Znak: ZOZ.V.010/DZP/56/23 Sucha Beskidzka dnia 23.08.2023r.

Dotyczy: Postepowania w trybie podstawowym na: Dostawa endoprotez i innych materiałów do zabiegów ortopedycznych.

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Suchej Beskidzkiej odpowiada na poniższe pytania:

1. Dot. pkt IV.6.b) bullet 1 SWZ w nawiązaniu do § 4 ust. 5 bullet 1 oraz § 1 ust. 3.a) Projektowanych postanowień umownych (załącznik nr 3 do SWZ)

Zgodnie z pkt IV.6.b) bullet 1 SWZ:

6. Obowiązki wykonawcy: b) Dostarczenie wraz z przedmiotem zamówienia; - ulotek w języku polskim zawierających wszelkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje.”, co znajduje potwierdzenie w § 4 ust. 5 bullet 1 Projektowanych postanowień umownych (załącznik nr 3 do SWZ):

5. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu, nie później niż wraz z dostawą towaru stanowiącego przedmiot umowy: -ulotki w języku polskim zawierające wszelkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje

Ponadto zgodnie z § 1 ust. 3.a) Projektowanych postanowień umownych (załącznik nr 3 do SWZ):

3. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy:

a) instrukcje użytkowania oferowanego sprzętu w języku polskim: w wersji elektronicznej i papierowej;

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, iż pod pojęciem „bezpośredniego użytkownika” należy rozumieć (zgodnie z art. 2 pkt 37 Rozporządzenia MDR – dot. „użytkownika”) lekarza lub operatora używających wyrobów medycznych podczas zabiegu, w związku z tym wraz z przedmiotem zamówienia szczegółowe ulotki techniczne dotyczące zaoferowanych produktów mogą być dostarczone w języku polskim natomiast techniki operacyjne - w języku angielskim.

**Odp. TAK.**

2. Dot. pkt. IV.1. i 6.c) SWZ oraz Formularza asortymentowo-cenowego - załącznik nr 1a w odniesieniu do pakietu nr 8 w nawiązaniu do § 4 ust. 1 i 2 Projektowanych postanowień umownych (załącznik nr 3 do SWZ)

Zgodnie z pkt. IV.1. i 6.c) SWZ: 1.(…) Zamawiający wymaga w nieprzekraczalnym terminie, najpóźniej w dniu podpisania umowy, utworzenia w siedzibie Zamawiającego wymaganego banku implantów celem zapewnienia ciągłości realizowanych procedur medycznych. Asortyment i ilość implantów w banku ustalona będzie pomiędzy Zamawiającym i Wykonawcą.

6. Obowiązki Wykonawcy: c) Wykonawca zobowiązuje się do uzupełniania banku implantów wg zamówień, w terminie maksymalnie do 48 godzin (lub zgodnie ze złożoną ofertą) w dni robocze od daty złożenia zamówienia

oraz zgodnie wymaganiami określonymi pod tabelą Formularza asortymentowo-cenowego - załącznik nr 1a w odniesieniu do pakietu nr 8:

Wszystkie implanty w formie komisu (…)

Ponadto zgodnie z zapisami § 4 ust. 1 i 2 Projektowanych postanowień umownych (załącznik nr 3 do SWZ):

1. Wykonawca zobowiązany jest do utworzenia w siedzibie Zamawiającego depozytu endoprotez i innych materiałów do zabiegów ortopedycznych określonych w załączniku nr 1 (zwanego dalej „depozytem”),, uzupełnianego według zamówień składanych przez upoważnionego pracownika Zamawiającego w formie mailowej na adres ……………. w terminie do …….. (zgodnie ze złożoną ofertą) od chwili złożenia zamówienia lub wysłania protokołu wszczepu. Zamawiający informuje, że dopuszcza również możliwość realizacji dostaw w godzinach nocnych.

2. Depozyt endoprotez zostanie utworzony w siedzibie Zamawiającego na 7 dni przed datą, od której rozpocznie obowiązywać niniejsza umowa. Depozyt endoprotez będzie składał się z asortymentu i ilości ustalonych pomiędzy stronami umowy.

W nawiązaniu do powyższego z uwagi na specyfikę oraz ilości oferowanych w pakiecie nr 8 wyrobów medycznych zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie endoprotez do zabiegów ortopedycznych określonych w załączniku nr 1a na konkretny zabieg w ciągu 24 godzin od chwili pisemnego zgłoszenia/zamówienia Zamawiającego (za pośrednictwem poczty elektronicznej na wskazany adres email)?

**Odp. Dotyczy pakietu nr 8-TAK.** Zamawiający wyraża zgodę na dostarczanie endoprotez do zabiegów ortopedycznych określonych w załączniku nr 1a na konkretny zabieg w ciągu 24 godzin od chwili pisemnego zgłoszenia/zamówienia Zamawiającego (za pośrednictwem poczty elektronicznej na wskazany adres email)

**Dotyczy pozostałych pakietów dla których został określony komis implantów: : W związku z rozbieżnością zapisów dotyczących terminu utworzenia depozytu endoprotez określoną w treści SWZ a w treści projektu umowy, Zamawiający informuje, iż terminem obowiązującym jest termin określony w § 4 ust. 2 projektu umowy tj. 7 dni przed datą rozpoczęcia obowiązywania umowy.**

3. Dot. Formularza asortymentowo-cenowego - załącznik nr 1a w odniesieniu do pakietu nr 8 w nawiązaniu do § 4 ust. 4 Projektowanych postanowień umownych (załącznik nr 3 do SWZ)

Zgodnie z wymaganiami określonymi pod tabelą Formularza asortymentowo-cenowego - załącznik nr 1a w odniesieniu do pakietu nr 8:

(…)

 Dostarczenia nieodpłatnego instrumentarium na czas trwania umowy Dostarczenia nieodpłatnego 1 napędu elektrycznego na czas trwania umowy

(…)

Ponadto zgodnie z zapisami § 4 ust. 4 Projektowanych postanowień umownych (załącznik nr 3 do SWZ):

4.Wykonawca zobowiązuje się do użyczenia Zamawiającemu instrumentarium potrzebnego do wykonywanych zabiegów przez cały okres obowiązywania umowy zgodnie z zasadami zawartymi w załączniku nr 1.

W nawiązaniu do powyższego z uwagi na specyfikę oraz ilości oferowanych w pakiecie nr 8 wyrobów medycznych zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie instrumentarium oraz napędu elektrycznego na konkretny zabieg w ciągu 24 godzin od chwili pisemnego zgłoszenia/zamówienia Zamawiającego (za pośrednictwem poczty elektronicznej na wskazany adres email)? Pragniemy nadmienić, iż Zamawiający przewidział taką ewentualność w załączniku nr 1a do SWZ – wymagania określone pod tabelą: W przypadku gdy instrumentarium będzie dostarczane na konkretny zabieg przez Przyjmującego zamówienie – czas dostarczenia w/w – 24 godziny od chwili zgłoszenia.

**Odp. TAK.**

4. Dot. Formularza asortymentowo-cenowego - załącznik nr 1a w odniesieniu do pakietu nr 8

Zwracamy się z prośbą o podanie w pozycji Endoproteza stawu barkowego modularna anatomiczna lp. 7 ilości wymaganych produktów, które Wykonawca ma wycenić.

**Odp. 15 sztuk. W załączeniu poprawiony pakiet nr 8.**

5. Dot. Formularza asortymentowo-cenowego - załącznik nr 1a w odniesieniu do pakietu nr 8 Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji Endoproteza stawu barkowego modularna odwrócona lp. 8 panewki bezcementowej? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odp. TAK.**