DZP/PN/48/2/2024 Zawiercie, 20.09.2024 r.

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: **Dostawa sprzętu jednorazowego.**

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu odpowiadając na pytania (pisownia oryginalna) informuje:

**Pytanie nr 1**

**Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy**

Czy Zamawiający wymaga, aby wężyki były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza automatycznego będącego własnością Zamawiającego? Zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia: „Stosowanie kombinacji lub systemów wężyków, które nie są dopuszczone przez firmę ulrich medical, zagraża bezpieczeństwu pacjenta i/lub użytkownika oraz nienagannemu działaniu wstrzykiwacza. (…) Imitacje i inne fabrykaty nie są zaprojektowane dla wstrzykiwacza ani nie są sprawdzone do stosowania ze wstrzykiwaczem.”

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy wężyków do wstrzykiwaczka ULRICH MEDICAL model – CT MOTION będącego w posiadaniu Zamawiającego. Wskazane powyżej urządzenie jest na gwarancji producenta. W przypadku uszkodzenia wstrzykiwacza z powodu użycia niedostosowanego do ww. modelu wężyka zastosowanie będzie miał §2 ust. 7 PPU.

**Pytanie nr 2**

**Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby zaoferowane materiały zużywalne były w pełni kompatybilne z urządzeniem CT Motion, a ponadto że nie spowodują usterek w urządzeniu, nie będą powodem jego uszkodzenia oraz że są zgodne z instrukcją używania wstrzykiwacza.

**Odpowiedź:** Zamawiający wskazuje na odpowiedź na pytanie 1.

**Pytanie nr 3**

**Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy**

Mając na uwadze dobro pacjentów oraz szpitala, a także komfort obsługi urządzenia, prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga, aby wężyk pompy mógł pozostać zainstalowany
w strzykawce przez 24 godziny na dowolną ilość iniekcji i było to potwierdzone przez producenta
w oryginalnej instrukcji obsługi wężyków. Argumentem przemawiającym za wyrażeniem zgody jest fakt, iż z pewnością będzie miało to wpływ na korzystniejsze wydatkowanie środków publicznych przez Zamawiającego oraz ograniczenie ilości utylizowanych materiałów eksploatacyjnych.

**Odpowiedź:** Zgodnie z opisem w załączniku nr 2 do SWZ tj. formularz asortymentowo-cenowy.

**Pytanie nr 4**

**Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy**

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga wężyków zatwierdzonych przez producenta o wytrzymałości ciśnieniowej max 22,4 bar.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że zgodnie z instrukcją wytrzymałość wężyków wynosi max 20 barów. W związku z powyższym dokonuje zmiany w zał. nr 2 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym.

**Pytanie nr 5**

**Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy**

Według naszej wiedzy wstrzykiwacz CT Motion, który jest w posiadaniu Zamawiającego jest w stanie aktualnym objęty gwarancją producenta. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania przez Wykonawców zamiennika (produktu równoważnego) oryginalnych (zatwierdzonych przez producenta wstrzykiwacza) wężyków pompy i pacjenta Zamawiający będzie wymagał pisemnej zgody w formie oświadczenia GWARANTA/PRODUCENTA na wykorzystanie produktu bez utraty gwarancji**.**

**Odpowiedź:** Zamawiający nie potwierdza. Wymagania Zamawiającego zostały określone w SWZ.

**Pytanie nr 6**

**Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ formularz ofertowy, pkt 9; załącznik nr 4 do SWZ**

Projektowane postanowienia umowy, § 5 pkt 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość wskazania działu lub stanowiska osoby wyznaczonej za realizację przedmiotu umowy, a nie osoby wyznaczonej do kontaktu w sprawie realizacji zamówienia. Ze względu na częściową pracę zdalną, za realizację zamówień odpowiedzialnych jest kilka osób.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie nr 7**

**Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ Projektowane postanowienia umowy, § 2, ust. 1 ppkt 3**

„Dostarczenia przedmiotu dostawy w opakowaniach jednostkowych, jak i zbiorczych, które będą posiadały oznaczenia fabryczne w języku polskim, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.” Prosimy Zamawiającego o uznanie powyższego wymogu za spełniony, jeśli: Etykiety (oznaczenia fabryczne) zastosowane przez producenta posiadają jednoznaczny i niebudzący wątpliwość rysunek wężyków oraz nr katalogowy wyrobu medycznego, który umożliwi identyfikację produktu. Zgodnie z art. 12 ust. 4 Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, dopuszcza się dla wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczanych profesjonalnym użytkownikom (nie pacjentom) oznakowania lub instrukcje obsługi w języku angielskim. Ponadto etykiety (oznaczenia fabryczne) zastosowane przez producenta posiadają informacje w języku angielskim oraz wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych znaków. Poza tym dostarczane są do profesjonalnego użytkownika, jakim jest personel medyczny szpitala. Wężyki pompy oraz pacjenta posiadają opis w postaci symboli oraz prostych zwrotów w języku angielskim. tłumaczących te symbole a w każdym opakowaniu zbiorczym znajduje się instrukcja obsługi w języku polskim. Rozporządzenie MDR mówi: art. 12.4 Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników nie-będących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie nr 8**

**Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ Projektowane postanowienia umowy, § 2**

Prosimy zamawiającego o dopisanie do umowy następującego zdania: „Zamówienia będą składane do godziny 14. Zamówienia złożone po godzinie 14, będą traktowane jako zamówienia złożone dnia kolejnego”.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i nie zmienia zapisów Projektowanych postanowień umowy.

**Pytanie nr 9**

**Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ Projektowane postanowienia umowy, § 2 pkt 3**

Czy Zamawiający uzna wymóg za spełniony w przypadku dostarczenia wraz z towarem faktury w wersji papierowej zamiast protokołu?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 10**

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do ofertowania zestawu wężyków pompy zapewniającego pracę przez 24 godziny, składającego się z 2 osobno i sterylnie pakowanych wężyków pompy o czasie pracy do 12 godzin, spełniających wymagania Zamawiającego zawarte w formularzu asortymentowo-cenowym.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie nr 11**

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do ofertowania wężyków pompy pakowanych zbiorczo po 40szt (dodatkowo w kartonie podzielone na 4 osobne kartoniki po 10 sztuk).

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci \* i przypisu