



Dział Zamówień Publicznych

Grodzisk Mazowiecki 03.07.2023 r.

SPS – V. 262.34.2023

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu jednorazowego do zabiegów krioablacji migotania przedsionków z dzierżawą kriokonsoli wraz systemem elektrofizjologicznym. SPSSZ/25/D/23.

WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA TREŚCI SWZ.

Niniejszym Zamawiający, przekazuje treść zapytań o wyjaśnienie treści SWZ, które wpłynęły do Zamawiającego i udziela na nie odpowiedzi.

Pytanie 1

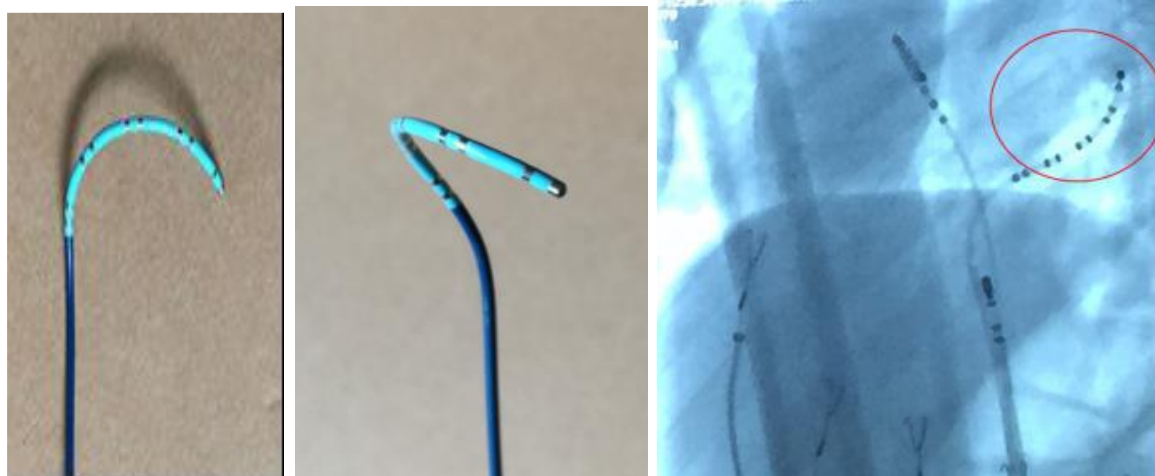
Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 3 koszulek naczyniowych / introducerów o średnicy 6F, 7F, 8F, 8.5F i 9F i długości 10cm, w zestawie przewodnik o średnicy 0,035" i długości 45cm; dilatator; zastawka hemostatyczna oraz igła do nakłucia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Dot. Pakietu nr 2: Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 2 jednokierunkowego cewnika elektrofizjologicznego diagnostycznego do mapowania zatoki wieńcowej o długości 110 cm (WYMAGANE 115cm) o 5 krzywiznach DEDYKOWANYCH ZATECE w tym UNIKATOWYM MODELU 3D:

- 3D – Doskonała krzywizna dla dojścia z żyły głównej dolnej
- Unikatowa konstrukcja dla bardzo sprawnego dostępu do zatoki
- Plus: Uniknięcie obrzęków często występującego podczas dojścia podobojczykowego
- Do wyboru dwa warianty elektrody (mały do małych zatok oraz standardowy)



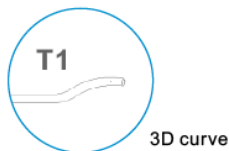
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Dot. Pakietu nr 4:

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie introducerów transseptalnych oraz igieł, spełniających kluczowe wymagania SIWZ:

- koszulki o 4 krzywiznach przedstawionych poniżej (gdzie T0 jest odpowiednikiem SL0) i trzech długościach: koszulka 60cm/63cm/ 80cm do wyborudła średnic 8Fr oraz 8.5Fr:



- igła EXTRA SHARP -ZE STALI NIERDZEWNEJ zakończona wygodną rączką pcvdo manipulacji, jest kompatybilna z zestawem (dilatator i koszulka) dostępna w wersji krzywizny standard oraz EXTRA sharp
- dilatator kompatybilny z zestawem
- przewodnik 0,025" dł.150 cm-w zestawie



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Dotyczy Pakietu nr 3 - dostawa koszulek naczyniowych/introducerów udowych

Czy Zamawiający dopuści introducery udowe o następujących parametrach:

- średnice 6F, 7F, 8F, 9F
- długość koszulki 11 cm
- przewodnik średnicy 0,038, długości 45 cm,
- zastawka hemostatyczna
- igła do nakłucia

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści cewnik balonowy o jednej średnicy zewnętrznej 28 mm, średnicy zewnętrznej szafu cewnika – 11,8Fr, długości cewnika 99cm, z zakresem odchylenia końcówki cewnika z balonem: 35° dwustronnie i współpracą z konsolą typu SmartFreeze umożliwiającą wykonywanie krioablacji ujść żył płucnych (dotyczy Pakietu1)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuści cewnik do mapowania ujść żył płucnych o długości całkowitej cewnika - 166 cm, o długości użytkowej 149 cm, o jednym rozmiarze pętli 20 mm, o długości przerwy między elektrodami - 6 mm i o 8 elektrodach (dotyczy Pakietu1)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuści cewnik elektrofizjologiczny diagnostyczny 10-polowy do mapowania zatoki wieńcowej o zmiennej krzywiznie (sterowalny) o długości 110 cm (dotyczy Pakietu 2)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy projektu umowy dla Pakietu 1.

Pytanie 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych: „Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dodaje do § 9 ust. 6, w ramach Załącznika nr 9 do SWZ, zapis o następującej treści:

„Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Pytanie 9

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ poprzez nadanie § 2 ust. 2 następującego brzmienia: „Podana wartość brutto zawiera: wartość towaru, podatek VAT, koszty transportu i ubezpieczenia na czas transportu, pakowania, znakowania a także należnych opłat wynikających z polskiego prawa podatkowego i Kodeksu Celnego.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i doprecyzowuje § 2 ust. 2 w ramach Załącznika nr 9 do SWZ.

Było:

Podana wartość brutto zawiera: wartość towaru, podatek VAT, koszty transportu i ubezpieczenia pakowania, znakowania, a także należnych opłat wynikających z polskiego prawa podatkowego i Kodeksu Celnego.

Jest po korekcie:

Podana wartość brutto zawiera: wartość towaru, podatek VAT, koszty transportu i ubezpieczenia na czas transportu, pakowania, znakowania a także należnych opłat wynikających z polskiego prawa podatkowego i Kodeksu Celnego.”

Pytanie 10

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ poprzez nadanie § 6 ust. 1 zd. 1 następującego brzmienia: „Zapłata należności za przedmiot umowy nastąpi w terminie do ... dni od złożenia prawidłowo wystawionej faktury za zużyte produkty medyczne i dzierżawę sprzętu (podać numer umowy i zlecenia) u Zamawiającego.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i doprecyzowuje § 7 ust.1, Zdanie 1 w ramach Załącznika nr 9 do SWZ.

Było:

Zapłata należności za przedmiot umowy nastąpi w terminie do ...dni od złożenia prawidłowo wystawionej faktury (podać nr umowy i zlecenia) u Zamawiającego.

Jest po korekcje:

Zapłata należności za przedmiot umowy nastąpi w terminie do ... dni od złożenia prawidłowo wystawionej faktury za zużyte produkty medyczne i dzierżawę sprzętu w ramach zrealizowanych sesji zabiegowych (podać numer umowy i zlecenia) u Zamawiającego.

Uwaga: Zamawiający odniósł się do § 7 ust.1, zdanie 1, ponieważ treść pytania nie korespondowała z § 6 ust. 1 zd. 1.

Pytanie 11

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ poprzez nadanie § 6 ust. 2 następującego brzmienia: „Wynagrodzenie określone w § 2 ust. 1 pkt 1 będzie płatne każdorazowo na podstawie zestawienia wydanych do zużycia produktów medycznych, zaś wynagrodzenie określone w § 2 ust. 1 pkt 2 będzie płatne miesięcznie.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i doprecyzowuje § 6 ust.2, Załącznika nr 9 do SWZ.

Było:

Wynagrodzenie określone w § 2 ust. 1 pkt 1 i 2 będzie płatne każdorazowo na podstawie zestawienia wydanych do zużycia produktów medycznych i zrealizowanych sesji zabiegowych.

Jest po korekcje:

Wynagrodzenie określone w § 2 ust. 1 pkt 1 będzie płatne każdorazowo na podstawie zestawienia wydanych do zużycia produktów medycznych, zaś wynagrodzenie określone w § 2 ust. 1 pkt 2 będzie płatne miesięcznie za zrealizowane sesje zabiegowe.

W związku z korektą treści w § 2 ust. 1 pkt 2 w ramach Załącznika nr 9 do SWZ. Zamawiający koryguje w tym względzie treść §5 ust. 1 w ramach Załącznika nr 2 do umowy głównej (dot. Pakietu nr 1).

Było:

Za dzierżawę urządzenia Zamawiający zapłaci Wykonawcy czynsz brutto (z VAT) w wysokościzłoty (słownie:brutto) za każdą zrealizowaną sesję zabiegowązł (słownie:złoty brutto).

Czynsz Zamawiający uiszcza na rzecz Wykonawcy na podstawie faktury VAT, wystawianej przez Wykonawcę po zakończeniu danej sesji zabiegowej.

Jest po korekcje:

Za dzierżawę urządzenia Zamawiający zapłaci Wykonawcy czynsz brutto (z VAT) w wysokościzłoty (słownie:brutto) za każdą zrealizowaną sesję zabiegową.

Czynsz Zamawiający uiszcza na rzecz Wykonawcy na podstawie faktury VAT, wystawianej przez Wykonawcę w okresach miesięcznych za zrealizowane sesje zabiegowe.

Pytanie 12

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ poprzez nadanie § 1 ust. 5 zd. 3 następującej treści: „Własność produktów medycznych przechodzi na Zamawiającego z chwilą pobrania produktów medycznych z „banku”.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i doprecyzowuje § 1 ust.5, zdanie 3 Załącznika nr 9 do SWZ.

Było:

Zapasy banku są własnością Wykonawcy przez cały czas trwania umowy

Jest po korekcje:

Zapasy banku są własnością Wykonawcy przez cały czas trwania umowy, własność produktów medycznych przechodzi na Zamawiającego z chwilą pobrania produktów medycznych z „banku”.

Pytanie 13

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ poprzez nadanie § 2 ust. 3 następującego brzmienia: „Wykonawcy należy się tylko wynagrodzenie za dostawy zrealizowane i pobrane z „banku” do zabiegów.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i doprecyzowuje § 2 ust. 3, w ramach Załącznika nr 9 do SWZ.

Było:

Wykonawcy należy się tylko wynagrodzenie za dostawy zrealizowane i zużyte do zabiegów.

Jest po korekcje:

Wykonawcy należy się tylko wynagrodzenie za dostawy zrealizowane i pobrane z „banku” do zabiegów.

Pytanie 14

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ poprzez dodanie § 1 ust. 19 o następującej treści: „Zamawiający nie jest uprawniony do pobrania z „banku” produktów medycznych, którym upłynął termin ważności. Jeżeli Zamawiający posiada w „banku” więcej niż jeden produkt medyczny danego rodzaju, zobowiązuje się do pobrania w pierwszej kolejności produktu o krótszym terminie ważności zgodnie z zasadą first expired-first out (FEFO).”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dodaje ust. 19 do § 1, w ramach Załącznika nr 9 do SWZ, zapis o następującej treści:

„Zamawiający nie jest uprawniony do pobrania z „banku” produktów medycznych, którym upłynął termin ważności. Jeżeli Zamawiający posiada w „banku” więcej niż jeden produkt medyczny danego rodzaju, zobowiązuje się do pobrania w pierwszej kolejności produktu o krótszym terminie ważności zgodnie z zasadą first expired-first out (FEFO).”

Pytanie 15

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ poprzez dodanie § 1 ust. 20 o następującej treści: „Zamawiający dokonana spisu z natury przedmiotów oddanych mu na przechowanie nie rzadziej niż raz na kwartał”.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ i treścią § 1 ust. 10 ujętą w Załącznika nr 9 do SWZ

Pytanie 16

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ poprzez dodanie § 1 ust. 21 o następującej treści: „W przypadku zaprzestania produkcji, wycofania z rynku lub czasowej niedostępności przedmiotu umowy określonego w danym pakiecie Wykonawca dostarczy za zgodą Zamawiającego produkt równoważny dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej o tych samych lub wyższych parametrach techniczno - użytkowych i w tej samej cenie jednostkowej.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i doprecyzowuje zapis § 1 ust.7, Załącznika nr 9 do SWZ.

Było:

W przypadku, gdy nazwa asortymentu i cena nie ulegają zmianie Zamawiający dopuszcza rozszerzenie nr katalogowych. O rozszerzeniu nr katalogowych Wykonawca zobowiązany jest powiadomić na piśmie Zamawiającego.

Jest po korekcie:

W przypadku, gdy nazwa asortymentu i cena nie ulegają zmianie Zamawiający dopuszcza rozszerzenie nr katalogowych. O rozszerzeniu nr katalogowych Wykonawca zobowiązany jest powiadomić na piśmie Zamawiającego. W przypadku zaprzestania produkcji, wycofania z rynku lub czasowej niedostępności przedmiotu umowy określonego w danym pakiecie Wykonawca dostarczy za zgodą Zamawiającego produkt równoważny dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej o tych samych lub wyższych parametrach techniczno - użytkowych i w tej samej cenie jednostkowej.

Modyfikacji SWZ podlega:**1. ROZDZIAŁ VI. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA ORAZ SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO – ust. 3, pkt 4****TREŚĆ PRZED MODYFIKACJĄ:**

4. Oświadczenie własne Wykonawcy, że zobowiązuje się do przeszkolenia wyznaczonych przez Zamawiającego pracowników.

TREŚĆ PO MODYFIKACJI:

4. Oświadczenie własne Wykonawcy, że zobowiązuje się do przeszkolenia wyznaczonych przez Zamawiającego pracowników dot. pakietu 1.

2. ROZDZIAŁ IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT ORAZ DOKUMENTÓW WYMAGANYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO W SWZ - ust. 13, pkt 8.**TREŚĆ PRZED MODYFIKACJĄ:**

8. przedmiotowe środki dowodowe tj.: dokumenty określone w pkt. VI ust. 3 pkt. 1; 2; 3,4

TREŚĆ PO MODYFIKACJI:

8. przedmiotowe środki dowodowe tj.: dokumenty określone w rozdziale VI ust. 3 pkt. 1; 2; 3,4, 5

Jednocześnie Zamawiający informuje, że terminy związane z przeprowadzeniem niniejszego postępowania pozostają bez zmian tj.:

Termin składania ofert - 10.07.2023 r. do godz. 10:00

Termin otwarcia ofert - 10.07.2023 r. godz. 10:05

Termin związania ofertą - 07.10.2023 r.

Zamawiający informuje, że niniejsze modyfikacja, korekta oraz odpowiedzi na pytanie do treści SWZ stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące przy sporządzaniu i składaniu ofert.

.....