



Z A M A W I A J Ą C Y:

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII
im. prof. Tadeusza Koszarowskiego
w Opolu**

ul. Katowicka 66A
45-061 Opole
NIP 754-25-57-814
REGON 531420768

tel. 077/441 63 01
fax. 077/441 60 03
sekretariat@onkologia.opole.pl
www.onkologia.opole.pl

Opole, 31.03.2020r.

Wyjaśnienia treści SIWZ

Przetarg nieograniczony nr 7/PN/2020

Działając w oparciu o art. 38 ust. 1 pkt. 3 oraz ust. 2 i 4a ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r. poz. 1843 z późniejszymi zmianami) zwanej w treści pisma PZP, podajemy do wiadomości wszystkich zainteresowanych niniejszym postępowaniem treść zapytań wraz z udzielonymi wyjaśnieniami.

1.Pytanie 1, Zadanie 15

Prosimy Zmawiającego o możliwość składania oferty na wybrane pozycje z pakietu. Ze względu na jego wielkość, przede wszystkim jego różnorodność asortymentową i wartość zabieg taki zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców, a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert jakościowych i cenowych. Bez wydzielenia tych pozycji konkurencja będzie ograniczona do kilku konkurentów. A Zamawiający otrzyma wycenę o zawyżonej wartości w stosunku do wartości rynkowej

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2.Pytanie 2, Zadanie 15, poz 1-3

Czy Zamawiający wydzieli poz. 1-3 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

3.Pytanie 3, Zadanie 15, poz 1-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie sterylnej opatrunku poliuretanowego (transparentnego). Przepuszczającego parę wodną i powietrze. Oddychający, wodoodporny, stanowiący barierę przeciwbakteryjną, Wkład chłonny przylega bezpośrednio do rany, absorbuje wysięk. Posiada właściwości absorpcyjne, ochronne, nie przywiera do ran. Warstwa chłonna z poliestru i włókna wiskozowego. Jednorazowego użytku. Sterylny, sterylizowany promieniami gamma. Pokryty hipoalergicznym klejem akrylowym. Niewidoczny w promieniach Roentgena?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

4.Pytanie 4, Zadanie 15, poz 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie opatrunku pooperacyjnego w rozm. 7,5 x 5 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

5.Pytanie 5, Zadanie 15, poz 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie opatrunku pooperacyjnego w rozm. 10 x 15 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

6.Zadanie 1, poz. 3

Czy zamawiający dopuści gazę pakowaną po 100 mb w roli?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

7.Zadanie 1, poz. 3

Czy zamawiający dopuści gazę 13 nitkową?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

8.Zadanie 1, poz. 6

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną wykonaną z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych posiadające rozciągliwość powyżej 130 % z zapinką wewnątrz opakowania indywidualnego?

Odpowiedź: Tak.

9.Zadanie 1, poz. 7-10

Czy zamawiający dopuści wycenę za 25 mb w stanie roboczym, 10 mb w stanie spoczynku?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

10.Zadanie 1, poz. 7-10

Czy zamawiający wymaga siatek o rozmiarach odpowiadającym poszczególnym częściom ciała, rozmiary przedstawione poniżej – szerokość w milimetrach w stanie swobodnym?

Rozmiar 1- palec – do 15 mm szer. w stanie spoczynku

Rozmiar 2- dłoń, palec – 10-25 mm j.w.

Rozmiar 3-dłoń, stopa – 15-35 mm j.w.

Rozmiar 4- podudzie, kolano, ramię, stopa, łokieć – 25-45 mm j.w.

Rozmiar 6-głowa, ramię, podudzie, kolano – 40-65 mm j.w.

Rozmiar 8 – udo, głowa, biodra – 50-95 mm, j.w.

Rozmiar 10 – biodra, brzuch – 65-135 mm. J.w.

Rozmiar 14 – klatka piersiowa , brzuch – 80-140 mm, j.w.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

11.Zadanie 2, poz. 1-6

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyrobów sterylizowanych metodami, które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych w tym metodą EO?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

12.Zadanie 2, poz. 1-6,poz.7-9

Czy zamawiający dopuści kompresy o wadze nominalnej –dla wyrobów z gazy 17 nitkowych, 8 warstwowych : dla rozmiaru 5 cm x 5cm – 0,46 g (+/-5%); dla 7,5 cm x 7,5 cm – 0,985 g; dla 10 cm x 10 cm - 1,65 g?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

13.Zadanie 2, poz. 7-9

Czy zamawiający dopuści wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4 ? Wyroby, które są przedmiotem oferty są produktami niesterylnymi, w związku z tym nie używa się ich w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby były sklasyfikowane w klasie II a reg.7.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku *gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie 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 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego.* (zapis ten został umieszczony w załączniku 1 – zadanie 2)

14.Zadanie 2, poz. 9

Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nitkowe 8 warstwowe?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

15.Zadanie 2, poz. 9

Czy zamawiający dopuści kompresy 13 nitkowe 12 warstwowe?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

16. Zadanie 2,poz. 1-9

Czy zamawiający wydzieli poz.1-9 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

17. Pytanie

Czy w pakiecie 10 poz. 4 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę produktu leczniczego Voluven, 6%, 500 ml w opakowaniu zbiorczym x 10 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości?

Odpowiedź: Tak.

18. Pytanie

Czy w pakiecie 10 poz. 5 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę produktu leczniczego Voluven, 10%, 500 ml w opakowaniu zbiorczym x 10 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości?

Odpowiedź: Tak.

19. Pytanie

Czy w pakiecie 10 poz. 6 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu leczniczego Volulyte 6%, 500 ml w opakowaniu worków x 20 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości?

Odpowiedź: Tak.

20. Pytanie

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie umowy o zwrot "jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy, w sobotę lub poza godzinami pracy apteki szpitalnej dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie"?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę, dlatego Projekt umowy §2 ust.6 otrzymuje następujące brzmienie:

*„6. Wykonawca dostarczy asortyment objęty przedmiotem umowy na własny koszt i odpowiedzialność do wyznaczonego miejsca tj. do Apteki Opolskiego Centrum Onkologii – w dni robocze w godz. od 7:25-15:00. **Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy, w sobotę lub poza godzinami pracy apteki szpitalnej dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.** Koszty wykonania i ubezpieczenia przedmiotu umowy do sumy ubezpieczenia o wartości przedmiotu umowy do czasu wydania Zamawiającemu pokrywa w całości Wykonawca.”*

21. Pytanie

Dotyczy § 6 ustęp 1c umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona

Odpowiedź: Brak zgody- zgodnie z Projektem Umowy.

22. Zadanie 1, pozycja 7-10

Czy Zamawiający dopuści siatkę do mocowania opatrunków o składzie: 70-80% przędzy poliamidowej oraz 20-30% poliuretanowej przędzy elastomerowej?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

23. Zadanie 1, pozycja 7-10

Czy Zamawiający dopuści siatkę do mocowania opatrunków w stanie wolnym 10 metrów, 25 metrów w stanie rozciągniętym?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

24. Zadanie 2, pozycja 1-9

Czy Zamawiający dopuści kompresy o wadze różniące się o +/- 10% od podanej?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

25. Zadanie 2, pozycja 11

Czy Zamawiający dopuści ligninę bieloną w rozmiarze 40 x 60cm, gramatura 25g/m²?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

26. Zadanie 2, pozycja 11

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie ligniny pakowanej w papier i odstąpienie od wodoodporności opakowania.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

27. Zadanie 2, pozycja 12-14

Czy Zamawiający wydzieli pakiety kompresów do osobnego zadania? Takie rozwiązanie pozwoli na złożenie korzystnej oferty większej liczbie wykonawców.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

28. Zadanie 2, pozycja 12-13

Czy Zamawiający dopuści kompresy przewiązane nitką?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

29. Zadanie 2, pozycja 12-14

Czy Zamawiający dopuści opakowanie transportowe – pojedynczy karton?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

30. Zadanie 2, pozycja 12-14

Czy Zamawiający dopuści kompresy konfekcjonowane w inne opakowania zbiorcze?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

31. Zadanie 15, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 9x10cm lub 6x7cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

32. Zadanie 15, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 9x15cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

33. Zadanie 15, pozycja 1-8

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z wkładem chłonnym wykonanym z 80% włókien naturalnych, 20% poliestru i z siateczki PE zapobiegającej przywieraniu do rany?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

34. Zadanie 15, pozycja 4-8

Czy Zamawiający dopuści opatrunek pokryty klejem akrylowym?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

35. Zadanie 15, pozycja 1-3

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z trójstopniowym, bezpiecznym systemem aplikacji?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

36. Pytanie 1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

1. Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia kar umownych w następujących przypadkach:

a) za opóźnienie w dostawie towaru w terminie określonym w umowie, powstałe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości **0,5%** wartości brutto złożonego zapotrzebowania, **a niedostarczonego w terminie za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej w terminie partii towaru,**

b) za opóźnienie w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za opóźnienie w wymianie towaru niezgodnego z umową, bądź za opóźnienie w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu w tym również za opóźnienie w zakresie terminów wynikających z gwarancji i rękojmi, w wysokości 0,5 % wartości brutto **wadliwego/ niewłaściwego towaru,** za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwego/ niewłaściwego towaru,**

c) za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10 % wynagrodzenia brutto **niezrealizowanej części** umowy,

d) za naruszenie ustalonego niniejszą umową i załącznikami do niej obowiązku Wykonawcy w zakresie realizacji przedmiotu niniejszej umowy, z zastrzeżeniem ust. a i b, w tym obowiązku wynikającego z rękojmi i gwarancji w wysokości do **2%** kwoty wynagrodzenia brutto **niezrealizowanej części** umowy.

Odpowiedź: Brak zgody – Zgodnie z SIWZ.

37. Pytanie 1 Dotyczy zadania 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie z zadania 3 pozycji 1,2,3,4 w celu złożenia atrakcyjnej cenowo oferty?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

38. Pytanie 2 dotyczy zadania 3

Czy Zamawiający wymaga opatrunków hydrokoloidowych składających się z 3 hydrokoloidów, pektyny żelatyny, karboksymetylocelulozy sodowej?

Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.

39. Pytanie 3 dotyczy zadania 3

Czy Zamawiający wymaga, w zadaniu 3 w pozycji 1,2,3,4, opatrunków hydrokoloidowych najbardziej przebadanych (95% badań, dokonanych na tych opatrunkach), najczęściej stosowanych w leczeniu ran z lekkim i średnim wysiękiem?

Odpowiedź: Dopuszczamy, nie wymagamy.

40. Pytanie 4 dotyczy zadania 3

Czy Zamawiający w zadaniu 3 dopuści w pozycji 4, opatrunek hydrokoloidowy w rozmiarze 15x20cm pakowany po 10szt?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

41. Pytanie 5 dotyczy zadania 3

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 3 opatrunek w rozmiarze 20x22,5cm pakowany po 5 szt?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

42. Pytanie 6 dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający zgodzi się dopisać do projektu umowy, że Zamawiający w momencie nie otrzymania dostawy towaru ustalonej w paragrafie 2 ust. 4 projektu umowy wezwie wykonawcę do dostawy, a dopiero później dokona zakupu interwencyjnego?

Odpowiedź: Zgodnie z Projektem umowy.

43. Pytanie 7 dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający zgodzi się zmienić kary umowne w paragrafie 6 ust. 1a) na kary w wysokości 0,5% wartości brutto złożonego zapotrzebowania, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia?

Odpowiedź: Zgodnie z Projektem umowy.

44. Dot. Pakietu nr 1, poz. 7-10. Czy Zmawiający dopuści siatki do mocowania opatrunków o składzie surowcowym jedwab poliamidowy teksturowany 50% i jedwab poliuretanowy 50%?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

45. Dot. Pakietu nr 1, poz. 7-10. Czy Zmawiający dopuści siatki do mocowania opatrunków w stanie wolnym 10m?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

46. Dot. Pakietu nr 1, poz. 7-10. Czy Zmawiający odstąpi od wymogu sterylizacji siatek do mocowania opatrunków?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

47. Dot. Pakietu nr 2, poz. 11. Czy Zmawiający dopuści ligninę o rozmiarze 40x60 cm i gramaturze 36,5g/m², tj. o właściwościach lepszych niż wymaga Zamawiający?

Odpowiedź: Tak, dopuszczamy.

48. Dot. Pakietu nr 2, poz. 10. Czy Zmawiający dopuści watę bawełnianą?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

49. Dot. Pakietu nr 2, poz. 12-13. Czy Zmawiający dopuści kompresy przewiązane nitką po 10 szt.?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

50. Dot. Pakietu nr 2, poz. 12. Czy Zmawiający dopuści kompresy w pojedynczym opakowaniu zbiorczym 40 pakietów po 4x10 szt?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

51. Dot. Pakietu nr 2, poz. 13. Czy Zmawiający dopuści kompresy w opakowaniu zbiorczym 33 op. x 6 sztuk?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

52. Dot. Pakietu nr 2, poz. 14. Czy Zmawiający dopuści kompresy w opakowaniu zbiorczym 72 op. x 6 sztuk?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

53. Pytania do projektu umowy:

Czy bieg terminu dostaw ma przypadać na dni robocze, tj. dni od poniedziałku do piątku z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź: Tak.

54. Pytania do projektu umowy

§ 6 ust. 1a: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”?

Odpowiedź: Tak, w związku z czym zmienia się zapis w § 61 a i 1b) Projektu umowy, który otrzymuje brzmienie:

„1. Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia kar umownych w następujących przypadkach:

a) za **zwłokę** opóźnienie w dostawie towaru w terminie określonym w umowie, powstałe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 2 % wartości brutto złożonego zapotrzebowania, za każdy rozpoczęty dzień **zwłoki** opóźnienia

b) za **zwłokę** opóźnienie w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za **zwłokę** opóźnienie w wymianie towaru niezgodnego z umową, bądź za **zwłokę** opóźnienie w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu w tym również za **zwłokę** opóźnienie w zakresie terminów wynikających z gwarancji i rękojmi, w wysokości 0,5 % wartości brutto wynagrodzenia, o którym mowa w § 4 ust. 1, za każdy rozpoczęty dzień **zwłoki** opóźnienia, „

55. Pytania do projektu umowy

§ 6 ust. 1c: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podstawą kary umownej była wartość niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zgodnie z Projektem umowy.

56. Pytania do projektu umowy

czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

Odpowiedź: Zgodnie z Projektem umowy.

57. Pytanie 1 Czy Zamawiający w Zadaniu 11 miał na myśli worki typu Viaflo z jednym samouszczelniającym się portem ponieważ na rynku nie ma opakowań typu worki Viaflow z dwoma samouszczelniającymi się portami?

Odpowiedź: Tak, zamiast worki typu Viaflow z dwoma samouszczelniającymi się portami winno być worki typu Viaflo z jednym samouszczelniającym się portem.

58. Pytanie 2

Czy Zamawiający w Zadaniu 7 poz.1,2,3,4,5,6,7 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniach typu worek „Viaflo”, zmniejszający ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60% ? Zaproponowane rozwiązanie umożliwia podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym.

Uzasadnienie:

Wyrażenie zgody na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo zapewni Państwu podaż płynów infuzyjnych w systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno-epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów.

Odnosząc się do opisu przedmiotu zamówienia, w szczególności do sterylności portów w workach Viaflo pragniemy zauważyć, że są one wyposażone w dwa porty, z których port do infuzji jest portem jałowym- czyli nie trzeba go dezynfekować przed umieszczeniem w nim kolca aparatu do przetoczeń. Port drugi jest portem do dostrzykiwania leków i jest to port, który w procesie produkcyjnym, podobnie jak cały worek opakowany w folię zewnętrzną **jest sterylizowany parowo**. W tym miejscu warto podkreślić, iż **jedynie ze względów bezpieczeństwa zarówno pacjentów jak i placówek medycznych, zalecamy dezynfekowanie portu do iniekcji**.

Warto podkreślić, że dopuszczenie przez Zamawiającego możliwości zaoferowania takich właśnie produktów podniosłoby konkurencyjność składanych ofert co w konsekwencji pozwoliłoby na znaczne poszerzenie wyboru przedmiotu zamówienia najlepszej jakości w aspekcie medycznym i terapeutycznym, a także na uzyskanie realnych oszczędności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

59. Pytanie 3:

Czy Zamawiający w Zadaniu 7 poz.1,2,3,4,5,6,7 wyrazi zgodę na wyłączenie w/w pozycji do kolejnego Zadania?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

60. Czy Zamawiający w **zadaniu nr 1 pozycja 3 oraz w zadaniu nr 2 pozycja 7-9**, dopuści możliwość zmiany w zakresie klasyfikacji gazy i kompresów gazowych niejałowych w przypadku, gdy producent w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasyfikacji?

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mogą dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobu medycznego. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ma klasę IIa reg. 7 może zostać zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „wysokiego ryzyka”.

W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie zmian postanowień umowy poprzez dodanie poniższego zapisu:

"Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy w zakresie dotyczącym zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku, gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie 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 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego."

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany klasy wyrobu medycznego w przypadku gdy producent wyrobu medycznego, w związku z wejściem w życie 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 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, dokona zmiany klasy tego wyrobu medycznego. (zapis ten został umieszczony w załączniku 1 – zadanie 1 i 2)

61. ZADANIE 1 Pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opaski elastycznej w rozmiarze 15cm x 5m? pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: W poz. w których opisano opaskę elastyczną dopuszczamy również rozmiar 15cmx5m.

62. ZADANIE 3 Pozycja 5 – Czy Zamawiający wpisując w kolumnie j.m. „op.” miał na myśli opakowanie a’25szt?

Odpowiedź: Tak.

63. ZADANIE 3 Pozycja 6,7 – Czy Zamawiający wpisując w kolumnie j.m. „op.” miał na myśli opakowanie a’10szt?

Odpowiedź: Tak

64. ZADANIE 3 Pozycja 8,9 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kremu ochronnego oraz pianki do oczyszczania, przeznaczonych do stosowania w placówkach medycznych, dopuszczonych do obrotu zgodnie z wymogami Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego produktów kosmetycznych oraz zgłoszonych w bazie portalu produktów kosmetycznych CPNP?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

65. ZADANIE 4 Pozycja 6 – Czy Zamawiający wpisując w kolumnie j.m. „op.” miał na myśli opakowanie a’250szt?

Odpowiedź: Tak.

66. ZADANIE 5 Pozycja 5,7 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania szczególnie bezpiecznego, sprzyjającego ochronie środowiska i energii, systemu pakowania pojedynczego produktu (jałowego zestawu

umieszczonego na tacce polipropylenowej) w folię i zbiorczo w najmniejsze opakowanie handlowe - karton a' 5zestawów, z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości, czyli wyceny 1 op. a'5zestawów?

Odpowiedź: Tak.

67. ZADANIE 5 Pozycja 8 – Czy Zamawiający wpisując w kolumnie j.m. „szt.” miał na myśli, zgodnie z opisem produktu, wycenę 80 opakowań a'10sztuk czy 80 sztuk opatrunku?

Odpowiedź: 80 szt.

68. Pozycja 9 – Czy Zamawiający wpisując w kolumnie j.m. „szt.” miał na myśli, zgodnie z opisem produktu, wycenę 120 opakowań a'10sztuk czy 120 sztuk opatrunku?

Odpowiedź: 120 szt.

69. Pozycja 10,11 – Czy Zamawiający wpisując w kolumnie j.m. „op.” miał na myśli opakowanie a'3szt zbiorników?

Odpowiedź: Tak, po 3 szt.

70. Pozycja 14 – Czy Zamawiający wpisując w kolumnie j.m. „op.” miał na myśli opakowanie a'3szt podkładki z portem?

Odpowiedź: Tak, po 3 szt.

71. PROJEKT UMOWY

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 wzoru umowy słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”? Uzasadnione jest aby przesłanką naliczenia kary umownej była zwłoka (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 lipca 2014 r. KIO 1338/14; KIO 1377/14, „kara umowna należy się za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy (art. 483 i nast. Kodeksu cywilnego), a więc tradycyjnie za zwłokę, a nie każde opóźnienie w wykonaniu umowy.”

Odpowiedź: Tak, w związku z czym zmienia się zapis w § 6 ust.1 a i 1b) Projektu umowy, który otrzymuje brzmienie:

„1. Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia kar umownych w następujących przypadkach:

a) za **zwłokę opóźnienia** w dostawie towaru w terminie określonym w umowie, powstałe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 2 % wartości brutto złożonego zapotrzebowania, za każdy rozpoczęty dzień **zwłoki opóźnienia**

b) za **zwłokę opóźnienia** w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za **zwłokę opóźnienia** w wymianie towaru niezgodnego z umową, bądź za **zwłokę opóźnienia** w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu w tym również za **zwłokę opóźnienia** w zakresie terminów wynikających z gwarancji i rękojmi, w wysokości 0,5 % wartości brutto wynagrodzenia, o którym mowa w § 4 ust. 1, za każdy rozpoczęty dzień **zwłoki opóźnienia**, „

72. PROJEKT UMOWY § 6, ust. 1 - wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zastrzeżenia kar umownych i obniżenie ich wysokości w następującym zakresie:

- pkt a) - do kwoty 1% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia
- pkt b) - do kwoty 1% wartości brutto towaru wadliwego
- pkt c) - do kwoty 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Uzasadnione jest aby kara umowna była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy/dostawy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Mając powyższe na uwadze, zwraca się z prośbą o obniżenie wysokości kar umownych oraz modyfikację zasad ich naliczania, jak na wstępie.

Odpowiedź: Brak zgody – zgodnie z Projektem umowy.

73. PROJEKT UMOWY Wnosimy o wprowadzenie do umowy nowego paragrafu regulujące skutki wystąpienia siły wyższej mającej wpływ na realizację obowiązków wynikających z łączącej strony umowy. Proponowane brzmienie:

Siła Wyższa

1. *Strony umowy zgodnie postanawiają, że nie są odpowiedzialne za skutki wynikające z działania siły wyższej, w szczególności pożaru, powodzi, ataku terrorystycznego, klęsk żywiołowych, zagrożeń epidemiologicznych, a także innych zdarzeń, na które strony nie mają żadnego wpływu i których nie mogły uniknąć bądź przewidzieć w chwili podpisania umowy (siła wyższa).*

2. *Strona umowy, u której wyniknęły utrudnienia w wykonaniu umowy wskutek działania siły wyższej, jest obowiązana do bezzwłocznego poinformowania drugiej strony o wystąpieniu i ustaniu działania siły wyższej. Zawiadomienie to określa rodzaj zdarzenia, jego skutki na wypełnianie zobowiązań wynikających z Umowy, zakres asortymentu, którego dotyczy, i środki przedsięwzięte, aby te konsekwencje złagodzić.*

3. *Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe,*

jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu umowy, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.

4. Obowiązki, których Strona nie jest w stanie wykonać na skutek działania siły wyższej, na czas działania siły wyższej ulegają zawieszeniu, tzn. w czasie działania siły wyższej ww. obowiązki nie są wykonywane, a terminy ich wykonania ulegają przedłużeniu o okres działania siły wyższej. W czasie istnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów interwencyjnych.

5. W przypadku, gdy utrudnienia w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej utrzymują się dłużej niż trzy miesiące od czasu stwierdzenia wystąpienia siły wyższej, każda ze stron może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym w części objętej działaniem siły wyższej. Rozwiązanie umowy ze skutkiem natychmiastowym następuje w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

Wprowadzenie powyższej regulacji pozwoli na jednoznaczne określenie obowiązków stron w przypadku wystąpienia siły wyższej. Wskazać bowiem należy, iż siła wyższa traktowana jest jako jedna z przesłanek wyłączających odpowiedzialność na zasadzie ryzyka, a więc również umożliwiających wykonawcy uwolnienie się od ponoszenia odpowiedzialności za niewykonanie lub niewłaściwe wykonanie tej umowy, w tym za uchybienia terminowi wykonania zakontraktowanych prac czy dostaw. Jednakże w celu zapewnienia ochrony interesów obu stron umowy w przypadku wystąpienia siły wyższej wprowadzenie powyższych zapisów pozwoli na podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków wynikających z tego stanu.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmianę w Projekcie umowy w §8 ust.2 w którym dodaje się pkt. 6) o treści: "siły wyższej jeżeli ma bezpośredni wpływ na realizację umowy", a dotychczasowy pkt. 6 zmienia liczbę porządkową na 7).

74. Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pozycji nr 1 opatrunku piankowego wiążącego bakterie i grzyby, do ran z małym lub umiarkowanym wysiękiem, w rozmiarze 15 x 15 w zamian za opatrunek absorpcyjny o takim samym zastosowaniu?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

75. Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w pozycji nr 3 opatrunku absorpcyjnego w rozmiarze 10 x 20 lub 7 x 9? Producent opatrunku Sorbact posiada w swojej ofercie tylko takie rozmiary.

Odpowiedź: Tak, wyrażamy zgodę na wycenę opatrunku 7cm x 9 cm

**Informujemy, że termin składania i otwarcia ofert w przetargu zostaje przesunięty na 07.04.2020r.
Składanie ofert- do godziny 10:00. Otwarcie ofert o godzinie 10:30.**

Sporządził:
Inspektor ds. zamówień publicznych
Beata Kopec

Zatwierdził: