Kraków, dnia 08.04.2022 r.

Nr sprawy: DFP.271.35.2022.LS

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów do dializ dla Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia:

**Pytanie 1**

Dotyczy Formularza Ofertowego część nr 2 pozycji nr 1:

W związku z brakiem dostępności w pełni silikonowych cewników dializacyjnych o średnicy 11,5 Fr i 13,5Fr oraz długościach 30 cm i 35 cm prosimy Zamawiającego o zgodę na zaoferowanie cewników w pozostałych wymaganych rozmiarach bez wyżej wymienionych.

Pozostałe parametry zgodnie ze specyfikacją.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający w pozycji 1 część 1 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowy (High Flow) z termoplastycznego poliuretanu Tecoflex z ramionami prostymi lub zagiętymi o średnicy 11 Fr i i długościach: 15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflex

- radiocieniujący szaft cewnika

- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu

- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów

- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry

- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyślizgnięciem się

- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość

- kompatybilny z MRI

- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg

- igła wprowadzająca 18G

- rozszerzadło

- nasadki iniekcyjne Luer Lock

- wyprodukowany w Niemczech

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1 z części 1 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

\* W załączeniu przedstawiam załącznik 1 do niniejszego pytania z ukrytymi danymi wskazującymi na źródło zapytania.

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający w pozycji 2 część 1 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy długoterminowy poliuretanowy Evolution Flow do implantacji metodą wsteczną (retrograde) z opatentowaną konstrukcją końcówki, która umożliwia proste i precyzyjne umiejscowienie końcówki w prawym przedsionku, o stopniu recyrkulacji poniżej 1%, średnica 15,5 FR i długości cewnika: 19/40 cm, 23/44 cm, 28/49 cm, 33/54 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka zestawu:

- radiocieniujący cewnik

- zastosowana technika typu „Over The Wire” - bez rozrywalnej koszulki

- silikonowe przedłużki

- złącze typu PEEK odporne na ekstremalne obciążenia chemiczne i mechaniczne

- zacisk na cewnik ze skrzydełkami do mocowania na skórze

- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość

- kompatybilny z MRI

- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg

- adapter wypełniający

- zacisk cewnika ze skrzydełkami do mocowania na skórze

- igła wprowadzająca 18G

- rozszerzadła 12 Fr i 16 Fr

- nasadki iniekcyjne Luer Lock

- kleszczyki – 2 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 2 z części 1 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

\* W załączeniu przedstawiam załącznik 2 do niniejszego pytania z ukrytymi danymi wskazującymi na źródło zapytania.

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający w pozycji 1 część 2 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowy (High Flow) z termoplastycznego poliuretanu Tecoflex z ramionami prostymi lub zagiętymi o średnicy 11 Fr i 13 Fr i długościach: 15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm oraz 13 Fr długość 30 ramiona proste do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflex

- radiocieniujący szaft cewnika

- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu

- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów

- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry

- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyślizgnięciem się

- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość

- kompatybilny z MRI

- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg

- igła wprowadzająca 18G

- rozszerzadło

- nasadki iniekcyjne Luer Lock

- wyprodukowany w Niemczech

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1 z części 2 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

\* W załączeniu przedstawiam załącznik 3 do niniejszego pytania z ukrytymi danymi wskazującymi na źródło zapytania.

**Pytanie 8**

Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o wydzielenie z Części 5 poz. 4 do odrębnej Części. Pozwoli to na złożenie ofert większej ilości wykonawcom i przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności cenowej ofert

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 9**

Czy w części 1 w pozycji 1 Zamawiający dopuści:

Cewnik:

- 11,5 Fr, dwukanałowy,

- długość 13,5 cm, 16 cm, 19,5cm, 24 cm

- z prostymi i zagiętymi końcówkami,

- wykonany z termoczułego materiału poliuretanu zapewniającego odporność na skręcanie i załamania oraz zapewniający sztywność podczas zakładania,

- końcówka schodkowa ogranicza recyrkulację,

- przepływ do 300 ml/min.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 10**

Czy w części 1 pozycja 2 Zamawiający dopuści:

Cewnik:

- przekrój 14,5 Fr dwuświatłowy, podwójne D,

- długość od mufki: 19, 23, 28, 33 cm,

- dystalne zakończenie cewnika typu schodkowego zapobiega recyrkulacji i wykrzepianiu krwi,

- końcówka zaopatrzona w otwory boczne zapobiegające przysysaniu cewnika do ściany naczynia,

- posiada mufkę dakronową umożliwiającą optymalne wrastanie tkanki,

- wykonany z carbothanu, materiału wytrzymałego, miękkiego, elastycznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza (przy zachowaniu pozostałych parametrów pierwotnego opisu przedmiotu zamówienia w części 1 poz. 2).

**Pytanie 11**

CZEŚĆ NR 3

PKT. 1 i 2 Czy Zamawiający dopuści produkt:

Adsorber pełnej krwi wskazany do stosowania w warunkach, w których poziomy cytokin, DAMPS i / lub PAMPS i / lub mioglobiny są podwyższone, składający się z biokompatybilnych wysoce selektywnych garnulek neutralnej żywicy markoporowej. Całkowita powierzchnia adsorpcji jednego filtru > 50 000 m2, objętość 330ml. Szybkości przepływu krwi w zakresie 100 do 700 ml / min. Ze względu na dużą powierzchnię adsorbcji zalecany czas leczenia pojedynczym adsorberem: do 12 godzin podczas 3 kolejnych dób. Adsorbuje substancje hydrofobowe do 60 kDa, nie aktywuje krzepnięcia i nie usuwa immunoglobulin ani czynników krzepnięcia. W skład zestawu wchodzi adsorber, adaptery podłączeniowe do CRRT lub CPB do wyboru przez Zamawiającego, zestaw do przepłukiwania adsorbera. Wraz z dostawą Wykonawca dostarczy uchwyt do adsorbera.

Przydatność do użycia min. 20 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego. Sterylizowany w promieniowaniu gamma.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 12**

CZEŚĆ NR 3

PKT. 1 i 2 Czy Zamawiający dopuści produkt:

Adsorber pełnej krwi wskazany do stosowania w warunkach, w których poziomy cytokin, DAMPS i / lub PAMPS i / lub mioglobiny są podwyższone, składający się z biokompatybilnych wysoce selektywnych garnulek neutralnej żywicy markoporowej. Całkowita powierzchnia adsorpcji jednego filtru > 50 000 m2, objętość 380ml. Szybkości przepływu krwi w zakresie 100 do 700 ml / min. Ze względu na dużą powierzchnię adsorbcji zalecany czas leczenia pojedynczym adsorberem: do 12 godzin podczas 3 kolejnych dób. Adsorbuje substancje hydrofobowe do 60 kDa, nie aktywuje krzepnięcia i nie usuwa immunoglobulin ani czynników krzepnięcia. W skład zestawu wchodzi adsorber, adaptery podłączeniowe do CRRT lub CPB do wyboru przez Zamawiającego, zestaw do przepłukiwania adsorbera. Wraz z dostawą Wykonawca dostarczy uchwyt do adsorbera.

Przydatność do użycia min. 20 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego. Sterylizowany w promieniowaniu gamma.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 13**

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 6 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zmianę słów ,,…od dnia otrzymania zawiadomienia” na ,,…od dnia uznania reklamacji”.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 14**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 2 i 3 :

2. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego kar umownych zgodnie z poniższymi zasadami:

1) za nieterminową dostawę, w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej dostawy (jednak nie mniej niż 15 zł) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki ponad termin określony w § 3, jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy

2) za niedostarczenie w terminie dokumentu o którym mowa w §4 ust. 3 w terminie wskazanym w wysokości 50 zł brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie wiecej niż 10 % wartości brutto przedmiotu umowy którego dotyczą niedostarczone w terminie dokumenty

3. W przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez Szpital Uniwersytecki z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części Umowy. Kara, o której mowa w zdaniu poprzednim dotyczy odstąpienia w trybie przepisów kodeksu cywilnego, a także odstąpienia przewidzianego w Umowie.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie we wzorze umowy §7 ust. 2 pkt. 2. W pozostałym zakresie Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 15**

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. Zmianie ulega brzmienie §4 ust. 2 wzoru umowy, który przyjmuje następujące brzmienie:

„§4 ust. 2. Zapłata za produkty następować będzie na podstawie faktur zaakceptowanych pod względem ilościowym i jakościowym przez Kierownika Działu Zaopatrzenia, określających ilość dostarczonych produktów, których ceny jednostkowe określone są w załączniku nr 1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Szpitalowi Uniwersyteckiemu fakturę za produkty w dwóch egzemplarzach oraz dodatkowo obraz faktury w wersji elektronicznej (poczta elektroniczna sekcjazaopatrzenia@su.krakow.pl) w standardzie ,,DATAFARM” lub ,,MALICKI/ lub PDF lub wyłącznie przesłać fakturę w formacie PDF na adres e-mail sekcjazaopatrzenia@su.krakow.pl. Korekty, duplikaty faktur oraz noty obciążeniowe i korygujące również mogą być przesyłane na wskazany powyżej adres e-mail. Postanowienia ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu

w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym znajdują odpowiednie zastosowanie.”

**Pytanie 16**

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 poz. 1 cewników tylko w długościach 15 cm, 20

cm, 24 cm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

Dodatkowo Zamawiający informuje, iż zmianie ulega brzmienie §4 ust. 9 który przyjmuje następujące brzmienie:

„§4 ust. 9. Całkowita wartość dostaw w ramach niniejszej umowy stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmniejszeniu w zależności od zapotrzebowania Szpitala Uniwersyteckiego, jednak nie więcej niż o 90% wartości określonej w § 4 ust. 1 umowy (w zakresie części której dotyczy zmiana). Szpital Uniwersytecki zastrzega sobie możliwość zmiany ilości zamawianego produktu w zakresie ilości podanych w poszczególnych pozycjach danej części, pod warunkiem nieprzekroczenia łącznej wartości danej części. Zmiana w powyższym zakresie nie stanowi zmiany warunków Umowy wymagającej formy pisemnej w postaci aneksu”

W załączeniu przekazuję arkusz cenowy (zał. nr 1a do SWZ), wzór umowy (zał. nr 3 do SWZ), uwzględniające powyżej udzielone odpowiedzi oraz wprowadzone zmiany.