Wrocław, dn. 04.06.2020r.

dotyczy: **PN 20/20 - dostawa preparatów do żywienia dojelitowego i pozajelitowego wraz z osprzętem oraz mleka modyfikowane**

Na podstawie art. 38 ust.2 ustawy PZP Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania:

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku, w pozycjach które trzeba wycenić w sztukach?

Zgodnie z orzeczeniem zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06 dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet czterech miejsc po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną.

Odpowiedź nr 11: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 12

Zamawiający dopuszcza zmianę zapisów umowy w stosunku do treści oferty Wykonawcy w przypadku zaprzestania produkcji oferowanego wyboru przez producenta.
Na potwierdzenie powyższej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu oświadczenia wydanego przez producenta wyrobu potwierdzającego fakt zaprzestania produkcji.

Zaoferowany nowy wyrób musi posiadać identyczne lub lepsze parametry niż wskazane w ofercie.

Uzasadnienie:
Wprowadzenie powyższego zapisu zabezpiecza interes Zamawiającego, przed otrzymywaniem dostaw innych produktów niż zakontraktowane, często gorszej jakości i tańszych w zakupie dla dystrybutora pod pretekstem gołosłownych stwierdzeń o zaprzestaniu produkcji przez producenta.

Odpowiedź nr 12: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13
Dot.: Pakietu 21 Poz.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie strzykawki o poj. 10 ml do przepłukiwania, napełnionej fabrycznie chlorkiem sodu (izotoniczny roztwór NaCl 0,9%), strzykawka posiadająca średnicę cylindra odpowiadającej strzykawce o pojemności 10ml, tłok wykonany z polipropylenu, strzykawka wyposażona w długi korek zamykający, posiadający gwintowane przedłużenie zamykające wejście do strzykawki Luer Lock, zapobiegający przypadkowej kontaminacji wejścia do strzykawki, specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika (zerowy refluks), ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający wysunięcie tłoka poza przestrzeń steryną strzykawki i przypadkową kontaminację roztworu podczas przygotowania strzykawki do przepłukiwania oraz aspiracji sprawdzającej drożność cewnika. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III?

Odpowiedź nr 13: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 14
Dot.: Pakietu 21 Poz.1

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby strzykawki napełnione jałowym roztworem soli fizjologicznej były zgodne z zasadą 13 dyrektywy Rady (Wspólnot Europejskich) 93/42/EWG z dn. 14.06.1993 r., dotyczącej wyrobów medycznych, która mówi:" Wszystkie wyroby zawierające jako integralną część substancję, która, użyta oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy [...] znajdują się w klasie III". Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) ?

Odpowiedź nr 14: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Pozostałe zapisy zgodne z SIWZ.

Pytanie nr 15
Dot.: Pakietu 21 i 47

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przedstawiania dokumentów potwierdzających, że produkty do pakietu 21 -strzykawki napełnione solą oraz w pakiecie 47 -igły, w zakresie opakowań, oznaczenia oraz obrotu odpowiadają wymaganiom ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne - gdyż oferowany przedmiot zamówienia stanowią wyroby medyczne i podlegają one Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.

Odpowiedź nr 15: Tak. Zgodnie z pkt. 6.2 SIWZ, tj.: „W celu potwierdzenia, że oferowana dostawa preparatów do żywienia dojelitowego i pozajelitowego wraz z osprzętem oraz mleka modyfikowane odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

> 2) kserokopie dokumentów potwierdzających, że oferowane akcesoria i pompy (sprzęt medyczny) do podaży preparatów żywieniowych zostały wprowadzone do obrotu i do używania zgodnie z warunkami określonymi w ustawie z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (TJ Dz. U. z 2017r. poz. 211) i posiadają stosowne certyfikaty, deklaracje zgodności lub inne dokumenty wymagane przez prawo."

Pytanie nr 16
Dot.: pkt. 13 wzrou umowy

Czy Zamawiający uzna za spełnienie wymogu pkt 13 wzoru umowy, przesłanie faktury VAT w formie pdf na podany adres email?

Odpowiedź nr 16: Zamawiający uznaje.

Pytanie nr 17

Prosimy o wykreślenie zapisu, dotyczącego załączanie do oferty płyty CD z zał. nr 1, gdyż postępowanie prowadzone jest na platformie elektronicznej.

Odpowiedź nr 17: Zamawiający wyraża zgodę.