

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy:

**„ PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA DOSTAWĘ RÓŻNEGO SPRZĘTU
MEDYCZNEGO W TYM M.IN.: ODZIEŻY MEDYCZNEJ, DROBNEGO SPRZĘTU
LABORATORYJNEGO
ORAZ PASKÓW TESTOWYCH DO GLUKOMETRÓW”**

znak sprawy: WSzSL/FZ-44/19

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U.2018. 1986 ze zm), wyjaśniam co następuje:

Dotyczy Pakietu 4

Pytanie 1- Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 4 równoważnych elektrod EKG dla dorosłych bez zintegrowanego zdzieraka do naskórka. Elektrody spełniają wszystkie inne wymagania określone przez Zamawiającego.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga zgodnie z Siwz.

Dotyczy Pakietu 12

Pytanie 2 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Kompletu chirurgicznego jednorazowego użytku – spodnie i bluza. Wykonany z włókniny czterowarstwowej SMMS 35-43g/m², w kolorze niebieskim lub zielonym. Nogawki spodni bez ściągaczy, bluza z krótkim rękawem z trzema kieszeniami (dwie u dołu bluzy, jedna mniejsza na piersi) oraz wycięciem pod szyją w kształcie litery V – obszytym białą lamówką. Rozmiar od S-XL.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż dopuszcza propozycję Wykonawcy.

Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 3 - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania specjalistyczne elektrody noworodkowe przeziernie w promieniach RTG których powierzchnia adhezyjna do skóry noworodka (wczęśniaka) składa się z powierzchni hydrożelowej oraz hydrokolidowej gwarantująca utrzymanie się na skórze przez min. 96 godzin, umożliwiającą pełną pielęgnację nie wykonane z włókniny, fliseliny i taśmy mikroporowej, bez lateksu w rozmiarach dopasowanych do wyboru przez zamawiającego tzn. o średnicy 25mm lub podłużnych o wymiarach 25mmx9,5mm dodatkowo kabelki o długości około 60 cm?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga zgodnie z Siwz.

Dotyczy Pakietu nr 3 pozycja nr 1 - Elektrody noworodkowe

Pytanie nr 4 -Czy Zamawiający w związku z opakowaniami elektrod które są konfekcjonowane w opakowaniach pojedynczych po 3 szt. elektrod zmieni lub dopuści ilość 400 kompletów?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż nie określa sposobu konfekcjonowania asortymentu w Pakiecie 3, jednakże wyraża zgodę na propozycję Wykonawcy, zwracając przy tym uwagę, iż w przypadku zaoferowania asortymentu w opakowaniach po 3 sztuki - przy zapotrzebowaniu Zamawiającego 12 000 sztuk – należałoby zaoferować 4000 kompletów a nie 400 kompletów.

Dotyczy zakresu nr 16

Pytanie nr 5 -Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

| 1. PARAMETRY | PASKI TESTOWE |
|---------------------------------|---|
| METODA POMIARU | biosensoryczna |
| ENZYM | dehydrogenaza glukozy |
| WIELKOŚĆ PRÓBKII | 0,6 µl |
| TYP KRWI | włośniczkowa, żylna, tętnicza, noworodkowa |
| JEDNOSTA MIARY | mg/dl |
| ZAKRES POMIARU | 20-500 mg/dl |
| CZAS POMIARU | 5 sek |
| ZAKRES HEMATOKYTU | 15-65 % |
| CZUJNIK MINIMALNEJ OBJĘTOŚCI | badanie nie rozpocznie się przy zbyt małej wielkości próbki |
| MOŻLIWOŚĆ DOKROPLENIA | nie |
| PAKOWANIE PASKÓW | Pojedynczo , po 100 pasków w opakowaniu zbiorczym. |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | 4-30 stopni |
| TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU | 15-40 STOPNI |
| WSKAZANIA DO STOSOWANIA | Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym |
| REFUNDACJA | nie |

współpracujące z glukometrem o wskazanych parametrach?

| PARAMETRY | GLUKOMETR |
|---|--|
| PROCEDURA TESTOWA | amperometria |
| KALIBRACJA | osocze |
| TECHNIKA KALIBRACJI w celu zwiększenia dokładności pomiaru | mechaniczna (pasek kalibrujący) |
| WYŚWIETLACZ | CYFRY 1,9 CM |
| PAMIĘĆ | 1000 wyników |
| ZASILANIE | 2 baterie CR 2032 |
| ILOŚĆ POMIARÓW PRZY 1 BATERII | 3000 |
| AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE | po 120 sek |
| WAGA | 33-37 gramów |
| TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA | OD -20 DO 60 STOPNI |
| TEMPERATURA WYKONYWANIA POMIARU | 10-50 STOPNI |
| KOMUNIKATY | LO, HI, KETONES |
| WSKAZANIA DO STOSOWANIA | Wyłącznie w lecznictwie zamkniętym |
| Brak automatycznego wyrzutu paska | Paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru |

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga zgodnie z siwz.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści płyny kontrolne, których termin ważności będzie wynosił 90 dni od momentu otwarcia lub do końca terminu wskazanego na opakowaniu?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający odsyła Wykonawcę do zapisów dotyczących przedmiotu zamówienia wskazanych w Tabeli A pkt. i poprawionego opisu, a także zapisów projektu umowy § 6 ust. 3 oraz § 1 ust. 3.

Dotyczy Pakietu 1

Pytanie nr 7 - Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści próbówki z kolnierzem? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż wymaga jak w Siwz.

Pytanie nr 8- Poz. 2 - Czy Zamawiający ma na myśli próbówki z przebijalnym korkiem? Jeśli nie to czy Zamawiający mógłby doprecyzować jaki produkt miał na myśli?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż wykreśla z przedmiotu zamówienia omyłkowo zamieszczoną w Siwz pozycję drugą w zakresie Pakietu 1 – modyfikując jednocześnie odpowiednio Siwz.

Pytanie nr 9 - Poz. 2 - Czy Zamawiający ma na myśli próbkę z EDTA z przebijalnym korkiem? Jeśli nie to czy Zamawiający mógłby doprecyzować jaki produkt miał na myśli?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż wykreśla z przedmiotu zamówienia omyłkowo zamieszczoną w Siwz pozycję drugą w zakresie Pakietu 1 – modyfikując jednocześnie odpowiednio Siwz.

Pytanie nr 10 - Poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści próbkę o wymiarach 11,5x55 mm? Reszta parametrów bez zmian.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż wymaga jak w Siwz.

Pytanie nr 11 -Poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści próbkę o pojemności 1,8 ml? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż wymaga jak w Siwz.

Pytanie nr 12 -Poz. 5 - Czy Zamawiający nie popełnił omyłki w opisie produktu w pozycji 5? Opis produktu brzmi identycznie jak w pozycji 3.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż omyłkowo została wpisana do Siwz pozycja 5, w związku z czym usuwa przedmiotowy zapis, modyfikując w ten sposób Pakiet 1 (zmianie uległa również wysokość wymaganego dla Pakietu 1 wadium).

Dotyczy Pakietu nr 1

Pytanie nr 13- Poz. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek o pojemności użytkowej 10 ml i całkowitej 11 ml?

Prosimy o podanie wymiarów próbówki, rodzaju tworzywa z którego ma być ona wykonana, kształt próbówki itp.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż wymaga zgodnie z Siwz.

Pytanie nr 14- Poz. 2 – Co Zamawiający rozumie przez określenie „z otworem do drenów”?

Prosimy o podanie wymiarów próbówki, rodzaju tworzywa z którego ma być ona wykonana, kształt próbówki itp.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż omyłkowo została wpisana do Siwz pozycja 2, w związku z czym usuwa przedmiot zamówienia, modyfikując w ten sposób Pakiet 1 (zmianie uległa również wysokość wymaganego dla Pakietu 1 wadium).

Dotyczy projektu umowy

3

Pytanie nr 15 - Dotyczy § 2 ust.3- Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”?

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 150 zł. koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości się wymagalne.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 16 - Dotyczy § 5 ust. 1

Czy Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu,
- nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów,
- przedmiotowym (produkt zamienny),
- ilościowym (zmiany ilości poszczególnego asortymentu w ramach ilości ujętych w umowie),
- sposobu konfekcjonowania,
- wystąpienia przejściowego braku produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający odsyła do treści projektu umowy.

Pytanie nr 17 - Dotyczy § 6 ust. 1 pkt. 1)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kar umownych określonych w par. 6 ust. 1 pkt od a) do b) do wysokości – odpowiednio:

W wysokości 0,1% ...

W wysokości 0,2% ...

Wprawdzie nie istnieją przepisy regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności stron, a tym samym wymagać od Wykonawcy płacenia kar w takiej samej lub nieznacznie wyższej wysokości, w jakiej sam Zamawiający może ewentualnie płacić za zwłokę w płaceniu za towar.

Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej może przekroczyć wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej w wysokości 1 % lub 2% wartości brutto towaru niedostarczonego jest wysoce niesprawiedliwe i na gruncie prawa cywilnego obecna wysokość odsetek, którą Zamawiający narzuca, może zostać uznana za świadczenie nienależne, dające w skali roku odpowiednio, 365 % lub 730% wartości zamówionej dostawy. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie, gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Dotyczy Pakietu 3

Pytanie nr 18 - Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wskazuje sposobu konfekcjonowania asortymentu i odsyła do zapisu Siwz - projekt umowy § 6 ust. 3 oraz do opisaów w nagłówkach Pakietu.

Dotyczy Pakietu 4

Pytanie nr 19 - Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wskazuje sposobu konfekcjonowania asortymentu i odsyła do zapisu Siwz - projekt umowy § 6 ust. 3 oraz do opisaów w nagłówkach Pakietu.

Dotyczy Pakietu 5

Pytanie nr 20 - Czy zamawiający dopuści elektrody z żelazem stałym?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wskazuje sposobu konfekcjonowania asortymentu i odsyła do zapisu Siwz - projekt umowy § 6 ust. 3 oraz do opisaów w nagłówkach Pakietu.

Dotyczy Pakietu 8

Pytanie nr 21 - Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wskazuje sposobu konfekcjonowania asortymentu i odsyła do zapisu Siwz - projekt umowy § 6 ust. 3 oraz do opisaów w nagłówkach Pakietu.

Dotyczy Pakietu nr 9, pozycja 2

Pytanie nr 22 - Czy Zamawiający dopuści szkiełka nakrywkowe w rozmiarze 24x32 lub 24x50?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga zgodnie z Siwz.

Dotyczy Pakietu nr 11, pozycja 1

Pytanie nr 23-Czy Zamawiający dopuści komplet ubrania chirurgicznego o poniższych właściwościach, pakowany osobno:

Bluza z krótkim rękawem wykonana z miękkiej włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 47g/m² w kolorze niebieskim. Rękawy krótkie zakończone obszyciem. Bluza wyposażona w 3 duże kieszenie (2 na dole bluzy, 1 na piersi). Dekolt wyposażony z przodu w zapięcie na biały nap. Rozmiary S- XXL, wszyta metka informująca o rozmiarze. Dół bluzy obszyty. Wytrzymałość na wypychanie – na sucho 106 kPa , wytrzymałość na rozciąganie- na sucho 44,3 N, czystość pod względem cząstek stałych 2,0 IPM, poziom pylenia 2,1 Log10. Bluza pakowana jednostkowo z etykietą zawierającą informacje z nazwą, nr kat. Produktu, producentem, datą produkcji, ważności.

Spodnie wykonane z miękkiej włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 47g/m² w kolorze niebieskim. Wiązane na troki w pasie. Wyposażone w 1 dużą kieszeń zapinaną na nap. Rozmiary S- XXL, wszyta metka informująca o rozmiarze. Nogawki obszyte. Wytrzymałość na wypychanie – na sucho 106 kPa , wytrzymałość na rozciąganie- na sucho 44,3 N, czystość pod względem cząstek stałych 2,0 IPM, poziom pylenia 2,1 Log10. Spodnie pakowane jednostkowo z etykietą zawierającą informacje z nazwą, nr kat. Produktu, producentem, datą produkcji, ważności.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Dotyczy Pakietu nr 12, pozycja 1

Pytanie nr 24

Czy Zamawiający dopuści komplet chirurgiczny z bluzą posiadającą trzy kieszenie (w tym dwie na dole oraz jedna mniejsza u góry)?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy.

Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Dotyczy Pakietu nr 14, pozycja 1

Pytanie nr 25- Czy Zamawiający dopuści basen sanitarny o długości całkowitej 51cm?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza proponowany asortyment.

Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Dotyczy Pakietu 16 w pozycji 1

Pytanie nr 26 - Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczzonego postępowania, czy wymagają Państwo, aby do rzeczzonego postępowania dopuszczone zostały tylko w pakiecie 16 w pozycji 1 paski i glukometry które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczzonej normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczzonej normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający odsyła do treści Siwz cz.VII pkt. 4.5 i poprawy jej omyłkowego zapisu.

Pytanie nr 27 - Czy Zamawiający pakiecie 16 w pozycji 1 w specyfikacji w rzeczzonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga zgodnie z Siwz.

Pytanie nr 28 -Działając w dobrej wierze oraz chcąc ograniczyć nieprawdziwe informacje pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia, jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany. Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6, podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w pakiecie 16 w pozycji 1, inne wyroby, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym

ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzecznie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga zgodnie z Siwz.

Dotyczy Pakietu 12, poz.1:

Pytanie nr 29- Czy Zamawiający dopuści komplet, w którym bluza posiada 3 kieszenie, dwie na dole oraz jedna u góry?

W odpowiedzi na pytanie: W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza proponowany asortyment. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie dot. projektu umowy:

Pytanie nr 30 - Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 pkt 1)-2) wzoru umowy słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 31 -Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „*Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.*”?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 32 - Pytanie nr 1

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zapewnieniem przestrzegania zasady uczciwej konkurencji będzie określenie przez Zamawiającego gwarantowanego poziomu zamówienia publicznego, który zostanie na pewno zrealizowany. Jak wskazano w Wyroku KIO z dnia 27 grudnia 2011 roku (KIO 2649/11): „*Zamawiający powinien opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby wykonawcy nie mieli wątpliwości, jakie usługi, dostawy, roboty budowlane należy wykonać i jaki będzie ich zakres, tak aby spełniały oczekiwania Zamawiającego, a z drugiej strony aby wykonawcy mogli w sposób prawidłowy dokonać wyceny złożonych ofert (...)*”

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 oraz w wyroku z dnia 3.10.2014 r., KIO 1944/14: „*Dla zapewnienia uczciwej konkurencji przy kalkulowaniu ceny oferty konieczne jest określenie w sposób precyzyjny zakresu, jakiego prawo opcji dotyczy, oraz wskazanie tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno, oraz tej części, której realizacja będzie uzależniona od decyzji zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji*”.

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”.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż zakłada realizację przedmiotu zamówienia na wskazanym przez Państwa w zapytaniu poziomie, zwłaszcza, że istnieje możliwość przedłużenia terminu obowiązywania mowy.

Pytanie nr 33 - Prosimy o modyfikację zapisów § 6 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany

odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy Siwz projektu umowy.

Dotyczy wzoru umowy

Pytanie nr 34 - Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”?

Mając na względzie czynniki ekologiczne, chcielibyśmy dążyć do ograniczenia liczby opakowań, ilości listów przewozowych i faktur w formie papierowej. W związku z tym prosimy o ustanowienie minimalnej wartości zamówienia w kwocie 150 zł.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy Siwz projektu umowy.

Dotyczy Pakietu 2, poz.1

Pytanie nr 35

Prosimy o dopuszczenie w pozycji 1 teczki transportowe zamykane na 20 standardowych szkiełek podstawowych, wymiar teczki 192 mmx295mmx11mm, plastikowa kolor niebieski lub zielony, teczka odporna na przemywanie i działanie niektórych odczynników chemicznych

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Dotyczy Pakietu 2, poz.1

Pytanie nr 36 - Prosimy o dopuszczenie w pozycji 1 teczki transportowe zamykane na 20 standardowych szkiełek podstawowych, wymiar teczki 240 mmx340mmx7mm, kartonowe grzbiet teczki wzmacniany taśmą.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Dotyczy Pakietu 2, poz.2

Pytanie nr 37 - Prosimy o dopuszczenie tacy plastikowej na 20 szkiełek podstawowych, wymiar tacki 195x300x10 mm (± 2 mm).

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Dotyczy Pakietu 10, poz.2

Pytanie nr 38 - Prosimy o dopuszczenie pojemnika o poj. 1200 ml spełniającego pozostałe wymagania SWIZ.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Dotyczy Pakietu 10, poz.3

Pytanie nr 39 - Prosimy o dopuszczenie pojemnika o poj. 3400 ml spełniającego pozostałe wymagania SWIZ.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Dotyczy Pakietu 10, poz.4

Pytanie nr 40 - Prosimy o dopuszczenie pojemnika o poj. 5600 ml spełniającego pozostałe wymagania SWIZ.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Dotyczy Pakietu 10

Pytanie nr 41 - Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynniki rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwanej etykietą) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Zgodnie z najnowszym rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia "W sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii" wymaga się aby "materiał pobrany do badania umieszczony został w pojemniku oznaczonym w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, od których został pobrany". Jednocześnie Rozporządzenie wskazuje iż: "Pozostały po wykonaniu bloczków parafinowych materiał tkankowy przechowuje się przez okres co najmniej 28 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym w wyniku badania pośmiertnego. Po upływie tego okresu

materiał tkankowy jest poddawany utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi." Oznacza to, iż pojemnik, w którym materiał jest przechowywany powinien być wysokiej jakości, a oznakowanie materiału musi pozwalać na jednoznaczne zweryfikowanie pacjenta, od którego pochodzi. Etykieta lub oznakowanie w postaci nadruku lub techniki IML uniemożliwia przypadkowe zamazanie napisu poprzez kontakt z tuszem jak dzieje się w przypadku zwykłej etykiety papierowej z drukarki (takie pojemniki również są dostępne na rynku). Pragniemy również zwrócić uwagę, iż zgodnie z tym samym rozporządzeniem: wymagane są *"procedury dotyczące: transportu materiału do zakładu patomorfologii, zakładu albo pracowni cytometrii przepływowej i postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17020"* w związku z czym pojemniki powinny również spełniać wszystkie kryteria mogące podlegać ocenie podczas inspekcji w tym oznakowanie w czasie transportu, na co pośrednio wskazuje powyższa norma określająca wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję. Zatem Zwracamy się do zamawiającego o potwierdzenie iż oferowane pojemniki muszą bezwzględnie posiadać na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety lub nadruku lub oznakowania w postaci techniki IML wraz z informacjami dotyczącymi transportu materiału w formalinie. W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wskazanie powodu, oraz określenie czym kieruje się Zamawiający w stosowaniu produktów, które nie są dostosowane do specjalistycznego zastosowania jakim jest diagnostyka materiału onkologicznego.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Dotyczy Pakietu 16

Pytanie nr 42 - Czy Zamawiający dopuści glukometr zasilany standardowymi dla takiego urządzenia bateriami CR2032?; oferujemy nieodpłatną dostawę niezbędnej liczby baterii wg potrzeb Zamawiającego i zaopatrzenie Zamawiającego w baterie zapasowe. Baterie CR2032 są lepiej zabezpieczone przed wyciekami elektrolitu od baterii typu AAA, co zapobiega awariom urządzenia.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Pytanie nr 43 - Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometru z funkcją wyrzutu zużytego paska testowego za pomocą przycisku? Wyrzutnik paska zwiększa higienę i bezpieczeństwo pracy personelu, eliminując bezpośredni kontakt personelu z krwią pacjenta przy każdorazowym usuwaniu paska z glukometru oraz zapobiegając przenoszeniu chorób zakaźnych.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy.

Pytanie nr 44 - Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, gdyż paski takie przechodzą na terenie RP okresową weryfikację na szczeblu urzędowym pod kątem prawidłowości informacji zawartych w instrukcjach obsługi i aktualności posiadanych certyfikatów, oraz żeby paski miały datę przydatności do użycia wynoszącą min. 4 miesiące po pierwszym otwarciu fiolki? Refundacja pasków testowych skłania również wykonawcę do zapewnienia ciągłości dostaw pasków na terenie kraju; praktyka rynkowa ostatnich lat pokazała, że wiele rodzajów pasków testowych nierefundowanych zostało wycofanych z rynku, bądź też brak dostępności i możliwości zakupu takich pasków, pomimo tego, że teoretycznie paski te są wciąż zarejestrowane.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 45 - Czy Zamawiający wymaga nieodpłatnego dostarczania płynów kontrolnych służących do kontroli poprawności działania pasków testowych i glukometru, o dacie przydatności do użycia wynoszącej 6 miesięcy po pierwszym otwarciu fiolki? Informujemy, że bez takiego zastrzeżenia wykonawca może zaoferować płyny kontrolne odpłatnie, a praktyka rynkowa pokazuje, że cena takich płynów może przekroczyć cenę pasków testowych.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający odsyła do zapisu Siwz - projekt umowy § 1 ust. 3 oraz i odsyła do zapisu Siwz - projekt umowy § 6 ust. 3 oraz zmienionego opisu przedmiotu zamówienia z wyłączonym zapisem o terminie ważności płynów kontrolnych.

Pytanie nr 46 - Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w Pakiecie 16 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy paków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Dotyczy Pakietu nr 12 poz. 1

Pytanie nr 47

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji wysokiej jakości kompletu chirurgicznego jednorazowego wykonanego z włókniny polipropylenowej SMMS o lepszej gramaturze 45 g/m², bluza z dodatkową kieszenią na piersi. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza.

Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Dotyczy Pakietu 1, poz. 1

Pytanie nr 48 - Czy Zamawiający w Pakiecie 1, poz. 1 dopuści próbówki z małym kołnierzem, rantem?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Dotyczy Pakietu 1, poz. 2

Pytanie nr 49 -Dotyczy Pakietu 1, poz. 2: Prosimy o doprecyzowanie jakie ma wymiary i jak wygląda próbówka serologiczna z otworem do drenów?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż omyłkowo została wpisana do Siwz pozycja 2, w związku z czym usuwa przedmiotowy zapis, modyfikując w ten sposób Pakiet 1 (zmianie uległa również wysokość wymaganego dla Pakietu 1 wadium).

Dotyczy Pakietu nr 3, pozycja 1

Pytanie nr 50 -Czy zamawiający odstąpi od zapisu „przejrzyste dla promieni X”? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

W odpowiedzi na pytanie:Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Dotyczy Pakietu nr 3, pozycja 1

Pytanie nr 51 -Czy zamawiający dopuści wykonane z pianki lub hydrożelu zamiast z „włókniny, fliseliny i taśmy mikroporowej”? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Dotyczy Zadania nr 4, pozycja 4

Pytanie nr 52-Czy zamawiający dopuści rozmiar o średnicy 25 mm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

W odpowiedzi na pytanie:Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Pytanie nr 53 -

Czy Zamawiający dopuści, aby w **pakiecie 12 Komplet chirurgiczny** Wykonawca mógł zaoferować (...) *bluza z krótkim rękawem z dwiema kieszeniami na dole oraz z wycięciem pod szyją w kształcie litery U (...)*. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza.

Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie (w odpowiedniej kolumnie) wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Dotyczy SIWZ

Pytanie nr 54

Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku?

Zgodnie, bowiem z najnowszą linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki końcówki, czy szkiełka).

(Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06).

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wskazuje, iż wycena asortymentu w poszczególnych częściach zamówienia – Pakietach (prócz Pakietu 6 – Tace medyczne) dotyczy opakowań handlowych.

Dotyczy Pakietu 1

Pytanie nr 55 - Dot. poz. 1 - Czy ze względu na różnie podawaną przez różnych producentów pojemność probówek (raz jest to tzw. pojemność użytkowa wynosząca 10 ml, innym razem pojemność całkowita wynosząca 11 ml) o tych samych wymiarach, czy Zamawiający zgodzi się na probówki o pojemności określonej jako 11 ml?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie nr 56 – Dot. poz. 2 -Czy Zamawiający ma na myśli nakłuwacz do pobierania krwi z drenów i probówek w zestawie z probówką?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż omyłkowo została wpisana do Siwz pozycja 2, w związku z czym usuwa przedmiotowy zapis, modyfikując w ten sposób Pakiet 1 (zmianie uległa również wysokość wymaganego dla Pakietu 1 wadium).

Pytanie nr 57 - Dot. poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści probówki o wymiarach 11,5x55 mm, bez kołnierza, 3 ml?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Pytanie nr 58 – dot. pozycji 3 i 5 - W pozycji 3 i 5 występuje wyrób o takich samych parametrach i tej samej ilości. Czy nie doszło do omyłki? Czy Zamawiający oczekuje takiego samego wyrobu w takiej samej ilości w dwóch pozycjach?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż omyłkowo została wpisana do Siwz pozycja 5, w związku z czym usuwa przedmiotowy zapis, modyfikując w ten sposób Pakiet 1 (zmianie uległa również wysokość wymaganego dla Pakietu 1 wadium).

Dotyczy Pakietu 16, pozycja 1

Pytanie nr 59- Czy Zamawiający dopuści zasilanie bateriami guzikowymi CR2032 3,0V – dot. podpunktu J ?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Pytanie nr 60-Czy Zamawiający oczekuje aby glukometr wykonywał powyżej 2000 odczytów na jednym zestawie baterii co znacznie wpływa na zmniejszenie kosztów użytkowania?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga jak w Siwz.

Pytanie nr 61 - Czy Zamawiający oczekuje aby glukometr miał możliwość dobrania brakującej ilości próbki krwi na pasek ?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję wykonawcy.

Pytanie nr 62 - Czy Zamawiający oczekuje opakowania pasków testowych w ilości 50 sztuk pakowanych w dwie fiolki po 25 sztuk z możliwością użycia przez sześć miesięcy po otwarciu każdej fiolki z paskami, co pozwoli w maksymalny sposób wykorzystać wszystkie paski – dot. podpunktu I ?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie określa sposobu konfekcjonowania asortymentu.

Pytanie nr 63 - Czy Zamawiający dopuści temperaturę przechowywania pasków od 2 do 35°C – dot. podpunktu M ?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wyraża zgodę i odpowiednio modyfikuje Siwz.

Pytanie nr 64 - Czy Zamawiający dopuści znacznie mniejszą wielkość próbki krwi do badania 0,6 µl – dot. podpunktu N?

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wyraża zgodę i odpowiednio modyfikuje Siwz.

UWAGA!

1. Zamawiający informuje, iż udzielone odpowiedzi i informacje są wiążące dla wszystkich Wykonawców.
3. Zmiany SIWZ dokonane w wyniku odpowiedzi na zapytania oraz z własnej inicjatywy zaznaczono kolorem zielonym.

**WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY INFORMUJE, IŻ ULEGA ZMIANIE
TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

NA DZIEŃ 18.09.2019 r.

GODZINY ORAZ SPOSÓB SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT POZOSTAJĄ BEZ ZMIAN.

Z poważaniem,

DYREKTOR

Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Legnicy

Anna Piórnicka-Mieloch

