SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 1
ul. Żeromskiego 7, 41-902 Bytom
Tel.: (32) 39 63 200 Fax.: (32) 39 63 251
NIP: 626-034-01-73 REGON: 270235840 KRS 0000079907
Konto: ING o/Bytom 58 1050 1230 1000 0023 5039 0619
e-mail: info@szpital1.bytom.pl www.szpital1.bytom.pl

Szp.Specj.Nr1/ZP/PN/413/2020

Bytom, dnia 16.10.2020 r.

DO WSZYSTKICH ODBIORCÓW S.I.W.Z.

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy prawo zamówień publicznych, z uwagi na wniesione do Zamawiającego pytania dotyczące przetargu **ZP/PN/16/2020** pn. **„Dostawa rękawiczek i jednorazowego sprzętu medycznego oraz drobnego sprzętu wielorazowego"** poniżej Zamawiający przedkłada treść pytań oraz udzielone na te pytania odpowiedzi:

Pytanie 1
dotyczy Pakietu nr 41
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych kombinezonów?
Kombinezon ochrony chemicznej kategorii III w rozmiarze XL
Jednoczęściowy kombinezon z kapturem, zamkiem błyskawicznym z przodu zakryty listwą z taśmą klejącą, elastycznymi mankietami w nadgarstkach, kostkach, kapturze oraz ściągaczem w talii; szwy zgrzewane, kolor biały. bez ochraniaczy na obuwie. Zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi, według co najmniej wyszczególnionych warunków:

Poziomy wydajności		
EN 14605	Typ 4	Działanie ochronne przed rozpyleniem
EN ISO 13982-1	Typ 5	Ochrona przed cząstkami stałymi unoszącymi się w powietrzu
EN 13034	Typ 6	Ograniczona ochrona przed niewielkim rozpryskiem, płynnym aerozolem lub niskim ciśnieniem, rozpryskami o małej objętości

Zgodny z normami: EN ISO 13688:2013 , EN 14605:2005+A1:2009 , EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, EN 13034:2005
+A1:2009, EN 1149-5:2008 EN 14325:2004. Pakowany pojedynczo.
Odpowiedz 1
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2
dotyczy Pakietu nr 49
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej na twarz FFP3 o właściwościach opisanych poniżej:
Pięciowarstwowa struktura filtrująca
Wysokiej jakości i przyjazne dla skóry materiały z włókniny
Komfortowy nosek i wygodna opaska na głowę
Bez zaworu oddechowego
Elastyczna i miękka opaska na głowę
Ochrona przed cząsteczkami unoszącymi się w powietrzu, zanieczyszczeniami, pyłami, itp.
Lekka, oddychająca, hipoalergiczna, o wysokiej wydajności filtracji
Kolor: biały
Wymiary: 159,99mm*104,44 jeden rozmiar
Materiały: Włóknina polipropylenowa
Zgodna z normą: EN149:2001+A1:2009
Klasa ochronna: FFP3
Wydajność filtracji: ≥99%
Produkt ten jest przeznaczony do odpowiedniego uszczelnienia twarzy użytkownika przed atmosferą otoczenia oraz ochrony układu oddechowego, przeszedł normę EN149:2001+A1:2009 w celu wykazania zgodności z EHSR Rozporządzenia (UE) 2016/425.

Odpowiedz 2
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3
dotyczy Pakietu nr 9
Czy Zamawiający w celu otrzymania konkurencyjnej oferty, zgodzi się na wydzielenie z pakietu nr 9 pozycji 1-9 i stworzy z nich oddzielny pakiet?
Odpowiedz 3
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4
dotyczy Pakietu nr 9
Czy Zamawiający w pozycji 1-9 dopuści: bezpieczną kaniule do wlewów dożylnych wykonaną z poliuretanu z automatycznie aktywującym się plastikowym zabezpieczeniem ostrza igły po wyjęciu z kaniuli w pełni zabezpieczającym operatora przed przypadkowym zakłuciem i nieprzewidzianą ekspozycją na krew po wycofaniu igły, z dodatkowym portem działającym w systemie klik, domykanym standardowo, port umiejscowiony centralnie w osi skrzydełek, z 3 paskami dającymi bardzo dobry kontrast w promieniowaniu RTG i umożliwiającymi kontrolę lokalizacji kaniuli w żyle, kaniule wyposażone w skrzydełka bez nacięcia, koreczek z trzpieniem powyżej krawędzi, kodowanie kolorystyczne (kolorowy koreczek portu), nazwa producenta umieszczona na opakowaniu jednostkowym a nie bezpośrednio na kaniuli (wyrób medyczny i elementy od niego odłączane muszą być identyfikowane kodem lub numerem partii lub serii, tak więc nazwa producenta bezpośrednio na kaniuli nie ma realnego zastosowania) w następujących rozmiarach:
• 24G (0,74) – dł. 19mm; przepływ 29 ml/min
• 22G (0,90) - dł. 25mm; przepływ 42 ml/min
• 20G (1,00)- dł. 32mm; przepływ 59 ml/min
• 18G(1,30)- dł. 45mm; przepływ 96 ml/min
• 18G(1,30)- dł. 32mm; przepływ 103 ml/min
• 17G (1,50)- dł. 45mm; przepływ 155 ml/min
• 16G (1,75) – dł. 45mm; przepływ 225 ml/min
• 14G (2,00) 0 dł. 45mm; przepływ 290 ml/min?
Odpowiedz 4
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 3
Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania pojemnik na wycinki histopatologiczne o pojemności 2300 ml.?
Odpowiedz 5
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 6
Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania pojemnik na wycinki histopatologiczne o pojemności 100 ml.?
Odpowiedz 6
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 6
Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania pojemnik na wycinki histopatologiczne o pojemności 50- 80 ml.?
Odpowiedz 7
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8
dotyczy Pakietu nr 31
Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej w ustalonej stawce vat dla pojemników histopatologicznych w pakiecie 31? W pozycjach: 1, 3, 6, 7, 8, i 9 występuje 23% VAT co stoi
w sprzeczności z przeznaczeniem tych produktów w wykorzystaniu dla Zakładów Histopatologii. Pojemniki histopatologiczne są wyrobem medycznym w myśl ustawy o wyrobach medycznych i jedyną prawidłową stawką vat jest obniżona 8 % . W innym przypadku nie są to pojemniki histopatologiczne a na pewno nie do wykorzystania z użyciem formaliny i materiału tkankowego w nich (pojemnikach) umieszczonych. Pojemniki obłożone 23% stawką VAT nie są wyrobami medycznymi w myśl ustawy

o wyrobach medycznych i w takim wariancie należy zmienić nazewnictwo pojemników w pakiecie. Prosimy zatem o dokonanie modyfikacji i ustalenie 8% stawki vat na wszystkie pozycje w pakiecie 31. W przypadku odpowiedzi odmownej proszę o wyjaśnienie takiej interpretacji podatkowej wraz
z podaniem podstawy prawnej stosowania stawki podstawowej VAT 23% na pojemniki histopatologiczne. Przypominamy, że zgodnie z Rozdziałem II pkt II SIWZ Wykonawca zobowiązany jest do bezwzględnego zagwarantowania spełnienia warunków jakościowych określonych w zezwoleniu na produkcję lub innych ustalonych przez Ministerstwo Zdrowia w oparciu o które zostały dopuszczone do obrotu oraz przestrzegania terminów ważności na dostarczony towar. Jeżeli jakikolwiek Wykonawca zaoferowałby (co jest niemożliwe) pojemnik ze stawką 23% vat to będzie to pojemnik ogólnego przeznaczenia a nie pojemnik histopatologiczny zatem jego jakość będzie siłą rzeczy gorsza od pojemnika w którym producent deklaruje , że jest on wyprodukowany zgodnie z normą 98/79/CE wg ustalonych tam standardów.

Odpowiedz 8

Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji zapisów SIWZ dot. w/w pakietu korygując oczywistą omyłkę pisarską.

Pytanie 9

dotyczy Pakietu nr 14, pozycja nr 34

Czy Zamawiający dopuści próbki niesterylne na wezwanie?

Odpowiedz 9

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

dotyczy Pakietu nr 22, pozycja nr 46-49

Czy Zamawiający dopuści folie operacyjne o paroprzepuszczalności na poziomie 1800 g/m2/24h, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedz 10

Zgodne z SIWZ.

Pytanie 11

dotyczy Pakietu nr 22, pozycja nr 46-49

Czy Zamawiający dopuści folie operacyjne w opakowaniu indywidualnym papier- folia bez dodatkowego wewnętrznego papieru silikonowanego?

Odpowiedz 11

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 12

dotyczy Pakietu nr 27, pozycja nr 18

Czy Zamawiający dopuści maszynki do golenia jednoostrzowe bez paska nawilżającego?

Odpowiedz 12

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13

dotyczy Pakietu nr 27, pozycja nr 18

Czy Zamawiający dopuści maszynki do golenia w op.a'50szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedz 13

Zgodnie z SIWZ- rozdział II, ustęp I pkt. b):

„ Dopuszcza się składanie ofert na produkty w innych opakowaniach jednostkowych, obowiązuje wtedy przeliczenie ilości do wartości sumarycznej podanej przez Zamawiającego (obowiązuje zaokrąglenie w górę do lb. całkowitych). "

Pytanie 14

dotyczy Pakietu nr 27, pozycja nr 20

Czy Zamawiający dopuści miski nerkowate w op.a'300szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedz 14

Zgodnie z SIWZ- rozdział II, ustęp I pkt. b):

„ Dopuszcza się składanie ofert na produkty w innych opakowaniach jednostkowych, obowiązuje wtedy przeliczenie ilości do wartości sumarycznej podanej przez Zamawiającego (obowiązuje zaokrąglenie w górę do lb. całkowitych). "

Pytanie 15
dotyczy Pakietu nr 27, pozycja nr 31, 32
Czy Zamawiający dopuści próbki niesterylne na wezwanie?
Odpowiedz 15
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16
dotyczy Pakietu nr 27, pozycja nr 31
Czy Zamawiający dopuści zestaw do szycia w składzie:
serweta chłonna 75x75 cm z włókniny SMS
kompresy 10x10cm - 2 szt,
nożyczki,
pęseta chirurgiczna,
igłotrzymacz.
Dodatkowo w zestawie serweta 45 x 60 z centralnym otworem o śr. 6 cm
Odpowiedz 16
Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 17
dotyczy Pakietu nr 28, pozycja nr 3
Czy Zamawiający dopuści prześcieradło wykonane z włókniny typu SMS o gramaturze 35g/m2?
Odpowiedz 17
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18
dotyczy Pakietu nr 28, pozycja nr 3
Czy Zamawiający dopuści prześcieradło wykonane z włókniny polipropylenowej nie laminowanej o gramaturze 45g/m2?
Odpowiedz 18
Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 19
dotyczy Pakietu nr 28, pozycja nr 3
Czy Zamawiający dopuści prześcieradło wykonane z papieru laminowanego folią wzmocnionego 48 nitkami?
Odpowiedz 19
Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 20
dotyczy Pakietu nr 28, pozycja nr 3
Czy Zamawiający dopuści prześcieradło pakowane po 25szt z przeliczeniem podanych ilości?
Odpowiedz 20
Zgodnie z SIWZ- rozdział II, ustęp I pkt. b):
„ Dopuszcza się składanie ofert na produkty w innych opakowaniach jednostkowych, obowiązuje wtedy przeliczenie ilości do wartości sumarycznej podanej przez Zamawiającego (obowiązuje zaokrąglenie w górę do lb. całkowitych). "

Pytanie 21
dotyczy Pakietu nr 28, pozycja nr 7
Czy Zamawiający dopuści serwetę okulistyczną dodatkowo zabezpieczoną poprzez owinięcie w serwetę na stół instrumentariuszki?
Odpowiedz 21
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22
dotyczy Pakietu nr 28, pozycja nr 7
Czy Zamawiający dopuści serwetę okulistyczną w opakowaniu z 4 etykietami typu TAG?
Odpowiedz 22
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 23
dotyczy Pakietu nr 28, pozycja nr 19
Czy Zamawiający dopuści worek o pojemności 1500 ml z otworem do zawieszenia, wykonany z medycznego PVC, skalowany cyfrowo co 250 ml, dren o długości 115 cm z zaciskiem przesuwnym zakończony atraumatycznym otworem i jednym otworem bocznym, natłuszczona końcówka drenu zabezpieczona zatyczką?
Odpowiedz 23
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 8
Czy Zamawiający dopuści pojemniki na wycinki histopatologiczne 11000ml?
Odpowiedz 24
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25
dotyczy Pakietu nr 37, pozycja nr 1
Czy Zamawiający dopuści fartuch medyczny przedni foliowy?
Odpowiedz 25
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26
dotyczy Pakietu nr 37, pozycja nr 2
Czy Zamawiający dopuści fartuch przedni foliowy?
Odpowiedz 26
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27
dotyczy Pakietu nr 37, pozycja nr 2
Czy Zamawiający dopuści standardowy (nie przedni) fartuch włókninowy podfoliowany?
Odpowiedz 27
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28
dotyczy Pakietu nr 45, pozycja nr 1
Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze 25g/m2, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?
Odpowiedz 28
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 29
dotyczy Pakietu nr 45, pozycja nr 1
Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10szt z przeliczeniem podanych ilości?
Odpowiedz 29
Zgodnie z SIWZ- rozdział II, ustęp I pkt. b):
„ Dopuszcza się składanie ofert na produkty w innych opakowaniach jednostkowych, obowiązuje wtedy przeliczenie ilości do wartości sumarycznej podanej przez Zamawiającego (obowiązuje zaokrąglenie w górę do lb. całkowitych). "

Pytanie 30
dotyczy Pakietu nr 46, pozycja nr 1
W związku z pojawieniem się na rynku masek, które nie spełniają standardów medycznych prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający oczekuje masek zgodnych z normą PN- EN 14683:2019 + AC:2019 Maski medyczne. Wymagania i metody badań, co ma być potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej posiadającej akredytację na badania na zgodność z tą normą oraz załączenia tego raportu do oferty przetargowej? Zgodnie z obowiązującym prawodawstwem europejskim do masek medycznych znajduje zastosowanie norma PN-EN14683:2019 +AC:2019 Maski medyczne. Wymagania i metody badań. Norma definiuje konstrukcję, projekt, metody i kryteria badania masek oraz dzieli produkty na różne typy co wskazuje obszary zastosowania tych produktów. Żądanie potwierdzenia zgodności z normą PN-EN14683:2019 +AC:2019 gwarantuje Zamawiającemu otrzymanie rozwiązania, które w sposób prawidłowy zapewniają dbałość o ograniczenie przenoszenia czynników zakaźnych z personelu na pacjentów podczas zabiegów chirurgicznych oraz w innych sytuacjach medycznych. Chcemy wyjaśnić, iż wskazana norma wprost wskazuje typy masek oraz

definiuje m.in. taki parametr jak BFE tj. skuteczność filtracji bakteryjnej w %. Jest to jeden z elementów decydujący o typie a co z tym związane obszarze stosowania produktu. Zgodnie z zapisami normy w obszarze bloku operacyjnego oraz obszarów o podobnych wymaganiach stosowane powinny być maski typu II lub IIR. W związku z powyższym w trosce o profesjonalną ochronę pacjentów i personelu Zamawiający winien nabyć rozwiązania spełniające wymagania normatywne.

Odpowiedz 30

Zamawiający potwierdza.

Pytanie 31

dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków do glukometrów ze standardowym zakresem hematokrytu wynoszącym przynajmniej 20-60%? Informujemy, że paski z węższym zakresem hematokrytu (np. 35-60%) będą dawały zafałszowane wyniki pomiarów u kobiet w ciąży, niemowląt i dzieci poniżej 6. roku życia, gdyż fizjologiczne wartości hematokrytu u takich pacjentów mogą być niższe niż 35%?

Odpowiedz 31

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 32

dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści paski do glukometrów z jednostką pomiarową mg/dl? Zmiana jednostek pomiarowych, jako źródło potencjalnych błędów pomiaru, jest niezalecana przez obowiązującą normę EN ISO 15197:2015 (traktuje o tym załącznik C2 normy).

Odpowiedz 32

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 33

dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczanymi wraz z paskami, co zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających użytkownika w błąd.

Odpowiedz 33

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 34

dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn. temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji? Taka rozbieżność sugeruje, że instrukcja obsługi nie została rzetelnie przetłumaczona.

Odpowiedz 34

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 35

dotyczy Pakietu nr 9, pozycja nr 16

Czy zamawiający wymaga aby na opakowaniu jednostkowym umieszczono nazwę wytwórcy, nazwę importera, numer katalogowy, datę produkcji i datę ważności, metodę sterylizacji oraz znak CE, a odstąpi od wymogu logo producenta bezpośrednio na wyrobie?

Odpowiedz 35

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 36

dotyczy Pakietu nr 9, pozycja nr 17

Czy zamawiający dopuści rozszerzoną skalę 50/60 ml?

Odpowiedz 36

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 37
dotyczy Pakietu nr 9, pozycja nr 16-17, 25-28
Czy zamawiający wydzieli poz. 16-17, 25-28 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty?
Odpowiedz 37
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 38
dotyczy Pakietu nr 10, pozycja nr 1-2
Czy zamawiający wydzieli poz. 1-2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty?
Odpowiedz 38
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 39
dotyczy Pakietu nr 10, pozycja nr 1
Czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?
Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?
Odpowiedz 39
Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 40
dotyczy Pakietu nr 10, pozycja nr 2
Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?
Odpowiedz 40
Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 41
dotyczy Pakietu nr 37, pozycja nr 1-2, 8
Czy zamawiający wydzieli poz. 1-2 ,8 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty?
Odpowiedz 41
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 42
dotyczy Pakietu nr 45
Czy zamawiający dopuści fartuch włókninowy, j.u., gramatura min. 25 g/m2, długi rękaw, zakończony lekką elastyczną, nieuciskającą gumką, bez mankietu, wiązany z tyłu w talii i przy szyi, niesterylny?
Czy zamawiający dopuści fartuch w kolorze białym?
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 20 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.
Odpowiedz 42
Zamawiający nie dopuszcza fartucha włókninowego, j.u., gramatura min. 25 g/m2, długi rękaw, zakończonego lekką elastyczną, nieuciskającą gumką, bez mankietu, wiązanego z tyłu w talii i przy szyi, niesterylny.
Zamawiający dopuszcza fartuch w kolorze białym.
Wycena opakowań handlowych zgodnie z SIWZ - rozdział II, ustęp I pkt. b):
„ Dopuszcza się składanie ofert na produkty w innych opakowaniach jednostkowych, obowiązuje wtedy przeliczenie ilości do wartości sumarycznej podanej przez Zamawiającego (obowiązuje zaokrąglenie w górę do lb. całkowitych). ”

Pytanie 43
dotyczy Pakietu nr 2, pozycja nr 1-2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne

kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających;część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Odpowiedz 43

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 44

dotyczy Pakietu nr 2, pozycja nr 1-2

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN IS0 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, ze po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postepowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?

b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedz 44

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 45

dotyczy Pakietu nr 2, pozycja nr 1-2

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

Odpowiedz 45

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 46

dotyczy Pakietu nr 2, pozycja nr 1-2

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

Odpowiedz 46

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 47

dotyczy Pakietu nr 2, pozycja nr 1-2

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedz 47

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 48
dotyczy Pakietu nr 2, pozycja nr 1-2
Czy Zamawiający wymaga pasków testowych ze szczeliną zasysającą krew na czubku paska testowego?
Odpowiedz 48
Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 49
dotyczy Pakietu nr 2, pozycja nr 1-2
Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe posiadały zakres korekty hematokrytu, wynoszący co najmniej 20-65%?
Odpowiedz 49
Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 50
dotyczy Pakietu nr 2, pozycja nr 1-2
Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min. 2-32 st C?
Odpowiedz 50
Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 51
dotyczy Pakietu nr 23, pozycja nr 1-5
Czy Zamawiający w Pakiecie nr 23 pozycja 1-5 pod pojęciem „Siatki przepuklinowe częściowo wchłanialne, kompozytowe zbudowane z monofilamentowych włókien poliprpoylenowych i monofilamentowych włókien poliglikapronowych, czas wchłaniania ok. 84 dni" rozumie i będzie wymagał monofilamentowy kompozyt włókien polipropylenu i włókien poliglekapronu–25; gramatura 28 g/m2; średnica porów 3-4 mm; wchłanialny element poliglekapron-25 (ok. 84 dni) cienkie filamenty – poniżej 1 mm; niski odsetek kurczenia siatki po implantacji – ok. 1,9%; elastyczny, którego naciągnięcie ma proporcje wymiarowe 4:1?
Odpowiedz 51
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 52
dotyczy Pakietu nr 48, pozycja nr 1-4
Prosimy o wydzielenie pozycjo od 1 do 4 do odrębnego pakietu, celem złożenia oferty, bezpośrednio od producenta, co pozwoli na zakup asortymentu w korzystnej cenie.
Odpowiedz 52
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 53
dotyczy Pakietu nr 20, pozycja nr 2
Czy zamawiający dopuści w poz 2 długość robocza 2500 mm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.
Odpowiedz 53
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 54
dotyczy Pakietu nr 20, pozycja nr 4
Czy zamawiający dopuści w poz. 4 Igły endoskopowe jedn. użytku; dł. ostrza 5mm, średnica 0,7mm,0,5mm, 0,9mm dł. robocza 230cm, min. śr. kanału roboczego 2,8mm. Opakowanie-10sztuk.
Odpowiedz 54
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 55
dotyczy Pakietu nr 20, pozycja nr 6
Czy zamawiający dopuści w poz. . 6 Pułapka na polipy jednokomorowa (25 szt w opk.).
Odpowiedz 55
Zgodnie z SIWZ. - rozdział II, ustęp I pkt. b):
„ Dopuszcza się składanie ofert na produkty w innych opakowaniach jednostkowych, obowiązuje wtedy przeliczenie ilości do wartości sumarycznej podanej przez Zamawiającego (obowiązuje zaokrąglenie w górę do lb. całkowitych). "

Pytanie 56
dotyczy Pakietu nr 20, pozycja nr 7
Czy zamawiający dopuści w poz. 7 maksymalna średnica części wprowadzanej do endoskopu 2,3 mm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.
Odpowiedz 56
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 57
dotyczy Pakietu nr 20, pozycja nr 8
Czy zamawiający dopuści w poz. 8 średnica pętli 24mm, maksymalna średnica części wprowadzanej do endoskopu 2,3 mm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.
Odpowiedz 57
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 58
dotyczy Pakietu nr 20, pozycja nr 9
Czy zamawiający dopuści w poz. 9 średnica pętli 36mm,maksymalna średnica części wprowadzanej do endoskopu 2,3 mm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.
Odpowiedz 58
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 59
dotyczy Pakietu nr 37, pozycja nr 3
Prosimy o dopuszczenie kompletu pościeli o wymiarach: Prześcieradło medyczne 210x140cm Poszwa na kołdrę 200x140cm Poszwa na poduszkę 80x80cm
Odpowiedz 59
Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 60
dotyczy Pakietu nr 37, pozycja nr 4
Prosimy o dopuszczenie jednorazowego kompletu chirurgicznego składającego się z wygodnej bluzy i spodni. Nogawki spodni bez ściągaczy, spodnie ściągane w pasie trokami. Wycięcie pod szyją w kształcie V. Bluza o kroju „bell-shape" z trzema dużymi kieszeniami: jednej na wysokości klatki piersiowej, dwiema na dole bluzy. Komplet wykonany z bardzo miękkiej włókniny SMS o gramaturze 35 g/m2, bez dodatku lateksu. Komplet chirurgiczny dostępny w 2 wariantach kolorystycznych: ciemnozielonym i ciemnoniebieskim, w rozmiarze M. Wytrzymałość na rozerwanie na sucho min. 130 kPa.
Odpowiedz 60
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 61
dotyczy Pakietu nr 37, pozycja nr 5
Prosimy o dopuszczenie jednorazowego kompletu chirurgicznego składającego się z wygodnej bluzy i spodni. Nogawki spodni bez ściągaczy, spodnie ściągane w pasie trokami. Wycięcie pod szyją w kształcie V. Bluza o kroju „bell-shape" z trzema dużymi kieszeniami: jednej na wysokości klatki piersiowej, dwiema na dole bluzy. Komplet wykonany z bardzo miękkiej włókniny SMS o gramaturze 35 g/m2, bez dodatku lateksu. Komplet chirurgiczny dostępny w 2 wariantach kolorystycznych: ciemnozielonym i ciemnoniebieskim, w rozmiarze L. Wytrzymałość na rozerwanie na sucho min. 130 kPa.
Odpowiedz 61
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 62
dotyczy Pakietu nr 37, pozycja nr 6
Prosimy o dopuszczenie jednorazowego kompletu chirurgicznego składającego się z wygodnej bluzy i spodni. Nogawki spodni bez ściągaczy, spodnie ściągane w pasie trokami. Wycięcie pod szyją w kształcie V. Bluza o kroju „bell-shape" z trzema dużymi kieszeniami: jednej na wysokości klatki piersiowej, dwiema na dole bluzy. Komplet wykonany z bardzo miękkiej włókniny SMS o gramaturze 35 g/m2, bez dodatku lateksu. Komplet chirurgiczny dostępny w 2 wariantach kolorystycznych: ciemnozielonym i ciemnoniebieskim, w rozmiarze XL. Wytrzymałość na rozerwanie na sucho min. 130 kPa.
Odpowiedz 62
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 63
dotyczy Pakietu nr 37, pozycja nr 7
Prosimy o dopuszczenie jednorazowego kompletu chirurgicznego składającego się z wygodnej bluzy i spodni. Nogawki spodni bez ściągaczy, spodnie ściągane w pasie trokami. Wycięcie pod szyją w kształcie V. Bluza o kroju „bell-shape" z trzema dużymi kieszeniami: jednej na wysokości klatki piersiowej, dwiema na dole bluzy. Komplet wykonany z bardzo miękkiej włókniny SMS o gramaturze 35 g/m2, bez dodatku lateksu. Komplet chirurgiczny dostępny w 2 wariantach kolorystycznych: ciemnozielonym i ciemnoniebieskim, w rozmiarze XXL. Wytrzymałość na rozerwanie na sucho min. 130 kPa.
Odpowiedz 63
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 64
dotyczy Pakietu nr 42, pozycja nr 1
Prosimy o dopuszczenie fartucha chirurgicznego z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze max. 35 g/m2, repelentnej dla alkoholi, z widocznym kodem kolorystycznym na fartuchu wskazującym na barierowość fartucha. Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym mankietem, krój prosty. Z tyłu zapinany na rzep o długości min. 15 cm. Pakowany podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę, z co najmniej 2-ma ręcznikami, na opakowaniu zewnętrznym min. 3 samoprzylepne etykiety. Na wewnętrznej stronie fartucha oznaczenie rozmiaru i długości co najmniej w 2 miejscach. Parametry fartucha (obszar krytyczny i niekrytyczny): penetracja wody min. 46 cmH2O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I B) – min. 2,8. Dostępny w rozmiarze S/M.
Odpowiedz 64
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 65
dotyczy Pakietu nr 42, pozycja nr 2
Prosimy o dopuszczenie fartucha chirurgicznego z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze max. 35 g/m2, repelentnej dla alkoholi, z widocznym kodem kolorystycznym na fartuchu wskazującym na barierowość fartucha. Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym mankietem, krój prosty. Z tyłu zapinany na rzep o długości min. 15 cm. Pakowany podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę, z co najmniej 2-ma ręcznikami, na opakowaniu zewnętrznym min. 3 samoprzylepne etykiety. Na wewnętrznej stronie fartucha oznaczenie rozmiaru i długości co najmniej w 2 miejscach. Parametry fartucha (obszar krytyczny i niekrytyczny): penetracja wody min. 46 cmH2O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I B) – min. 2,8. Dostępny w rozmiarze L.
Odpowiedz 65
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 66
dotyczy Pakietu nr 42, pozycja nr 3
Prosimy o dopuszczenie fartucha chirurgicznego z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze max. 35 g/m2, repelentnej dla alkoholi, z widocznym kodem kolorystycznym na fartuchu wskazującym na barierowość fartucha. Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym mankietem, krój prosty. Z tyłu zapinany na rzep o długości min. 15 cm. Pakowany podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę, z co najmniej 2-ma ręcznikami, na opakowaniu zewnętrznym min. 3 samoprzylepne etykiety. Na wewnętrznej stronie fartucha oznaczenie rozmiaru i długości co najmniej w 2 miejscach. Parametry fartucha (obszar krytyczny i niekrytyczny): penetracja wody min. 46 cmH2O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I B) – min. 2,8. Dostępny w rozmiarze XL.
Odpowiedz 66
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 67
dotyczy Pakietu nr 42, pozycja nr 4
Prosimy o dopuszczenie fartucha chirurgicznego z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze max. 35 g/m2, repelentnej dla alkoholi, z widocznym kodem kolorystycznym na fartuchu wskazującym na barierowość fartucha. Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym mankietem, krój prosty. Z tyłu zapinany na rzep o długości min. 15 cm. Pakowany podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę, z co najmniej 2-ma ręcznikami, na opakowaniu zewnętrznym min. 3 samoprzylepne etykiety. Na wewnętrznej stronie fartucha oznaczenie rozmiaru i długości co najmniej w 2 miejscach. Parametry fartucha (obszar

krytyczny i niekrytyczny): penetracja wody min. 46 cmH2O, odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I B) – min. 2,8. Dostępny w rozmiarze XLL.

Odpowiedz 67

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 68

dotyczy Pakietu nr 44, pozycja nr 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych niesterylnych, bezpudrowych o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej – polimeryzowanej, wewnętrznej chlorowanej z równomiernie rolowanym brzegiem mankietu. I delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, na dłoni min. 0,07 mm. Odpornych na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Rozmiar XS, pakowane po 100 szt.

Odpowiedz 68

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 69

dotyczy Pakietu nr 44, pozycja nr 2

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych niesterylnych, bezpudrowych o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej – polimeryzowanej, wewnętrznej chlorowanej z równomiernie rolowanym brzegiem mankietu. I delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, na dłoni min. 0,07 mm. Odpornych na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Rozmiar S, pakowane po 100 szt.

Odpowiedz 69

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 70

dotyczy Pakietu nr 44, pozycja nr 3

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych niesterylnych, bezpudrowych o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej – polimeryzowanej, wewnętrznej chlorowanej z równomiernie rolowanym brzegiem mankietu. I delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, na dłoni min. 0,07 mm. Odpornych na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Rozmiar M, pakowane po 100 szt.

Odpowiedz 70

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 71

dotyczy Pakietu nr 44, pozycja nr 4

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych niesterylnych, bezpudrowych o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej – polimeryzowanej, wewnętrznej chlorowanej z równomiernie rolowanym brzegiem mankietu. I delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, na dłoni min. 0,07 mm. Odpornych na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Rozmiar L, pakowane po 100 szt.

Odpowiedz 71

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 72

dotyczy Pakietu nr 44, pozycja nr 5

Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych niesterylnych, bezpudrowych o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej – polimeryzowanej, wewnętrznej chlorowanej z równomiernie rolowanym brzegiem mankietu. I delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, na dłoni min. 0,07 mm. Odpornych na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Rozmiar XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedz 72

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 73

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zapewnieniem przestrzegania zasady uczciwej konkurencji będzie określenie przez Zamawiającego gwarantowanego poziomu zamówienia publicznego, który zostanie na pewno zrealizowany. Jak wskazano w Wyroku KIO z dnia 27 grudnia 2011 roku (KIO 2649/11): „Zamawiający powinien opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby wykonawcy nie mieli wątpliwości, jakie usługi, dostawy, roboty budowlane należy wykonać i jaki będzie ich zakres, tak aby spełniały oczekiwania Zamawiającego, a z drugiej strony aby wykonawcy mogli w sposób prawidłowy dokonać wyceny złożonych ofert (...)

Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów oraz w wyroku z dnia 3.10.2014 r., KIO 1944/14: „Dla zapewnienia uczciwej konkurencji przy kalkulowaniu ceny oferty konieczne jest określenie w sposób precyzyjny zakresu, jakiego prawo opcji dotyczy, oraz wskazanie tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno, oraz tej części, której realizacja będzie uzależniona od decyzji zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji".

W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia".

Odpowiedz 73

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 74

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniającego wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

Odpowiedz 74

Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 75

Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów do projektu umowy w § 9, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą.

„Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w przypadku rozwiązania umowy z przyczyn, za które odpowiada Zmawiający w wysokości 10% wynagrodzenia netto pozostałego do zapłaty w zakresie części, której, odstąpienie dotyczy.."

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiający a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 353[1]

KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

Odpowiedz 75

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 76

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

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

Odpowiedz 76

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 77

Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie poniższego zapisu do treści umowy:
„W sytuacji, kiedy Zamawiający nie ureguluje należności w terminie, Wykonawca, po 2-krotnym wezwaniu Zamawiającego (w odstępie 14 dni) do zapłaty, ma prawo wstrzymać dostawy do Zamawiającego do czasu uregulowania należności"

Odpowiedz 77

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 78

Dotyczy formularza ofertowego

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym wyłącznie tych pakietów, na które będzie składana oferta?

Odpowiedz 78

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 79

W związku z obecnie (od 18.04.2019r) obowiązującymi przepisami pozwalającymi na stosowanie faktur elektronicznych (art. 2 pkt 32 oraz art. 106n ust. 1 Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług) oraz planowanym w sierpniu br. upowszechnieniem stosowania elektronicznego fakturowania w zamówieniach publicznych dzięki obowiązkowi przyjmowania e-faktur przez Zamawiających (Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/55/UE z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie fakturowania elektronicznego w zamówieniach publicznych), zwracamy się z prośbą o wskazanie w umowie w §5 adresu e-mail, na który Wykonawca może przesyłać fakturę w formie elektronicznej.

Odpowiedz 79

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 80

Wykonawca zwraca się z prośbą o odstąpienie przez Zamawiającego od wymogu wniesienia wadium.
Na mocy art. 77 pkt. 24 ustawy z dnia 19 czerwca 2020 r. o dopłatach do oprocentowania kredytów bankowych udzielanych przedsiębiorstwom dotkniętym skutkami COVID-19 oraz o uproszczonym postępowaniu o zatwierdzenie układu w związku z wystąpieniem COVID-19 (Dz.U. z 2020 r., poz. 1086), dalej Tarcza 4.0, wyłączono obowiązek wnoszenia wadium przewidziany w art. 45 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zgodnie z treścią uzasadnienia projektu Tarczy 4.0, rozwiązanie to, uwzględniając fakt pogorszenia się sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców działających na rynku zamówień publicznych, ma się przyczynić do ograniczenia po stronie wykonawców kosztów uzyskania zamówienia publicznego, a przez to zwiększyć dostępności rynku zamówień publicznych dla wykonawców w okresie występowania epidemii COVID-19 oraz pobudzić koniunkturę gospodarczą. Skoro ustawodawca, z uwagi na sytuację ekonomiczno-gospodarczą towarzyszącą epidemii COVID-19, złagodził wymogi dotyczące postępowań o szacunkowej wartości powyżej progów unijnych, a więc w odniesieniu do postępowań o najwyższych wartościach, Zamawiający winien rozważyć zasadność sięgania po rozwiązania fakultatywne, nieobligatoryjne, takie jak właśnie żądanie wniesienia wadium w ramach postepowania poniżej progów unijnych. Dokonując oceny stosowności podejmowanych w ramach postępowania działań można sięgnąć do dalszej części uzasadnienia projektu Tarczy 4.0, gdzie jako przesłanki mogące przemawiać za koniecznością żądania wniesienia wadium (o którym mowa w art. 45 ust. 1 ustawy Pzp) wskazano okoliczności skutkujące poważnym zakłóceniem postępowania przetargowego, w tym mogące wpłynąć na jego wynik (np. ryzyko wystąpienia zmowy wykonawców, udziału w

postępowaniu niesolidnego wykonawcy). Ponieważ charakter i zakres niniejszego postępowania nie wskazuje na występowanie ww. ryzyk, to żądanie wniesienia wadium w tym przypadku nie jest celowe.
Odpowiedz 80
Zgodnie z SIWZ

Pytanie 81
dotyczy Pakietu nr 41,50 i 51
Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku gogli ochronnych Pakiet nr 50, przyłbic Pakiet nr 51 oraz kombinezonów ochronnych Pakiet nr 41 nie wymaga, aby były one wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zauważyć należy, że wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu cytowanej ustawy. W związku z tym nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Posiadają deklarację zgodności i dopuszczenie do obrotu na rynku, natomiast ze względu ma specyfikę produktu nie muszą być kwalifikowane jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy.
Z uwagi na fakt, że oferowane przez nas produkty klasyfikowane są przez producentów, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 2016/425, jako środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej nie należą do grupy produktów objętych ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r /Dz. U. z 2010 Nr 107 poz. 679/. W związku z czym producent nie klasyfikuje ich jako wyroby medyczne zgodnie z dyrektywą 93/42 lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zgodnie z dyrektywą 98/79.
Odpowiedz 81
Zamawiający potwierdza.

Pytanie 82
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 1
Prosimy o dopuszczenie pojemników przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP, o pojemności 1200 ml.
Odpowiedz 82
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 83
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 3
Prosimy o dopuszczenie pojemników przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP, o pojemności 2300 ml
Odpowiedz 83
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 84
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 5
Prosimy o dopuszczenie pojemników przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP, o pojemności 5600 ml.
Odpowiedz 84
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 85
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 6
Prosimy o dopuszczenie pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP o pojemności 60 ml.
Odpowiedz 85
Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 86
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 6
Prosimy o dopuszczenie pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP o pojemności 80 ml.
Odpowiedz 86
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 87
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 7
Prosimy o dopuszczenie pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP o pojemności 200 ml.
Odpowiedz 87
Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 88
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 7
Prosimy o dopuszczenie pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP o pojemności 366 ml.
Odpowiedz 88
Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 89
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 8
Prosimy o dopuszczenie pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP o pojemności 10 600 ml.
Odpowiedz 89
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 90
dotyczy Pakietu nr 31, pozycja nr 9
Prosimy o dopuszczenie pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP o pojemności 520 ml.
Odpowiedz 90
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 91
dotyczy Pakietu nr 31
Czy Zamawiający oczekuje, aby wszystkie pojemniki na wycinki histopatologiczne były sklasyfikowane jako wyrób medyczny? Z uwagi na specyfikę pracy z powyższym asortymentem (użycie formaliny lub innych odczynników chemicznych) oraz bezpośredni kontakt z tkankami ludzkimi wskazane jest, aby oferowany produkt posiadał deklarację IVD i posiadał status wyrobu medycznego.
Odpowiedz 91
Zamawiający wymaga, aby wszystkie pojemniki na wycinki histopatologiczne były sklasyfikowane jako wyrób medyczny.
Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby oferowany produkt posiadał deklarację IVD.

Pytanie 92
dotyczy Pakietu nr 41, pozycja nr 1
Prosimy o dopuszczenie kombinezonów ochronnych zgodnych z normą PN-EN 14126:2003, spełniających pozostałe wymagania ujęte w SIWZ.
Odpowiedz 92
Zamawiający nie dopuszcza.

Z upoważnienia Dyrektora
Szpitala Specjalistycznego nr 1 w Bytomiu

GŁÓWNY KSIĘGOWY
SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO NR 1
w Bytomiu
mgr Kinga Wieczorek

Do wiadomości:
- https://platformazakupowa.pl/transakcja/380673
- a/a
Sporządziła: Katarzyna Ciurysek