

Kraków, 08-02-2022 r.

DZ. 271.105.2021

Dział Zamówień Publicznych
tel. 0-12 614 34 84
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

dotyczy: postępowania DZ.271.105.2021 – Dostawa różnych wyrobów medycznych

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania:

Pytanie nr 1

Pytanie do pakietu nr 30

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniul:

- w rozmiarach od 19 do 29 Fr, co 2 Fr;
 - o długości całkowitej 69,9 cm dla rozmiarów 19 i 21 Fr oraz o długości 76,2 cm dla pozostałych rozmiarów
 - posiadających centralny otwór drenujący, 6 otworów drenujących bocznych na zakończeniu kaniuli oraz dodatkowe otwory drenujące w odległości 20-25 cm od końca kaniuli?
- Pozostałe parametry zgodne z wymaganiami Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający, w pakiecie nr 30, wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniuli żyłnej, udowej na rozprężalnym stencie, posiadającej siateczkę zamiast otworów bocznych? Jeden rozmiar. Średnica wszczepienia 18 Fr, średnica po rozprężeniu 24 Fr. Konektor 3/8" Całkowita długość kaniuli zależna od długości odkrytej siateczki zbierającej:

Długość odkrytej siateczki zbierającej w mm	Całkowita długość kaniuli w mm
80	260
160	340
250	430
350	530
360	630
410	680





460	730
-----	-----

Marker zewnętrzny stanowi koniec siateczki powlekającej dren (jak na rysunku):



W komplecie z zestawem do wprowadzenia kaniuli zgodnym z wymaganiami Zamawiającego

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy SWZ Rozdz. 14 pkt. 1 - **pakiet nr 31**. Czy Zamawiający jako przedmiotowy środek dowodowy dopuści również - oświadczenie autoryzowanego dystrybutora producenta, w zakresie parametrów, które nie znajdują potwierdzenia w instrukcjach i katalogach producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Dotyczy Pakietu nr 8. Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści dotychczas stosowane dreny z trokarem ostrym w rozmiarach 16Ch/27cm, 20Ch/42cm, 24Ch/42cm, 28Ch/42cm oraz 30Ch/42cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Dotyczy Pakietu nr 8. Czy Zamawiający w pozycji 3 zgodzi się na odstępianie od wymogu dostarczenia próbki opisanego produktu? W zamian Zamawiający wraz z ofertą dostanie kartę katalogową produktu ze wszystkimi parametrami użytkowymi.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 6

Dotyczy Pakietu nr 9. Czy Zamawiający w pozycjach 1 i 2 dopuści dotychczas stosowane rurki tracheostomijne dostarczane wraz z opaską do mocowania? Rurki spełniające pozostałe wymagania SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż zapis określony w pakiecie 9 w pozycji 1 w pkt 6 oraz w pozycji 2 w pkt 6 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcji wypełnienia załącznika nr 3 SWZ.

Pytanie nr 7

Dotyczy Pakietu nr 9. Czy Zamawiający w pozycjach 3 i 4 dopuści dotychczas stosowane rurki tracheostomijne wykonane z mieszaniny silikonu i PCW? Rurki spełniające pozostałe wymagania SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający w pozycjach 1 i 2 zgodzi się na odstąpienie od wymogu dostarczania próbek opisanych produktów? Rurki tracheostomijne o podanych parametrach są znane Zamawiającemu i przez niego stosowane. Dodatkowo posiadają one relatywnie wysoką wartość, a kryterium wyboru nie uwzględnia oceny jakościowej.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.















Pytanie nr 9

Do pakietu 4. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie innego, równoważnego rozwiązania (w stosunku do opisanego w SWZ) **pochodzącego od amerykańskiego lidera w zakresie pomiarów krzepliwości i bardzo konkurencyjnej cenie.**

Pragniemy również zapewnić, iż oddamy w dzierżawę bądź bezpłatne użyczenie aparatu (zabezpieczające potrzeby Zamawiającego), tak by w trakcie nie ponosił dodatkowych kosztów ich użytkowania (przeglądy, ewentualne naprawy, ubezpieczenie aparatu – wszystkie to leży po stronie Wykonawcy).

Nasze aparaty są stosowane w licznych ośrodkach kardiologii oraz elektrofizjologii i kardiologii w Polsce z dużym powodzeniem. Gwarantujemy pakiet szkoleń z obsługi aparatu wraz z pierwszą dostawą sprzętu dla Zespołu Szpitalnego.

Poniżej parametry oferowanych jednorazowych testów oraz kompatybilnych z nimi aparatów

 możliwość wykonania testów : PT-WB, PT-C, aPTT, c-ACT, c-ACT-LR.
 waga aparatu: 800 g
 niewielkie wymiary aparatu: 89 mm x 86mm x 215mm
 intuicyjny w użytkowaniu, kolorowy i dotykowy wyświetlacz z przyjaznym interfejsem
 zasilanie sieciowe i akumulatorowe
 automatyczne wykrywanie testu
 bateria wystarcza na 24h pracy
 kompatybilny z kartą magnetyczną Cascade Abraso
 ilość krwi potrzebna do pomiaru 0,015cc (1 kropla)
 możliwość skanowania próbek za pomocą kodów kreskowych w wersji 2D
 czułość wykrywania niskich stężeń heparyny – do 3u/ml krwi
 zakres pomiaru czasu krzepnięcia 6s – 850s
 wykonanie autotestu przy aktywacji aparatu
 baza na 600 pacjentów z możliwością wprowadzenia ID pacjenta



⚙️	możliwość wprowadzenia ustawień zabezpieczających dla użytkowników aparatu
📶	możliwość podłączenia aparatu do WiFi
📄	Dodatkowo: Możliwość podłączenia urządzenia do zewnętrznego komputera (system Windows) w celu archiwizacji badań oraz ich wydruku. Możliwość podłączenia za pomocą WI-FI lub kabla.

Poniżej zdjęcia proponowanego rozwiązania:



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 10

Pakiet 14 Dotyczy: STRZYGARKA CHIRURGICZNA Z NIERUCHOMĄ GŁOWICĄ

Pkt. 4 Prosimy o dopuszczenie strzygarki z funkcjonalnością obracania głowicy o 45° w lewo i w prawo jako rozwiązana równoważnego - jest to parametr lepszy (ułatwia usuwanie ogłoszenia w trudnodostępnych miejscach).

W przypadku dopuszczenia tego rozwiązania, prosimy o adekwatną zmianę zapisów w pkt. 3 "OSTRZE WYMIENNE DO STRZYGARKI CHIRURGICZNEJ Z NIERUCHOMĄ GŁOWICĄ".

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pkt. 8 prosimy o dopuszczenie jednodiodowego wskaźnika naładowania baterii (pełna bateria - wskaźnik zielony, konieczność naładowania - migający wskaźnik pomarańczowy), jako rozwiązania za które przyznawany jest 1 pkt. w kryterium jakość.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i wyjaśnia, iż parametr określony w pakiecie 14 w pkt. 8 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełnienia załącznika nr 3 SWZ.

Pkt. 9 prosimy o dopuszczenie strzygarki z czasem ciągłej pracy min. 60 [min] - potwierdzony przez producenta w instrukcji użycia, jako rozwiązania za które przyznawany jest 1 pkt. w kryterium jakość.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i wyjaśnia, iż parametr określony w pakiecie 14 w pkt. 9 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełnienia załącznika nr 3 SWZ.

Pytanie nr 11

Pakiet 2 - prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestawu do toalety jamy ustnej zawierający w jednym fabrycznym opakowaniu: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z poziomą zastawką do regulacji siły odsysania, z 3 otworami ssącymi oraz z pofałdowaną gąbką na górnej powierzchni, 7 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,12% roztworem diglukonianu chlorheksydyny w wyciskanej saszetce, 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem. Każde pojedyncze opakowanie zestawu pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego przed otwarciem opakowania. Oferowany zestaw jako element komponentów do całodobowej toalety jamy ustnej o potwierdzonej badaniami klinicznymi skuteczności w redukcji VAP?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12

Pakiet 23 - prosimy zamawiającego o dopuszczenie czepek do mycia głowy pacjenta, nie wymagający dodatkowego namoczenia głowy, bez splukiwania, dwuwarstwowa struktura czepek z wyraźnie oddzieloną w celu równomiernego rozprowadzenia roztworu zewnętrzną folią od nawilżonej warstwy absorpcyjnej, zawierający w składzie: 150g (+/- 10g) nie wymagającego splukiwania roztworu z zawartością wody, simetikonu, składników zapobiegających powstawaniu elektryczności statycznej, bez lateksu, w opakowaniu zapewniającym możliwość podgrzewania w kuchenke mikrofalowej do 30 sekund przy mocy 1.000 W. Instrukcja użycia w języku polskim dołączona do opakowania zbiorczego. Produkt zarejestrowany jako kosmetyk lub wyrób medyczny?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13

Pakiet 14 Poz.1 - prosimy zamawiającego o dopuszczenie **strzygarki chirurgicznej, bezprzewodowej, wodoodpornej**, z nieruchomą głowicą, z możliwością dezynfekcji poprzez pełne zanurzenie w środku dezynfekcyjnym (klasa szczelności IPX7). Strzygarka dostępna z co najmniej 4 różnymi typami kompatybilnych ostrzy jednorazowych. Strzygarka wyposażona w indukcyjną ładowarkę.

Strzygarki z jedną diodą informującą o stanie naładowania baterii , czas ciągłej pracy strzygarki 90-120 min, czas do pełnego naładowania 12 godzin?

Poz.2 - prosimy zamawiającego o dopuszczenie ostrza uniwersalnego kompatybilnego ze strzygarką o szerokości cięcia 31,3mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i wyjaśnia, iż parametry określone w pakiecie 14 w pozycji 1 w pkt 6,8,9,10 są parametrami punktowanymi. Prosimy o zapoznanie się z Instrukcją wypełniania załącznika nr 3.

Pytanie nr 14

Pakiet 12. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnego, jednorazowego pokrowca na przewody o szer. 18 cm oraz dł. 244 cm, wykonanego z mocnej folii PE, z elastyczną końcówką. Produkt zgodny z normą ISO 13485, posiada certyfikat niezależnej jednostki certyfikowanej, ponadto producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzonej certyfikatem.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 15

Pakiet 12. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje osłony na przewody z taśmą mocującą.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowanie wyrobu zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 16

Pakiet 12. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy oczekuje sterylnych szczoteczek do chirurgicznego mycia rąk, będących produktem ogólnotowarowym, gdyż szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk nie spełniają definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 stosowanego od dnia 26 maja 2021 r Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych. Stanowisko takie potwierdza Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych reprezentowany przez Dyrektora Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych, Andrzeja Karczewicza, w opinii wydanej w sprawie o znaku: **DNB.461.281.2021.1.AK:**

10 01 2022 14:55
| incydynty <incydynty@urpl.gov.pl>
RE: Wyroby medyczne poprawność kwalifikacji produktów
Cc: Katarzyna Rołka - SKAMEX
Ta wiadomość została przesłana datą: 10 01 2022 17:58

DNB.461.281.2021.I.AK

Pani
Katarzyna Rołka
Młodszy Specjalista ds. Regulacji i Rejestracji
Skamex Sp. z o.o.

Szanowna Pani

W odpowiedzi na poniższe emaile Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że chłonne maty podłogowe do zastosowania na bloku operacyjnym i salach zabiegowych do absorpcji rozlanych płynów oraz szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk suche i nasączone środkiem dezynfekcyjnym (4% roztwór glukonianu chlorheksydyny) nie są przeznaczone do szczególnych zastosowań medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.) i w związku z tym nie są wyrobami medycznymi. Powyższe produkty nie są również wyposażeniem wyrobu medycznego, gdyż nie zostały przeznaczone przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym, określonym wyrobem medycznym, specjalnie po to aby umożliwić używanie tego wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, o czym mowa w definicji wyposażenia wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 ww. rozporządzenia. Wobec powyższego ww. produkty nie są wyrobami podlegającymi przepisom ww. rozporządzenia.

Natomiast pudełka magnetyczno-pinkowe, przeznaczone przez producenta do stosowania na bloku operacyjnym specjalnie do liczenia zużytych igieł i ostrzy i ich bezpiecznego przechowywania mogą konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność igieł i ostrzy na potrzeby ich przewidzianego zastosowania, o czym mowa w definicji wyposażenia wyrobu medycznego, i wobec tego mogą być uznane za wyposażenie wyrobu medycznego podlegające przepisom ww. rozporządzenia.

Z poważaniem

Z upoważnienia Prezesa
Andrzej Karcewicz
Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych
☎ (+48) 22 492 11 90
✉ (+48) 22 492 11 29
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
www.urpl.gov.pl   



"Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dobroć w bezpiecznym środowisku"

Podkreślenia wymaga, że Zamawiający ma obowiązek działać z należytą starannością w zakresie prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz przestrzegać zasad określonych w art. 16 ustawy PZP i zasady dysponowania środkami publicznymi.

Wymaganie przez Zamawiającego, by zaoferowany produkt był kwalifikowany jako wyrób medyczny i objęty stawką podatkową 8% może stanowić podstawę stwierdzenia nieważności zawartej umowy w związku z wystąpieniem podstawy do unieważnienia postępowania zgodnie z art. 255 pkt 6.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowanie wyrobu zgodnie z zapisami SWZ. Zamawiający wyjaśnia, iż nie wymaga aby szczoteczka do chirurgicznego mycia rąk była zaklasyfikowana jako wyrób medyczny. W przypadku zaoferowania przez Wykonawcę szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk Zamawiający będzie badał ofertę zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Pzp oraz innych przepisów związanych z powyższymi zagadnieniem.

Pytanie nr 17

Pakiet 12 – Czy Zamawiający dopuści osłonę na przewody w rozmiarze 16 x 250 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisu przedmiotu zamówienia.



Pytanie nr 18

Pakiet 12 – Czy Zamawiający dopuści osłonę na przewody posiadającą taśmy na dwóch końcach? Ich zamocowanie uszczelnia głowicę kamery.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 19

Pakiet 21 poz. 1 – Czy zamawiający dopuści podkład od strony pacjenta wykonany z polietylenu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 20

Pakiet 21 poz. 2 - Czy zamawiający dopuści podkład od strony pacjenta wykonany z polietylenu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 21

Pakiet 21 poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści podkład o wymiarach 101 x 150 cm i powierzchni chłonnej 50 x 150 cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 22

Pakiet 22 – Czy Zamawiający dopuści prześcieradło:

- wykonany z dwóch warstw celulozy oraz warstwy folii PE, dodatkowo podkład wzmocniony 48 nitkami poliestrowymi
- podkład wysokochłonny podfoliowany
- równoległe nitki wzdłuż podkładu chronią przed jego rozerwaniem
- podkład pozwala zabezpieczyć łóżko, a także meble i urządzenia medyczne
- podkład nieuczulający
- jednorazowego użytku
- produkt opatrzony znakiem CE
- rozmiar 80 x 210
- Gramatura 55g/m²
- każda warstwa celulozy o gramaturze 17g/m²



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 23

Pakiet 24 poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści prześcieradła dwuwarstwowe PP+PE?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 24

Pakiet 24 poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści prześcieradła z perforacją co 50 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 25

Pakiet 26 – Czy Zamawiający dopuści zestaw pościeli z prześcieradłem 160 x 210 cm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 26

Pakiet 5, poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści miskę do mycia jednorazowego użytku do której można włąć ciepłą wodę o temp. do 35°C, spełniając jednocześnie pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i wyjaśnia, iż parametr określony w pakiecie 5 w pozycji 4 w pkt 7 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z Instrukcją wypełniania załącznika nr 3.

Pytanie nr 27

Pakiet 5, poz. 5 - Czy Zamawiający dopuści miskę ogólnego zastosowania jednorazowego użytku do której można włąć ciepłą wodę o temp. do 35°C, spełniając jednocześnie pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i wyjaśnia, iż parametr określony w pakiecie 5 w pozycji 5 w pkt 7 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z Instrukcją wypełniania załącznika nr 3.

Pytanie nr 28

Pakiet 5, poz. 8 - Czy Zamawiający dopuści wycenę pojemnika niejałowego na mocz w opakowaniu a'90 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29

Pakiet 5, poz. 10 - Czy Zamawiający dopuści wycenę pojemnika jałowego na kał w opakowaniu a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30

Pakiet 5, poz. 11 - Czy Zamawiający dopuści wycenę kieliszków w opakowaniu a'90 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31

Pakiet 5, poz. 12 - Czy Zamawiający dopuści wycenę przykrywek do kieliszków w opakowaniu a'90 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32

Pakiet 12, poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści sterylny pokrowiec na przewody w rozmiarze 16 x 250 cm? Pokrowiec posiada zwężaną końcówkę z perforacją umożliwiającą wysunięcie przewodu, oraz na obu końcach osłony po jednym przylepcu umożliwiającym fiksację folii, o wymiarach 2,5 x 17 cm. Opakowanie Folia - papier z marginesem ułatwiającym aseptyczne otwieranie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 33

Pakiet 15, poz. 1-4 - Czy Zamawiający dopuści cewniki zapakowane w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 34

Pakiet 15, poz. 5-6 - Czy Zamawiający dopuści przedłużacz do tlenu o średnicy 16CH?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 35

Pakiet 15, poz. 6 – Czy Zamawiający dopuści przedłużacz do tlenu o długości 426cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36

Pakiet 15, poz. 8 – Czy Zamawiający dopuści maskę dla dorosłych zgodnie z poniższymi parametrami:

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210cm (+/- 5 %) zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Rezerwar tlenowy o pojemności 1000ml
- Obrotowy łącznik umożliwiający dostosowanie do pozycji pacjenta
- Silikonowe zastawki na łączniku oraz otworach wentylacyjnych
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 37

Pakiet 15, poz. 10 - Czy Zamawiający dopuści maskę dla dorosłych z regulowaną koncentracją tlenu zgodnie z poniższymi parametrami:



ZASTOSOWANIE:

- Wyrób przeznaczony do podawania tlenu w ściśle określonym stężeniu, niezależnie od sposobu oddychania pacjenta

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210cm (+/- 5 %) zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- W zestawie 7 zwęzek, umożliwiających wybór odpowiedniego stężenia tlenu:
 - niebieska - 24% @ 4 L/min
 - żółta - 28% @ 4 L/min
 - biała - 31% @ 6 L/min
 - zielona - 35% @ 8 L/min
 - różowa - 40% @ 8 L/min
 - pomarańczowa - 50% @ 10 L/min
 - czerwona - 60% @ 15 L/min
- W komplecie rurka karbowana 20 cm i nakładka nawilżająca
- Nie zawiera lateksu
- Sterylizowana tlenkiem etylenu
- Jednorazowego użytku
- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. folia/papier



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 38

Pakiet 19, poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści sterylny zestaw do cewnikowania pęcherza moczowego z serwetkami z dwuwarstwowego laminatu włókniny polipropylenowej (zamiast celulozy) i folii PE?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 39

Pakiet 19, poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści sterylny zestaw do cewnikowania pęcherza moczowego ze strzykawką wypełnioną lubrykantem z 2% lidokainą i 0,05% chlorhexydyną?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 40

Pakiet 19, poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści sterylny zestaw do cewnikowania pęcherza moczowego z osobno dołączonymi (w opakowaniach jednostkowych): strzykawką z gliceryną, strzykawką z lubrykantem i saszetką roztworu octenisan? (spakowane razem z zestawem w jeden worek foliowy)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 41

Pakiet 21, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny na stół operacyjny w rozmiarze 100 x 225cm z wkładem chłonnym 50 x 208cm $\pm 2,5$ cm; wykonany z pięciu warstw tj. włókniny polipropylenowej 18g/m², warstwy celulozowej 16 g/m², pulpy celulozowej 81,5 g z superabsorbentem SAP27g, warstwy celulozowej 16 g/m², niebieskiej folii PE 40 g/m². Waga całkowita podkładu 280 g ± 5 g, chłonność 3820,18 ml; opakowanie 10 szt?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42

Pakiet 21, pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści podkład chłonny podfoliowany o rozmiarze 60 x 90; wkład chłonny wyposażony w superabsorbent, umożliwiający trwałe zatrzymanie płynu w rdzeniu, redukuje zapach. Chłonność 1600 ml wg EN ISO 11948-1. Zapewnia trwałe zatrzymanie bakterii, w tym MRSA, E.coli w chłonnym rdzeniu; op. 112 szt?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 43

Pakiet 22 – Czy Zamawiający dopuści aby całkowita gramatura prześcieradła wynosiła 40g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 44

Pakiet 22 – Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu aby prześcieradło posiadało pasek wzdłuż dłuższych boków prześcieradła stanowiący barierę ochronną przed wypływaniem płynów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 45

Pakiet 23 – Czy Zamawiający dopuści jednorazowy czepek do bezwodnego mycia głowy. Zewnętrzna warstwa polietylenowa, wewnętrzna warstwa włókniny nasączony substancjami myjącymi oraz odżywką. Nie wymagający namoczenia oraz spłukiwania. Zawierający w składzie m.in. kokamidopropylobetainę oraz dioctan glutaminianu tetrasodowego. Pakowany pojedynczo, z możliwością podgrzania w mikrofalówce (20 sek. w 800W). Zapachowy, pakowany pojedynczo. Na opakowaniu nadrukowany skład oraz instrukcja użycia Nie zawiera latexu. Termin ważności: 24 m-ce od daty produkcji. Zarejestrowany jako produkt kosmetyczny?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.



Pytanie nr 46

Pakiet 28, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści zestaw do nebulizacji zgodnie z poniższymi parametrami:

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z nietoksycznych materiałów
- Dren o długości 210 cm, odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Nebulizator o pojemności 6ml (skalowany co 1ml), wytwarzający cząsteczki o średniej wielkości MMAD = 3,91 µm przy przepływie 6 l/min.
- W zestawie nebulizator, dren, złączka typu T, ustnik, zastawka jednokierunkowa oraz rurka karbowana
- Uniwersalny łącznik T o średnicy 22M/15F - 22F umożliwia podłączenie zestawu do:
 - rurki intubacyjnej lub tracheostomijnej
 - obwodu oddechowegoi wykonanie nebulizacji u pacjenta wentylowanego mechanicznie
- Uniwersalny (odłączalny) ustnik umożliwia wykonanie nebulizacji u pacjenta oddychającego samodzielnie
- Silikonowa zastawka jednokierunkowa (odłączalna) redukuje straty leku podczas nebulizacji
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / papier-folia ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 47

Pakiet 28, poz. 2-3 – Czy Zamawiający dopuści zestaw do nebulizacji zgodnie z poniższymi parametrami:

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210cm (+/- 5 %) zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Nebulizator o pojemności 8 ml (skalowany co 1ml)
- Średnia wielkość wytwarzanej cząsteczki przy przepływie 6l/min – 3,23 µm
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 48

Pakiet 28, poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści zestaw do nebulizacji z łącznikiem T zgodnie z poniższymi parametrami:

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z nietoksycznych materiałów
- Dren o długości 210 cm, odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Nebulizator o pojemności 6ml (skalowany co 1ml), wytwarzający cząsteczki o średniej wielkości MMAD = 3,91 µm przy przepływie 6 l/min.
- W zestawie nebulizator, dren, złączka typu T, ustnik, zastawka jednokierunkowa oraz rurka karbowana
- Uniwersalny łącznik T o średnicy 22M/15F - 22F umożliwia podłączenie zestawu do:
 - rurki intubacyjnej lub tracheostomijnej
 - obwodu oddechowegoi wykonanie nebulizacji u pacjenta wentylowanego mechanicznie
- Uniwersalny (odłączalny) ustnik umożliwia wykonanie nebulizacji u pacjenta oddychającego samodzielnie
- Silikonowa zastawka jednokierunkowa (odłączalna) redukuje straty leku podczas nebulizacji
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / papier-foja

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 49

Pakiet 19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kleszczyków w rozmiarze 13cm +/- 0,3mm? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 50

Pakiet 5, poz. 4 Czy zamawiający dopuści miskę z pulpy 4 litrową o wymiarach 320 mm x 260 mm x 107 mm, przesiąkalność (min) 4 godziny, temperatura odporności 50°C±3°C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 51

Pakiet 5, poz. 5 czy zamawiający dopuści miskę o pojemności 3 litry, waga wyrobu 54g ± 4g , o wymiarach 290x290x102 mm , odporność na przesiąkanie do 4 godzin, odporność na temp. 35°C (±3°C)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.



Pytanie nr 52

Pakiet 26 Czy zamawiający dopuści poszwy o wymiarach: na kołdrę 210 cm x 160 cm, na poduszkę 70 cm x 80 cm, prześcieradło 150 cm x 210 cm, o gramaturze 25 g/? m², wykonana z włókniny polipropylenowej jednowarstwowej, z etykietą zgodną z przepisami regulującymi oznakowanie wyrobów medycznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisu przedmiotu zamówienia, między innymi aby zestaw pościelowy zapakowany był w opakowanie jednostkowe foliowe.

Pytanie nr 53

Pakiet 6 pozycja 14. Czy Zamawiający dopuści przewodnicę do trudnych intubacji, o średnicy 15CH i długości 70cm, zagiętą, elastyczną, jednorazową, bez kanału? Kanał przez całą długość przewodnicy bez zastosowania dodatkowych łączników do podłączenia tlenu nie jest w ogóle wykorzystany.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 54

Czy Zamawiający w **Pakiecie 11** odnośnie punktu 5 opisu przedmiotu zamówienia dopuści trzykomorowy zestaw do drenażu klatki piersiowej z komorą kolekcyjną o pojemności 2300ml, zawierający zintegrowaną (przymocowaną do zestawu) strzykawkę do wypełnienia jałową wodą o pojemności 45ml służącą do wypełnienia komory zastawki wodnej spełniający pozostałe wymagania określone w tym punkcie ?

Czy Zamawiający w **Pakiecie 11** odnośnie punktu 11 opisu przedmiotu zamówienia dopuści trzykomorowy zestaw do drenażu klatki piersiowej nie posiadający portu dostępowy do komory kontroli (regulacji) ciśnienia (siły) ssania a posiadający port dostępowy do komory kolekcyjnej ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 55

Pakiet 32 pkt. 5 - Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu układu odpowietrzania? Filtracja przyłożkowa umożliwi przetoczenie ubogoleukocytarne KKCz bezpośrednio do żyły pacjenta, co nie wymaga systemu odpowietrzania.

Odpowiedź: Tak. W załączeniu aktualne parametry techniczne (SWZ)

Pytanie nr 56

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 1 Prosimy o zmianę w treści umowy § 4 ust. 1 na następujący: „W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5 % wartości niezrealizowanej części zamówienia, której zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu aktualne zawierające wprowadzone zmiany wzory umów.

Pytanie nr 57

Dotyczy wzoru umowy § 4 W związku z panującą z sytuacją epidemiczną, która spowodowała znaczne problemy w obrocie z dostawcami spowodowane różnego rodzaju obostrzeniami, w nawiązaniu do zapisów umowy odnośnie kar umownych, wnosimy o dodanie do umowy zapisu: „Zamawiający zobowiązuje się odstąpić od dochodzenia kar lub odszkodowań zawartych w/w umowie z tytułu opóźnienia w dostawie wyrobów objętych niniejszą umową o ile opóźnienie to wystąpi z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, a spowodowanych epidemię Covid-19. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawiania Zamawiającemu wpływu okoliczności związanych z wystąpieniem COVID-19 na należyte wykonanie umowy oraz wpływu okoliczności związanych z wystąpieniem COVID-19, na zasadność ustalenia i dochodzenia tych kar lub odszkodowań, lub ich wysokość, stosownie do art. 15 r ust. 6 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.”

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian. Zamawiający nie zastrzegł we wzorze kar umownych za opóźnienie.

Pytanie nr 58

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 3 pkt. 1) W związku z brakiem zamieszczenia w projekcie umowy stanowiącym załącznik do SWZ postanowienia, przewidującego zmianę (wzrost) ceny w przypadku zmiany (wzrostu) wysokości stawek podatku VAT, wnosimy o uzupełnienie treści projektu umowy o wskazany poniżej zapis umowny. „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie.” Stanowisko to motywowane jest następującymi względami. Podatek VAT stanowi element cenotwórczy niezależny od woli Wykonawcy. Wliczona do ceny oferty kwota podatku VAT jako daniny publicznoprawnej, do odprowadzenia której zobowiązany jest Wykonawca, nie ma przy tym wpływu na korzyści ekonomiczne osiągane przez Wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia. W ofercie złożonej w postępowaniu przetargowym Wykonawca zobowiązany jest do podania ceny brutto wyliczonej zgodnie ze stawkami podatku VAT obowiązującymi w dacie sporządzania oferty. Obliczenie ceny w oparciu o nieprawidłową (w tym także przyszłą, przewidywaną, lecz jeszcze nie obowiązującą) stawkę podatku VAT stanowi błąd w obliczeniu ceny skutkujący odrzuceniem oferty na zasadzie art. 89 ust. 1 pkt 6 ustawy PZP. Wzrost stawek podatku VAT jest okolicznością zewnętrzną, na którą Wykonawcy nie mają żadnego wpływu. Wzrost taki, do którego dojść może w okresie trwania umowy o udzielenie zamówienia publicznego, przy obowiązku zachowania niezmiennej ceny brutto, spowoduje nie tylko zmniejszenie wynagrodzenia netto Wykonawcy w stosunku do wynagrodzenia stanowiącego podstawę obliczenia ceny oferty, lecz nawet skutkować może



rażącą stratą po stronie Wykonawcy. Cenę ofertową Wykonawcy kalkulują bowiem według aktualnej stawki podatku VAT oraz – z uwagi na dużą konkurencję – przy przyjęciu minimalnej marży. W tych warunkach zwiększenie stawki podatku VAT np. o 15% powoduje, iż pierwotna kalkulacja ceny traci na aktualności, zaś umowa w sprawie zamówienia publicznego przynosi Wykonawcy straty. W piśmiennictwie nie budzi wątpliwości dopuszczalność zawarcia w umowach dotyczących zamówień publicznych indeksacji wynagrodzenia bądź ceny stosownie do spodziewanej okoliczności w trakcie realizacji umowy (np. zmiany stawki podatku VAT). Chodzi tu bowiem o samoczynną korektę wynagrodzenia, na podstawie pierwotnej woli stron wyrażonej w umowie, a nie o nowelizację umowy co do zasady niedopuszczalną na mocy art. 144 p.z.p. W związku z powyższym, prawnie możliwym, a nade wszystko uzasadnionym jest, aby w ramach zasad obowiązujących w uczciwym obrocie handlowym, wprowadzili Państwo do projektu umowy stosowną klauzulę przewidującą zmianę ceny w związku ze zmianą stawki podatku VAT.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu aktualne zawierające wprowadzone zmiany wzory umów.

Pytanie nr 59

Pytanie dotyczy zadania nr 12 poz 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę: na zaoferowanie osłony na przewody 17 x 240 cm, elastyczna końcówka, 2 zintegrowane przylepce, składana teleskopowo wykonana z folii PE o grubości 50 µm, opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z 4 etykietami zawierającymi numer REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod kreskowy, wyrób medyczny klasy I sterylnej zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, spełniający wymagania normy EN 13795-1:2019.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 60

Zwracam się z następującymi zapytaniami dotyczącymi **pakietu 13** Elektroda do defibrylatora LIFEPACK 12:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania elektrody Edge System Quik Combo Redi Pak, dedykowane przez producenta defibrylatorów LIFEPACK do użycia z tymi defibrylatorami, o parametrach:

- powierzchnia przewodząca elektrody 115 cm²
- długość odprowadzenia pojedynczej elektrody 107 cm elektrody przetestowane i zalecane do użycia z LIFEPACK.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów zamieszczonych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 61

Czy Zamawiający będzie wymagał, by zaoferowane w **pakiecie 13** elektrody były w pełni kompatybilne i przetestowane do użycia z defibrylatorami LIFEPACK, zgodne z instrukcją obsługi

oraz zaleceniami producenta? W związku z brakiem powiązań prawnych z producentami elektrod niewymienionych w CE defibrylatora i braku testów potwierdzających pełną kompatybilność, producent defibrylatorów LIFEPAK nie ponosi odpowiedzialność za incydenty medyczne lub nieskuteczność terapii wynikające z użycia elektrod niewymienionych w CE defibrylatora.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 62

Dotyczy **Pakiet nr 22**, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści podkład w rozmiarze 80 cm x 170 cm (+/- 3 cm)? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 63

Dotyczy **Pakiet nr 24**, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w kolorze niebieskim? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 64

Dotyczy **Pakiet nr 24**, poz. 2 Czy Zamawiający dopuści prześcieradło dwuwarstwowe: włókninowo – foliowe (PP+PE)? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 65

Dotyczy **Pakiet nr 24**, poz. 2 Czy Zamawiający dopuści prześcieradło dwuwarstwowe: włókninowo – foliowe (PP+PE), grubość folii min. 14 mikronów, grubość włókniny min. 14 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 66

Dotyczy **Pakiet nr 24**, poz. 2 Czy Zamawiający dopuści prześcieradło dwuwarstwowe: włókninowo – foliowe (PP+PE), grubość folii min. 25 mikronów, grubość włókniny min. 20 g/m²? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.



Pytanie nr 67

Dotyczy **Pakiet nr 24**, poz. 2 Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w kolorze niebieskim lub zielonym? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 68

Dotyczy **Pakiet nr 24**, poz. 2 Czy Zamawiający dopuści prześcieradło celulozowe laminowane folią wzmocnione nitkami w rozmiarze 80 cm x 210 cm? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 69

Pakiet 15 poz. 7 Czy Zamawiający dopuści dren o średnicy wewnętrznej 5mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 15 poz. 7 Czy Zamawiający dopuści dren w kolorze białym/przeźroczystym ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 69

Pakiet 27 W związku z rejestracją produktów na terenie RP w opakowaniach zbiorczych oraz wynikających z zapisów prawa obowiązkiem sprzedaży wyrobów medycznych w pełnych opakowaniach bez możliwości ich podzielenia zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zmianę jednostki miary na opakowania i wycenę pozycji pakietu na odpowiednią ilość opakowań. Tj. Poz. 1- 500szt. = 50 opakowań a'10szt. Poz. 2 – 1000szt. = 50 opakowań a'20szt. Poz.3 – 40szt. = 2 opakowania a'20szt. Poz.4 – 200szt. = 10 opakowań a'20szt.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ w zakresie wyceny wyrobów w pakiecie 27 za sztukę. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, iż w trakcie realizacji umowy dopuszcza dostarczanie wyrobów w opakowaniach zbiorczych producenta.

Pytanie nr 70

Pakiet 27 Informujemy, że zgodnie z dokumentem „warunki Gwarancji” dostarczanym przy zakupie urządzeń Airvo2, (producent Fisher&Paykel Healthcare), które są na wyposażeniu Państwa Szpitala, użytkowanie niezatwierdzonego przez producenta asortymentu jednorazowego (układów oddechowych, komór wodnych, kaniul donosowych, filtrów powietrza), może skutkować utratą gwarancji na urządzenia. Ponadto producent urządzenia w związku z faktem, iż inny niż wskazany w instrukcji obsługi urządzenia Airvo2 asortyment jednorazowy nie został przetestowany, sprawdzony a jego bezpieczeństwo potwierdzone w środowisku kontrolowanym nie bierze odpowiedzialności za błędy w działaniu urządzenia

oraz ewentualne incydenty medyczne z udziałem pacjentów. W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o informację, czy wymaga potwierdzenia kompatybilności oferowanego asortymentu jednorazowego z posiadanymi urządzeniami wydanego przez producenta urządzenia Airvo2?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż wymaga zaoferowania wyrobów medycznych zgodnie z zapisami opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 71

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w **pakiecie 11** zestawu do drenażu klatki piersiowej bez fiolki lub strzykawki z wodą – pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 72

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w **pakiecie 17** poz. 3 zamkniętych systemów do pobierania krwi tętniczej z pojedynczym przetwornikiem: Linia pomiarowa o łącznej długości od przetwornika do pacjenta ok. 203 cm składająca się z: - 1 x drenik ciśnieniowy o długości 30 cm (12") - 1 x drenik ciśnieniowy o długości 120 cm (48") - 1 x drenik ciśnieniowy o długości 50 cm (20") - 1 x przetwornik - 1 x zintegrowana strzykawka o pojemności 5 ml - 1 x bezigłowy port do pobierania krwi umieszczony w odległości ok. 30 cm od pacjenta - 1 x bezigłowy port do pobierania krwi umieszczony w odległości ok. 180 cm od pacjenta Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 73

Pakiet 27 poz. nr 1. Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy kompatybilny z urządzeniem Airvo o poniższych parametrach: Opis: Układ do oddychania ogrzewanym powietrzem, służący do dostarczania nawilżonych i podgrzanych gazów oddechowych. Dren posiada wbudowaną w ściankach podwójną spiralę grzejną. Układ z wbudowanym czujnikami temperatury i czujnikiem przepływu. Gładka powierzchnia wewnętrzna rury. Układ przeznaczony do użycia przy przepływach gazów medycznych od 2 do 60 l/min, w zależności od zastosowanego interfejsu. Kompatybilne przyłącza pacjenta: kaniula donosowa, bezpośrednie połączenie z rurką tracheostomijną, miękka silikonowa końcówka eliminuje konieczność zastosowania adapterów.

Długość układu 180 cm, układ zawierający w komplecie komorę nawilżacza. Komora z automatycznym poborem wody, wyposażona w system podwójnego pływaka (podstawowy i dodatkowy) zabezpieczającego przed przelaniem wody. Zestaw: układ oddechowy i komora nawilżacza przeznaczone do stosowania przez 14 dni. Zestaw kompatybilny z nawilżaczem serii Airvo2. Na opakowaniu czytelna data produkcji, oraz czytelna data przydatności do użycia (min 24 m-ce). Na etykiecie czytelna waga zestawu (0,3 kg.)



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia parametrów zamieszczonych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 74

Pakiet 27 poz. 2. Czy Zamawiający dopuści kaniule donosowe kompatybilne z urządzeniem Airvo o poniższych parametrach: Opis: Kaniula wyposażoną w miękkie wąsy tlenowe. Wygodne i dobrze tolerowane silikonowe wąsy tlenowe sprawiają, że pacjent jest bardziej podatny na terapię. Miękkie i anatomicznie ukształtowane wąsy tlenowe dopasowują się do każdego pacjenta zapewniając maksymalną wygodę. Kaniula wyposażona w uniwersalną złączkę. Pasująca do większości ogrzewanych układów oddechowych do terapii HFNC. Oznaczenie kaniul kolorami - szybka i łatwa identyfikacja rozmiaru. Kaniule posiadające rurki gładkościenne co zmniejsza ryzyka zagięcia rurki. Przepływ gazu w kaniulach jest praktycznie bezgłośny, co minimalizuje uciążliwość dla pacjenta. Kaniule wyposażone w dzielony pasek mocujący wokół głowy. Łatwy do dopasowania szeroki, elastyczny, dzielony pasek umożliwia bezpieczne zamocowanie kaniuli, jednocześnie podnosząc komfort pacjenta. Kaniule wyposażone w obrotową złączkę z uchwytem, co powoduje łatwe podłączanie i odłączanie kaniul przy pomocy skrzydełek na zintegrowanej obrotowej złączce.

Wysokoprzepływowa kaniula nosowa umożliwia wzbogacanie powietrza w tlen w warunkach wysokiego przepływu (HFNC) przy pomocy ogrzanego i nawilżonego gazu, zapewniając wszechstronność niezbędną do reagowania na zmieniający się stan pacjenta. Wysokoprzepływowa kaniula nosowa została opracowana dla szerokiego zakresu stężeń tlenu przy różnych prędkościach przepływu w optymalnych warunkach. Kaniule dostępne w 3 rozmiarach, S,M,L.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia parametrów zamieszczonych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 75

Pakiet 27 poz. 3. Czy Zamawiający dopuści adapter z maską kompatybilny z urządzeniem Airvo o poniższych parametrach:

Maska z adapterem kompatybilna z układem wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV, nie zawierająca lateksu posiadająca regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą, wyposażona w dren o długości 210 mm (+/-5%) zakończony uniwersalnymi łącznikami, dren odporny na zagięcia wykonany z elastycznego karbowanego materiału. Maska dostępna w pięciu rozmiarach: XS, S, M, L, XL.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia parametrów zamieszczonych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 75

Pakiet 27 poz. 4. Czy Zamawiający dopuści adapter z maską kompatybilny z urządzeniem Airvo o poniższych parametrach: Adapter do podłączenia rurki tracheostomijnej z zestawem oddechowym do terapii tlenowej HFNC (high flow nasal cannula), terapii wysokoprzepływowej,

Uniwersalny łącznik kompatybilny z układami oddechowymi aparatów do terapii HFNC dostępnych na rynku (urządzenia zasilane tlenem poprzez mikser gazu, urządzenia zasilane tlenem poprzez przepływomierz).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia parametrów zamieszczonych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 76

Pakiet 28 poz. 1 Prosimy o dopuszczenie zestawu do nebulizacji składającego się z nebulizatora, drenu, ustnika prostego i łącznika typu „T”, przy spełnieniu pozostałych wymagań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 77

Pakiet 2 Czy Zamawiający dopuści aplikator czyszczący bez funkcji odsysania?

Odpowiedź: : Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż zapis określony w SWZ jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcji wypełnienia załącznika nr 3 SWZ.

Pytanie nr 78

Pakiet 6 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści rurkę dooskrzelową niesilikonowaną?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 79

Pakiet 6 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści rurkę dooskrzelową zawierającą śladowe ilości ftalanów?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 80

Pakiet 6 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści w zestawie 1 łącznik obrotowy do fiberoskopu i cewnika do odsysania górnych dróg oddechowych?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 81

Pakiet 6 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści w zestawie 2 cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.



Pytanie nr 82

Pakiet 6 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści rurkę tracheostomijną z mankietem niesilikonowaną?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 83

Pakiet 6 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści rurkę tracheostomijną z mankietem zawierającą śladowe ilości ftalanów?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 84

Pakiet 6 poz. 4 Czy Zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe typu blister?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 85

Pakiet 6 poz. 5. Czy Zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe typu blister?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 86

Pakiet 13. Czy Zamawiający dopuści powierzchnię przewodzącą pojedynczej elektrody minimum 83 cm²? Pragniemy nadmienić, że oferowane elektrody są z powodzeniem stosowane w wielu placówkach opieki zdrowotnej w Polsce.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 87

Pakiet 15 poz. 1. Czy Zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe typu folia?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 88

Pakiet 15 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe typu folia?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 89

Pakiet 15 poz. 3. Czy Zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe typu folia?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 90

Pakiet 15 poz. 4. Czy Zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe typu folia?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 91

Pakiet 15 poz. 5. Czy Zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe typu folia?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 92

Pakiet 15 poz. 6. Czy Zamawiający dopuści przedłużacz do tlenu o długości 425 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 93

Pakiet 15 poz. 6. Czy Zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe typu folia?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.

Pytanie nr 94

Pakiet 15 poz. 7. Czy Zamawiający dopuści dren balonowy o zmiennej średnicy z rozszerzeniem co około 100 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 95

Pakiet 15 poz. 7. Czy Zamawiający dopuści średnicę wewnętrzną drenu 3,1 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 96

Pakiet 23. Czy Zamawiający dopuści czepkę zawierającą chlorheksydynę zamiast diazolidynyl urea? Chlorheksydyna jest środkiem równoważnym, który również hamuje rozwój grzybów, pleśni i flory bakteryjnej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 97

Pakiet 28 poz. 1-4 Czy Zamawiający dopuści nebulizator skalowany co 1 ml?




Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż zapis określony w SWZ jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełnienia załącznika nr 3 SWZ.

Ponadto, Zamawiający modyfikuje ilości przedmiotu zamówienia w **pakiecie nr 18 pozycja nr 1 KASETA STERRAD 100 S - 5 CYKLI:**

Pakiet 18

<i>L.p.</i>	<i>Asortyment</i>	<i>Ilość</i>	<i>Cena jednostkowa netto [PLN]</i>	<i>Stawka podatku VAT [%]</i>	<i>Wartość brutto [PLN]</i>
1.	Kaseta STERRAD 100 S - 5 cykli (opk=5 szt.)	50 opakowań			
2.	Akcesoria STERRAD 100 S (zestaw 6 kartonów, 12 rolek, 6 płytek, 3 taśmy do drukarki)	6 opakowań			
3.	Akcelerator - Booster (opk=20 szt.)	10 opakowań			
Łączna wartość brutto					


Krakowski Szpital Specjalistyczny
Im. Jana Pawła II
DYREKTOR SZPITALA
lek. Grzegorz Flitas

Wzór umowy

Wzór umowy powyżej 12 miesięcy

Umowa zawarta w Krakowie dnia pomiędzy:

Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II z siedzibą przy

ul. Prądnickiej 80, 31 – 202 Kraków – wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej pod numerem KRS 0000046052, reprezentowanym przez:

.....

zwanym dalej – **Zamawiającym**,

a:..... reprezentowaną przez

zwaną/zwanym w dalszej części umowy **Wykonawcą**,

Umowa została zawarta w wyniku udzielenia zamówienia publicznego w trybieo szacunkowej wartości zamówienia- postępowanie nro następującej treści:

§ 1 - Przedmiot umowy

1. Na zasadach określonych w niniejszej umowie Wykonawca zobowiązuje się sprzedawać Zamawiającemu, zwane dalej wyrobami medycznymi, wymienione w załącznikach nr ... - ... do umowy, które zawierają opis przedmiotu zamówienia oraz specyfikację asortymentowo – ilościowo – cenową.
2. Złożenie przez Zamawiającego zamówienia u Wykonawcy stanowi zobowiązanie dla Wykonawcy do sprzedaży wyrobu medycznego na zasadach określonych w zamówieniu i niniejszej umowie.
3. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania wyrobów medycznych w terminie **do 5 dni roboczych** od dnia złożenia zamówienia w formie faxu lub pocztą elektroniczną. Fax i adres email zostanie ustalony z Kierownikiem Działu Realizacji Zamówień. Jednocześnie Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia terminu realizacji zamówienia w stosunku do terminu, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu, z zastrzeżeniem że termin ten nie może być dłuższy niż 60 dni od dnia otrzymania zamówienia przez Wykonawcę. Termin taki zostanie każdorazowo wskazany w zamówieniu.
4. W sytuacjach pilnych dostawa wyrobów medycznych nastąpi w jak najkrótszym czasie liczonym od momentu złożenia zamówienia w formie faxu lub pocztą elektroniczną, nie dłuższym jednak niż do 2 dni roboczych.

§ 2 - Cena i warunki sprzedaży

1. Ceny jednostkowe wyrobów medycznych stanowiących przedmiot umowy określone są w załączniku nr..... do umowy i zawierają podatek VAT, cło (o ile występuje), ubezpieczenie, transport i rozładunek w siedzibie Zamawiającego.



2. Ceny określone przez Wykonawcę obowiązują przez cały okres trwania umowy z zastrzeżeniem § 6 ust. 3 i 4.
3. Maksymalna wartość zamówień objętych niniejszą umową wynosi ... złotych brutto (słownie:). Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu wyrobów medycznych w ilości mniejszej (maksymalnie o 50 %) niż określona w odpowiednim załączniku do umowy, jeżeli realne zapotrzebowanie Zamawiającego w trakcie realizacji umowy okaże się mniejsze od zakładanego.
4. W przypadku zmniejszenia zamówienia zgodnie ze zdaniem powyżej, Wykonawcy nie przysługują wobec Zamawiającego jakiegokolwiek roszczenia z tego tytułu.
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, a Wykonawca wyraża zgodę na zmianę ilości poszczególnych wyrobów medycznych w ramach poszczególnych załączników do umowy w zależności od potrzeb Zamawiającego przy zachowaniu ceny jednostkowej i wartości brutto, o której mowa w odpowiednim załączniku do umowy (dotyczy wyłącznie pakietów, w skład których wchodzi więcej niż 1 rodzaj wyrobu medycznego). Zmiana w tym zakresie nie stanowi zmiany warunków umowy wymagającej formy pisemnej w postaci aneksu.
6. Dopuszcza się możliwość dostarczenia towaru po cenie niższej od wskazanej w umowie. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.
7. Zmiana umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy jest możliwa, w szczególności gdy w przypadku wstrzymania lub zaprzestania produkcji wyrobów wskazanych przez Wykonawcę w ofercie i w umowie Zamawiający dopuszcza wyrób równoważny odpowiadający opisowi umieszczonemu w SWZ przy zachowaniu cen jednostkowych. Powyższe propozycje Wykonawcy wymagają wcześniejszej pisemnej akceptacji Zamawiającego - Kierownika Działu Realizacji Zamówień. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.

§ 3 - Odbiór i warunki płatności

1. Wykonawca dostarcza wyroby medyczne na adres Zamawiającego na własny koszt i ryzyko oraz ponosi koszty rozładowania towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego w zamówieniu.
2. Braki ilościowe Zamawiający może zgłaszać do 7 dni roboczych od daty dostarczenia towarów.
3. Zapłata ceny za wyroby medyczne objęte danym zamówieniem nastąpi przelewem, **w terminie do 60 dni** od daty otrzymania faktury, wystawionej prawidłowo pod względem formalnym i merytorycznym. Za datę zapłaty przyjmuje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 4 - Odpowiedzialność

1. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości **niezrealizowanej części** zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki.



2. W razie sprzedaży wadliwego wyrobu medycznego, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na wolny od wad niezwłocznie, jednakże nie później niż do 14 dni roboczych licząc od daty złożenia reklamacji. W razie niezrealizowania przez Wykonawcę powyższego obowiązku w terminie, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia, w ramach którego sprzedano wadliwy wyrób medyczny, za każdy dzień zwłoki.
3. Z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, Zamawiający naliczy Wykonawcy karę umowną w wysokości 5% wartości maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego w § 2 niniejszej Umowy za każdy dzień zwłoki.
4. Łączna maksymalna wysokość wszystkich kar, naliczonych na podstawie umowy, nie może przekroczyć 40 % kwoty, wymienionej w § 2 ust. 3 umowy.
5. Strony dopuszczają możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne, na zasadach ogólnych.

§ 5 - Inne postanowienia

1. Umowa została zawarta na okres **24 miesięcy**, chyba że wcześniej cena złożonych zamówień i dostarczonych wyrobów medycznych przekroczy maksymalną wartość, podaną w § 2 ust. 3. Okres obowiązywania umowy może zostać wydłużony na okres kolejnych **12 miesięcy** w przypadku, gdyby z powodu mniejszej ilości świadczeń zdrowotnych udzielonych z wykorzystaniem wyrobów medycznych w okresie trwania umowy, Zamawiający nie zakupił ilości wyrobów medycznych wskazanych w odpowiednich załącznikach umowy. **Przedłużenie umowy nie wymaga zawarcia aneksu** do umowy, lecz złożenia przez Zamawiającego i Wykonawcę zgodnej treści oświadczeń w formie pisemnej na co najmniej 2 tygodnie przed końcem jej obowiązywania. Postanowienia zawarte w § 2 ust. 3 zdanie 2 oraz ust. 4 zachowują moc także w odniesieniu do umowy przedłużonej.
2. Wykonawca oświadcza, że wyroby medyczne, o których mowa w § 1, posiadają dokumenty dopuszczenia do obrotu i użytku zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Każdy dostarczony wyrób medyczny będzie posiadał wymagany, co najmniej 12-miesięczny licząc od dnia odebrania wyrobu medycznego przez Zamawiającego termin przydatności do stosowania.
4. Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z umowy bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Wykonawca zobowiązuje się do przekazania – w imieniu Zamawiającego - osobom biorącym udział w realizacji niniejszej umowy, informacji dotyczących Zamawiającego jako administratora danych osobowych. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania tych informacji właściwym osobom bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu 14 dni od przekazania Zamawiającemu danych ich dotyczących. Zamawiający przygotowuje i wyda Wykonawcy wzór informacji. Wzór informacji stanowi Załącznik nr 3 do niniejszej umowy.



§ 6 - Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mieć będą przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych.
2. Załączniki stanowią integralną część umowy:
 - a. Załącznik nr 1 - specyfikacja asortymentowo – ilościowo – cenowa,
 - b. Załącznik nr 2 - opis przedmiotu zamówienia – oferta Wykonawcy,
 - c. Załącznik nr 3 - obowiązek informacyjny
3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obydwie strony w szczególności w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku:
 - 1) zmiany stawki VAT, jednakże zmiany w tym zakresie obowiązują dopiero po podpisaniu aneksu. W przypadku obniżenia stawki VAT, Wykonawca nie może uchylić się od podpisania aneksu,
 - 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. 2002 Nr 200 poz. 1679 z późn. zm.),
 - 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
 - 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz.U. 2018 poz. 2215 z późn. zm-jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.
4. Strony zmieniają wynagrodzenie Wykonawcy, określone w § 2 niniejszej Umowy, w terminie nie krótszym niż 3 (trzech) miesięcy od daty zaistnienia zmian, o których mowa w §6 ust. 3 Umowy. Zmiana wynagrodzenia, z przyczyn opisanych w ust. 3 powyżej, powinna więc być proporcjonalna i adekwatna do zmiany wysokości obciążeń publicznoprawnych, jednak nie może przekraczać 10% wartości wynagrodzenia Wykonawcy, określonego w § 2 niniejszej Umowy. **W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmiana ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie.**
5. Formy pisemnej w postaci aneksu nie wymagają zmiany niniejszej Umowy przewidziane w przepisach § 2 ust. 5, 6, 7 oraz § 5 ust. 1. Umowy.
6. Zmiany umowy są dopuszczalne na podstawie przepisu art. 455 ustawy prawo Zamówień Publicznych.
7. Jeżeli którekolwiek postanowienie Umowy zostanie uznane za nieważne lub nieskuteczne, nie ma to wpływu na ważność pozostałych zapisów umownych. W takim wypadku Strony podejmą życzliwe negocjacje w celu zastąpienia postanowienia Umowy uznanego za nieważne lub nieskuteczne zapisem, który najbardziej odpowiada celowi gospodarczemu i prawniczemu, jaki przyświecał Stronom zawierając dane postanowienie umowne.
8. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy lub związane z jej wykonaniem rozstrzygać będzie sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego.



9. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

Zamawiający

Wykonawca



Wzór umowy powyżej 12 miesięcy
Dotyczy pakietu 32

Umowa zawarta w Krakowie dnia pomiędzy:

Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II z siedzibą przy

ul. Prądnickiej 80, 31 – 202 Kraków – wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej pod numerem KRS 0000046052, reprezentowanym przez:

.....

zwanym dalej – **Zamawiającym**,

a:..... reprezentowaną przez

zwaną/zwanym w dalszej części umowy **Wykonawcą**,

Umowa została zawarta w wyniku udzielenia zamówienia publicznego w trybieo szacunkowej wartości zamówienia- postępowanie nro następującej treści:

§ 1 - Przedmiot umowy

1. Na zasadach określonych w niniejszej umowie Wykonawca zobowiązuje się sprzedawać Zamawiającemu, zwane dalej wyrobami medycznymi, wymienione w załącznikach nr ... - ... do umowy, które zawierają opis przedmiotu zamówienia oraz specyfikację asortymentowo – ilościowo – cenową.
2. Złożenie przez Zamawiającego zamówienia u Wykonawcy stanowi zobowiązanie dla Wykonawcy do sprzedaży wyrobu medycznego na zasadach określonych w zamówieniu i niniejszej umowie.
3. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania wyrobów medycznych w terminie **do 5 dni roboczych** od dnia złożenia zamówienia w formie faxu lub pocztą elektroniczną. Fax i adres email zostanie ustalony z Kierownikiem Działu Realizacji Zamówień. Jednocześnie Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia terminu realizacji zamówienia w stosunku do terminu, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu, z zastrzeżeniem że termin ten nie może być dłuższy niż 60 dni od dnia otrzymania zamówienia przez Wykonawcę. Termin taki zostanie każdorazowo wskazany w zamówieniu.
4. W sytuacjach pilnych dostawa wyrobów medycznych nastąpi w jak najkrótszym czasie liczonym od momentu złożenia zamówienia w formie faxu lub pocztą elektroniczną, nie dłuższym jednak niż do 2 dni roboczych.

§ 2 - Cena i warunki sprzedaży

1. Ceny jednostkowe wyrobów medycznych stanowiących przedmiot umowy określone są w załączniku nr..... do umowy i zawierają podatek VAT, cło (o ile występuje), ubezpieczenie, transport i rozładunek w siedzibie Zamawiającego.
2. Ceny określone przez Wykonawcę obowiązują przez cały okres trwania umowy z zastrzeżeniem § 6 ust. 3 i 4.
3. Maksymalna wartość zamówień objętych niniejszą umową wynosi ... złotych brutto (słownie:).
4. Strony ustalają, że minimalny poziom zamówienia, który na pewno zostanie zrealizowany, stanowi co najmniej 90% całkowitej wartości umowy brutto.
5. W przypadku zmniejszenia zamówienia poniżej 90% całkowitej wartości umowy brutto, Wykonawcy przysługują wobec Zamawiającego roszczenia z tego tytułu w wysokości 10% wartości niezrealizowanego przedmiotu zamówienia.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, a Wykonawca wyraża zgodę na zmianę ilości poszczególnych wyrobów medycznych w ramach poszczególnych załączników do umowy w zależności od potrzeb Zamawiającego przy zachowaniu ceny jednostkowej i wartości brutto, o której mowa w odpowiednim załączniku do umowy (dotyczy wyłącznie pakietów, w skład których wchodzi więcej niż 1 rodzaj wyrobu medycznego). Zmiana w tym zakresie nie stanowi zmiany warunków umowy wymagającej formy pisemnej w postaci aneksu.
7. Dopuszcza się możliwość dostarczenia towaru po cenie niższej od wskazanej w umowie. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.
8. Zmiana umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy jest możliwa, w szczególności gdy w przypadku wstrzymania lub zaprzestania produkcji wyrobów wskazanych przez Wykonawcę w ofercie i w umowie Zamawiający dopuszcza wyrób równoważny odpowiadający opisowi umieszczonemu w SWZ przy zachowaniu cen jednostkowych. Powyższe propozycje Wykonawcy wymagają wcześniejszej pisemnej akceptacji Zamawiającego - Kierownika Działu Realizacji Zamówień. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.

§ 3 - Odbiór i warunki płatności

1. Wykonawca dostarcza wyroby medyczne na adres Zamawiającego na własny koszt i ryzyko oraz ponosi koszty rozładowania towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego w zamówieniu.
2. Braki ilościowe Zamawiający może zgłaszać do 7 dni roboczych od daty dostarczenia towarów.
3. Zapłata ceny za wyroby medyczne objęte danym zamówieniem nastąpi przelewem, **w terminie do 60 dni** od daty otrzymania faktury, wystawionej prawidłowo pod względem formalnym i merytorycznym. Za datę zapłaty przyjmuje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 4 - Odpowiedzialność



1. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości **niezrealizowanej części** zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki.
2. W razie sprzedaży wadliwego wyrobu medycznego, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na wolny od wad niezwłocznie, jednakże nie później niż do 14 dni roboczych licząc od daty złożenia reklamacji. W razie niezrealizowania przez Wykonawcę powyższego obowiązku w terminie, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia, w ramach którego sprzedano wadliwy wyrób medyczny, za każdy dzień zwłoki.
3. Z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, Zamawiający naliczy Wykonawcy karę umowną w wysokości 5% wartości maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego w § 2 niniejszej Umowy za każdy dzień zwłoki.
4. Łączna maksymalna wysokość wszystkich kar, naliczonych na podstawie umowy, nie może przekroczyć 40 % kwoty, wymienionej w § 2 ust. 3 umowy.
5. Strony dopuszczają możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne, na zasadach ogólnych.

§ 5 - Inne postanowienia

1. Umowa została zawarta na okres **24 miesięcy**, chyba że wcześniej cena złożonych zamówień i dostarczonych wyrobów medycznych przekroczy maksymalną wartość, podaną w § 2 ust. 3. Okres obowiązywania umowy może zostać wydłużony na okres kolejnych **12 miesięcy** w przypadku, gdyby z powodu mniejszej ilości świadczeń zdrowotnych udzielonych z wykorzystaniem wyrobów medycznych w okresie trwania umowy, Zamawiający nie zakupił ilości wyrobów medycznych wskazanych w odpowiednich załącznikach umowy. **Przedłużenie umowy nie wymaga zawarcia aneksu** do umowy, lecz złożenia przez Zamawiającego i Wykonawcę zgodnej treści oświadczeń w formie pisemnej na co najmniej 2 tygodnie przed końcem jej obowiązywania. Postanowienia zawarte w § 2 ust. 3 zdanie 2 oraz ust. 4 zachowują moc także w odniesieniu do umowy przedłużonej.
2. Wykonawca oświadcza, że wyroby medyczne, o których mowa w § 1, posiadają dokumenty dopuszczenia do obrotu i użytku zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Każdy dostarczony wyrób medyczny będzie posiadał wymagany, co najmniej 12-miesięczny licząc od dnia odebrania wyrobu medycznego przez Zamawiającego termin przydatności do stosowania.
4. Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z umowy bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Wykonawca zobowiązuje się do przekazania – w imieniu Zamawiającego - osobom biorącym udział w realizacji niniejszej umowy, informacji dotyczących Zamawiającego jako administratora danych osobowych. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania

tych informacji właściwym osobom bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu 14 dni od przekazania Zamawiającemu danych ich dotyczących. Zamawiający przygotowuje i wyda Wykonawcy wzór informacji. Wzór informacji stanowi Załącznik nr 3 do niniejszej umowy.

§ 6 - Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mieć będą przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych.
2. Załączniki stanowią integralną część umowy:
 - a. Załącznik nr 1 - specyfikacja asortymentowo – ilościowo – cenowa,
 - b. Załącznik nr 2 - opis przedmiotu zamówienia – oferta Wykonawcy,
 - c. Załącznik nr 3- Obowiązek informacyjny
3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obydwie strony w szczególności w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku:
 - zmiany stawki VAT, jednakże zmiany w tym zakresie obowiązują dopiero po podpisaniu aneksu. W przypadku obniżenia stawki VAT, Wykonawca nie może uchylić się od podpisania aneksu,
 - wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. 2002 Nr 200 poz. 1679 z późn. zm.),
 - zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
 - zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz.U. 2018 poz. 2215 z późn. zm.)- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.
4. Strony zmieniają wynagrodzenie Wykonawcy, określone w § 2 niniejszej Umowy, w terminie nie krótszym niż 3 (trzech) miesięcy od daty zaistnienia zmian, o których mowa w §6 ust. 3 Umowy. Zmiana wynagrodzenia, z przyczyn opisanych w ust. 3 powyżej, powinna więc być proporcjonalna i adekwatna do zmiany wysokości obciążeń publicznych, jednak nie może przekraczać 10% wartości wynagrodzenia Wykonawcy, określonego w § 2 niniejszej Umowy. **W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie.**
5. Formy pisemnej w postaci aneksu nie wymagają zmiany niniejszej Umowy przewidziane w przepisach § 2 ust. 5, 6, 7 oraz § 5 ust. 1. Umowy.
6. Zmiany umowy są dopuszczalne na podstawie przepisu art. 455 ustawy prawo Zamówień Publicznych.





7. Jeżeli którekolwiek postanowienie Umowy zostanie uznane za nieważne lub nieskuteczne, nie ma to wpływu na ważność pozostałych zapisów umownych. W takim wypadku Strony podejmą życzliwe negocjacje w celu zastąpienia postanowienia Umowy uznanego za nieważne lub nieskuteczne zapisem, który najbardziej odpowiada celowi gospodarczemu i prawniczemu, jaki przyświecał Stronom zawierając dane postanowienie umowne.
8. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy lub związane z jej wykonaniem rozstrzygać będzie sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego.
9. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

Wykonawca

Zamawiający





Pakiet 32

FILTR PRZYŁÓŻKOWY DO USUWANIA LEUKOCYTÓW Z KONCENTRATU KRWIENEK CZERWONYCH

1.	producent	—	—
2.	numer katalogowy	—	—
3.	filtr służący do usuwania leukocytów z koncentratu krwinek czerwonych otrzymanego z jednostki krwi pełnej w celu uzyskania preparatu ubogoleukocytarnego	TAK	—
4.	kłama rolkowa pozwalająca na regulację przepływu podczas transfuzji	TAK	—
5.	obudowa wykonana z przezroczystego i sztywnego materiału	TAK	—
6.	czas filtracji, max. 12 [min.]	TAK/NIE	1/0
7.	straty filtracji, max. 10 [%]	TAK	—
8.	zanieczyszczenia leukocytarne, max. 0,5x10exp.5	TAK	—
9.	pierwsza warstwa filtracyjna posiadająca sito 40 [µm], zatrzymujące mikroagregaty	TAK/NIE	1/0
10.	nadruk numeru seryjnego na obudowie	TAK/NIE	1/0
11.	wyrób zaklasyfikowany przez producenta jako wyrób medyczny i spełniający wymagania dla wyrobu medycznego	TAK	—

