|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZP/220/63/22** |  |  |

*Dotyczy: postępowania* **Dostawa rękawów i testów do sterylizacji, elektrod do defibrylacji, ostrzy do strzygarek chirurgicznych, łączników typu Y do procedur kardiochirurgicznych oraz odczynników do oznaczania leku Everolimus.**

**WYJAŚNIENIA DO SWZ**

Na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.2019 t.j. z dnia 2019.10.24), Zamawiający udziela następujących wyjaśnień na pytania dotyczące treści swz:

**Pytanie 1:**

ZADANIE NR 5

Poz.2. Elektroda do defibrylacji zewnętrznej

Czy Zamawiający, będzie wymagał, by zaoferowane akcesoria były w pełni kompatybilne i przetestowane do użycia z defibrylatorami LIFEPAK, zgodnie z instrukcją obsługi i zaleceniami producenta oraz posiadały informację w języku polskim nt. użytkowania. Czy Zamawiający będzie wymagał, aby zaoferowane akcesoria były w pełni kompatybilne i przetestowane do użycia z defibrylatorami LIFEPAK, zgodnie z instrukcją obsługi i zaleceniami producenta, wykonanych ze srebra/chlorku srebra dla uzyskania wysokiej, jakości i skuteczności klinicznej oraz komfortu pacjenta. Czy Zamawiający będzie wymagał, aby zaoferowane akcesoria były w pełni kompatybilne i przetestowane do użycia z defibrylatorami LIFEPAK, zgodnie z instrukcją obsługi i zaleceniami producenta, odpornych do min.50 kolejnych obciążeń defibrylacji (w przypadku elektrod dla pacjentów dorosłych). Producent defibrylatorów LIFEPAK nie ponosi odpowiedzialności za incydenty medyczne lub nieskuteczność terapii wynikające z użycia akcesoriów niewymienionych w CE lub instrukcji obsługi defibrylatora.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 2:**

Czy Zamawiający będzie wymagał, by zaoferowane akcesoria były w pełni kompatybilne i przetestowane do użycia z defibrylatorami LIFEPAK, zgodnie z instrukcją obsługi i zaleceniami producenta oraz zgodnych z wytycznymi Stowarzyszenia AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) zalecających stosowanie odpowiednich elektrod, przy założeniu optymalnej wielkość elektrod do defibrylacji 12 cm2.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 3:**

Zwracamy się prośbą o wydzielenie do osobnego pakietu:

zadanie nr 5, poz.2. Elektroda do defibrylacji zewnętrznej

Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach.

**Odpowiedź**: Zamawiający nie przewiduje zmian w tym zakresie SWZ, nie rozdziela zadań.

**Pytanie 4:**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania, jakością ISO 9001: 2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga, nie przewiduje zmian w zapisach swz. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 5:**

§ 11 1 b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy na: „wysokości 0,1% wartości zamówionej bądź reklamowanej partii wyrobów za każdy dzień zwłoki w ich dostarczeniu – z tym, że nie mniej niż 10 zł dziennie za każdy dzień”

 **Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 6:**

§ 11 1 c) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy na: „w wysokości 50 zł za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 2”

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 7:**

§ 11 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umowy na: „Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony wynosi 20% wartości umowy brutto.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 8:**

Dotyczy zadania nr 4 pozycja 1-14

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm2 zgodnie z normą PN 868 ?

Czy Zamawiający wymaga, aby kierunek otwierania był widoczny od strony folii? Pozwoli to w łatwy i szybki sposób otworzyć dany pakiet, gdyż od strony folii znajdują się wszystkie informacje, m.in. rozmiar oraz wymagane normy oraz nr serii.

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m2 i foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo-foliowych posiadających kierunek otwierania rękawa zgodny z kierunkiem rozwijania rolki?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o zespole cech opisanych powyżej ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 9:**

Dotyczy zadania nr 4 pozycja 15-18

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa do sterylizacji plazmowej o długości 70 m?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o zespole cech opisanych powyżej ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 10**

Dotyczy zadania nr 4 poz. 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru krepowanego 100x100c, pakowanego a’252 sztuki?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania produktu o zespole cech opisanych w Załączniku nr 2 (Zdanie nr 4 pozycja 19) do SWZ jednakże dopuszcza również rozwiązanie równoważne tj. zaoferowanie produktu o zespole cech,jak wskazany powyżej (z odpowiednim przeliczeniem ilości tj. po zaokrągleniu w górę do pełnych opakowań).

**Pytanie 11:**

Zadanie numer 8.Prosimy o zmianę zapisu w tabeli w kolumnie  4 JM:   jest: opakowanie = 100 badań powinno być: opakowanie = 100 oznaczeń

**Odpowiedź:** Zamawiający zastosuje zmianę oznaczenia i dokona stosownej modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ.

**Pytanie 12:**

par.2 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie dokumentu w formie elektronicznej za pośrednictwem [**https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2\_szczecin**](https://platformazakupowa.pl/pn/spsk2_szczecin)

**Pytanie 13:**

Par. 3 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin ważności przedmiotu umowy wynosił minimum 4 lub 6 miesięcy od dnia dostawy?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody, nie przewiduje zmian w zapisach swz. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 14:**

par. 5 ust.1 i 2 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zastosowanie zamienników produktów objętych zamówieniem o takiej samej lub nie gorszej, jakości w przypadku tymczasowego braku możliwości dostarczenia przez Zamawiającego produktów przewidzianych zamówieniem, z uwagi na konieczność dostosowania dokumentacji produktów do zmieniających się wymogów prawnych w związku z obowiązywaniem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz wynikającymi z niego terminami przejściowymi, które wpływają na konieczność dostosowania dokumentacji do regulacji prawnych, na co Wykonawca nie ma bezpośredniego wpływu (dokumentacja jest przygotowywana przez podmioty trzecie wobec Wykonawcy)? W przypadku odpowiedzi negatywnej, czy Zamawiający ma inny preferowany sposób uregulowania opisanej sytuacji?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z rozdziałem III SWZ, paragraf 5. Nie zastosuję zmian do SWZ.

**Pytanie 15:**

par. 5 ust. 3 lit. b Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy? Ewentualnie czy Zamawiający wykluczy z konieczności testowania i przekazywania 1 opakowania odczynników nowych generacji lub odczynników o zmienionym sposobie konfekcjonowania, a tym samym zgodzi się na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia: 1. Zmiana Umowy może obejmować, w zakresie dozwolonym przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, w szczególności:

1.1. Zmianę przedmiotu umowy (Urządzenia lub odczynniki oraz inne materiały objęte umową) na produkty nowej generacji, o nie gorszych właściwościach niż wymagane w postępowaniu o zamówienie publiczne

1.2. zmianę sposobu konfekcjonowania;

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, nie przewiduje zmian w zapisach swz. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 16:**

par. 10 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych? Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do wykonania zastępczego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody, nie przewiduje zmian w zapisach swz. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 17:**

par. 10 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody, nie przewiduje zmian w zapisach swz. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 18:**

par. 11 ust. 1 pkt a Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody, nie przewiduje zmian w zapisach swz. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 19:**

par. 11 ust. 3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody”? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, nie przewiduje zmian w zapisach swz. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 20:**

par. 17 Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającego zagrożenia epidemiologicznego stanowią okoliczności siły wyższej?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie uznaje, nie przewiduje zmian w zapisach swz. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 21:**

**do Formularza cen jednostkowych – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 1, poz. 1)**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1, pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (1oC)?, Oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.Reszta zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 22:**

**do Formularza cen jednostkowych – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 1, poz. 2)**

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga testu zgodnego z ISO/TS 5883-5 (tj. częścią normy dotyczącą testów skuteczności mycia)?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza. Reszta zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 23:**

 **do Formularza cen jednostkowych – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 1, poz. 2)**

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia producenta testów o możliwości ich stosowania w myjni ultradźwiękowej?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga zaoferowania produktu o zespole cech opisanych w Załączniku nr 2 (Zdanie

nr 1, poz. 2) do SWZ .

**Pytanie 24:**

**do Formularza cen jednostkowych – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 1, poz. 2)**

Czy Zamawiający wymaga, by substancja wskaźnikowa testu była nałożona na wskaźnik w sposób warstwowy oraz nierównomierny, imitując tym samym realne zabrudzenia znajdujące się na narzędziach procesowanych w myjni-dezynfektorze?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza. Reszta zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 25:**

**do Formularza cen jednostkowych – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 1, poz. 3)**

Czy Zamawiający wymaga, by przyrząd był w postaci otwieranego klipsa, nieuszkadzającego substancji wskaźnikowej?

**Odpowiedź** Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza. Reszta zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 26:**

**do Formularza cen jednostkowych – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 1, poz. 1,2,3)**

Czy Zamawiający dopuści produkty zarejestrowane, jako wyroby medyczne, których stawka VAT wynosi 8%?

**Odpowiedź:** w zakresie zał nr 2 zadanie 1 pozycje 1-3 Zamawiający nie zmienia stawki Vat. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 27:**

Dotyczy Zadania nr 4, pozycja nr 1: Czy w miejsce rękawa 50mm Zamawiający dopuści rękaw 55mm?
**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zmiany w tym zakresie. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 28:**

Dotyczy Zadania nr 4, pozycja nr 15-18: Prosimy o odstąpienie od wymogu by informacje na rękawie były w języku polskim. Oznaczenia na rękawie są czytelne i jednoznaczne, dodatkowo Wykonawca dostarcza wraz z rękawami ulotkę w języku polskim.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie odstępuje od tego wymogu. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 29:**

Dotyczy wzór umowy § 11, pkt. 1a: Uprzejmie prosimy o zmniejszenie kary umownej do 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy bądź poszczególnego zadania?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 30:**

Dotyczy wzór umowy § 11, pkt. 1b: Uprzejmie prosimy o wykreślenie z niniejszego paragrafu zapisu „…jednak nie mniej niż 50,00 zł”. W przypadku niewielkich zamówień kara ta byłaby rażąco wysoka.

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie zapisu. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 31:**

ZADANIE NR 6

Poz. 1

Prosimy o dopuszczenie ostrzy innych, niż do strzygarki 3M Poland, pod warunkiem nieodpłatnego użyczenia strzygarek kompatybilnych z zaoferowanymi ostrzami na czas realizacji umowy. Strzygarka kompatybilna z oferowanymi ostrzami posiada trzyzakresową obrotową głowicę: 45° w lewo, 0° i 45° w prawo. Pozwala to na bezpieczne operowanie strzygarką w trudno dostępnych miejscach na ciele, usuwa owłosienie na mokro i na sucho.

W przypadku dopuszczenia, prosimy o wskazanie liczby szt. strzygarek, które należy udostępnić?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie wyraża zgody. Posiada już zakupione strzygarkii i wymaga dostawy ostrzy wg zapisów SWZ tj kompatybilnych z posiadanymi. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 32:**

ZADANIE NR 6

Prosimy o odstąpienie od wymogu numeru LOT na każdym ostrzu, w przypadku, gdy informacja ta znajduje się na etykiecie opakowania zbiorczego.

**Odpowiedź**: zamawiający nie odstępuje od wymogu LOT na każdym ostrzu jednak dopuszcza, aby lot znajdował się na każdym pojedynczym opakowaniu ostrza (nie dopuszcza tylko na zbiorowym).

**Pytanie 33:**

ZADANIE NR 6

Czy Zamawiający wymaga daty produkcji nie wcześniej niż 2021 r?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie określa daty produkcji. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

**Pytanie 34:**

ZADANIE NR 6

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje, aby na etykiecie opakowania zbiorczego była wyraźnie oznakowana data produkcji i data ważności (wymóg dyrektywy MDR 2017/745)

?

**Odpowiedź**: Zamawiający nie oczekuje, ale dopuszcza. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

Pytanie 35 Zadanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów do sterylizacji wykonanych z odpornego na przekłucia i przedarcia 7 warstwowego laminatu folii (wraz z warstwą kleju)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o zespole cech opisanych powyżej ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

Pytanie 36 Zadanie nr 4.

Czy w celu maksymalizacji terminu ważności rękawów Zamawiający oczekuje terminu ważności 5 lat od daty produkcji? Chcielibyśmy zauważyć, że termin ważności wskazany jest od daty produkcji, a nie od dostawy.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

Pytanie 37, Zadanie nr 4

Czy Zamawiający oczekuje, aby na rękawie był symbol kierunku otwierania zarówno od strony papieru jak i folii w celu ułatwienia pracy w szpitalu z wysterylizowanym asortymentem?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

Pytanie 38 Zadanie 4

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawie była zawarta informacja o spełnieniu normy ISO 11607-1, 2 oraz 868-5 ? Są to bardzo istotne normy przy tego typu asortymencie.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

Pytanie 39 Zadanie 4

 Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany papier do sterylizacji posiadał badania potwierdzające szczelność mikrobiologiczną zgodnie z DIN 58953-6 - wystawione przez niezależne certyfikowane laboratorium?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ

Pytanie 40 Zadanie 4

 Czy Zamawiający wymaga zaoferowania papieru krepowanego w kolorach: biały, zielony i niebieski – do wyboru przez Zamawiającego na etapie zamawiania asortymentu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ

Pytanie 41 Zadanie 4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu biodegradowalności papieru krepowanego? Niniejszy wymóg nie jest parametrem niezbędnym do właściwego użytkowania, a jego brak nie ma wpływu na spadek, jakości oferowanego asortymentu.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie odstępuję od tego wymogu. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

Pytanie 42 Zadanie 4

Czy Zamawiający potwierdza, że rękawy powinny być zabezpieczone opakowaniem z folii mlecznej zabezpieczającej przed słońcem i warunkami atmosferycznymi?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Reszta zgodnie z postanowieniami SWZ.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert.

***Z poważaniem***

 Dyrektor SPSK-2 w Szczecinie

Sprawę prowadzi (opracowała):

Anna Skrzypiec, tel. 91-466-1113