych danych na temat ilości zamawianych dostaw, zdani są na własne, różne dla każdego wykonawcy oceny co do prawdopodobnych potrzeb zamawiającego w aspekcie ilościowym.”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 3 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

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

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

3. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 4 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed wypowiedzeniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

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

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

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

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

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

5. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy wyrażenie „0,1% wartości brutto, o której mowa w § 4 ust. 1,” zostało zastąpione wyrażeniem „0,1% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie”?

Uzasadnione jest aby kara umowna była naliczana od wartości towaru niedostarczonego w terminie, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niedostarczonego towaru, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niedostarczonego towaru. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Warto zacytować wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 22 marca 2011 r. KIO 475/11: „Izba podzieliła stanowisko Odwołującego, że kara umowna to surogat odszkodowania i zasadniczo powinna być ustalana na poziomie odzwierciedlającym wysokość ewentualnej szkody. Tymczasem zastosowany przez Zamawiającego mechanizm naliczania kar

umownych od całej wartości umowy mógłby znaleźć zastosowanie także w przypadku zwłoki w dostawie urządzeń o małej wartości, które również wchodzą w skład przedmiotu zamówienia. Takie ukształtowanie stosunku prawnego w ocenie Izby stanowi nadużycie przyznanego Zamawiającemu prawa podmiotowego. Za uzasadnione należy uznać żądanie Odwołującego, aby kary umowne za zwłokę w dostawie poszczególnych urządzeń obliczane były w stosunku procentowym nie do wartości całego zamówienia, lecz w stosunku do tego elementu zamówienia, z dostawą którego wykonawca popadł w zwłokę.”

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

6. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 pkt 4) wzoru umowy wyrażenie „10% wartości brutto, o której mowa w § 4 ust. 1,” zostało zastąpione wyrażeniem „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy”?
- Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

Pytania do SWZ

1. W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35°C, igieł, cewników, zgłębników 5-37°C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40°C), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

**Z up. Dyrektora
Główny Specjalista ds. Analiz
mgr Joanna Zaręba-Słoma**