|  |  |
| --- | --- |
| DZP/TP/118/2023 | Zawiercie, 27.12.2023r |

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: Dostawa sprzętu jednorazowego – Osprzęt do wstrzykiwacza CT Motion

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu odpowiadając na pytania (pisownia oryginalna) informuje:

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby wężyki były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza automatycznego będącego własnością Zamawiającego? Zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia:

„Stosowanie kombinacji lub systemów wężyków, które nie są dopuszczone przez firmę ulrich medical, zagraża bezpieczeństwu pacjenta i/lub użytkownika oraz nienagannemu działaniu wstrzykiwacza. (…) Imitacje i inne fabrykaty nie są zaprojektowane dla wstrzykiwacza ani nie są sprawdzone do stosowania ze wstrzykiwaczem” .

**Odpowiedź:** Zamawiający wskazała w formularzu asortymentowo - cenowym, że wymaga wężyków dopuszczonych do wstrzykiwacza CT Motion.

**Pytanie nr 2**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy

Prosimy o potwierdzenie czy informacja „dwa zawory zwrotne” powinna być umieszczona np. w oryginalnej instrukcji obsługi.

**Odpowiedź:** Zamawiający wskazała w formularzu asortymentowo – cenowym jakie parametry urządzenia mają znajdować się w instrukcji obsługi..

**Pytanie nr 3**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby zaoferowane materiały zużywalne były w pełni kompatybilne z urządzeniem CT Motion, a ponadto że nie spowodują usterek w urządzeniu, nie będą powodem jego uszkodzenia oraz że są zgodne z instrukcją używania wstrzykiwacza.

**Odpowiedź:** Zamawiający wskazała w formularzu asortymentowo - cenowym, że wymaga wężyków dopuszczonych do wstrzykiwacza CT Motion.

**Pytanie nr 4**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, czy wstrzykiwacz automatyczny CT Motion – będącego na

wyposażeniu Zamawiającego jest objęty gwarancją. Czy w przypadku zaoferowania przez

Wykonawców zamiennika (produktu równoważnego) oryginalnych (zatwierdzonych przez producenta

wstrzykiwacza) wężyków pacjenta Zamawiający będzie wymagał pisemnego oświadczenie Gwaranta na wykorzystanie produktu bez utraty gwarancji?

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza, że wszczykiwacz będący na wyposażeniu Zamawiającego jest objęty gwarancją. Ponadto w zapisach SWZ Zamawiający wskazał wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia.

**Pytanie nr 5**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wstrzykiwacz automatyczny CT Motion – będącego na wyposażeniu Zamawiającego jest objęty gwarancją. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że będzie wymagał zaoferowania przez Wykonawców zamiennika (produktu równoważnego) wężyków pacjenta zatwierdzonego przez producenta wstrzykiwacza.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza, że wstrzykiwacz będący na wyposażeniu Zamawiającego jest objęty gwarancją. Ponadto w zapisach SWZ Zamawiający wskazał wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia.

**Pytanie nr 6**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy

Czy Zamawiający dopuści do postępowania zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza zamienniki wężyków pacjenta o długości 150cm/250 cm/320 cm? Czy Zamawiający może potwierdzić, że zaoferowane zamienniki wężyków pacjenta muszą mieć objętość, tak jak oryginalne wężyki pacjenta, objętość wypełnienia 7,5ml/12,5 ml/16,0 ml tak aby nie wpływały na procedurę przebiegu podania środka cieniującego? Z doświadczeń innych użytkowników wężyki o mniejszej objętości powodowały błędny pomiar ciśnienia przez wstrzykiwacz co często prowadziło do obniżenia prędkości przepływu środka cieniującego, a tym samym obniżenie zakontrastowania badanych anatomii.

**Odpowiedź:** W zapisach SWZ Zamawiający wskazał wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia.

**Pytanie nr 7**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy

Czy Zamawiający dopuszcza taką możliwość, aby wezwał Wykonawcę do złożenie ulotek, folderów, instrukcji obsługi oferowanego asortymentu oraz deklaracji zgodności i dokumentów złożonych do URPL? Zamawiający będzie miał możliwość sprawdzenia czy oferowany produkt jest kompatybilny z sprzętem jaki Zamawiający posiada.

**Odpowiedź:** W zapisach SWZ Zamawiający wskazał wymagania dotyczące dokumentów jakie wymaga od Wykonawców.

**Pytanie nr 8**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ - Formularz asortymentowo – cenowy

Czy Zamawiający wymaga, aby zamienniki wężyków pacjenta były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza?

**Odpowiedź:** W zapisach SWZ Zamawiający wskazał wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia.

**Pytanie nr 9**

Dotyczy: zał. 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Czy Zamawiający dołoży kolejną pozycję do pakietu? Kolejna pozycja to: „Sterylny wężyk pompy wyposażony w trzy igły przebijające środki z kontrastem i NaCl, zabezpieczone kapturkami ochronnymi. Elementy wężyka umożliwiają monitorowanie ciśnienia w systemie wężyków. Wężyk zawiera zintegrowany filtr cząsteczkowy w czujniku ciśnienia. Wbudowany zawór zwrotny na jednym końcu wężyka. Czas pracy na wężyku pompy do 24 godzin niezależnie od ilości przebytych iniekcji. Bez zawartości lateksu oraz ftalanów (DEHP). Informacja o braku ftalanów potwierdzona w instrukcji obsługi dołączonej do każdego opakowania zbiorczego. Opakowanie 10 sztuk”. Z punktu widzenia organizacyjnego jest korzystniejsze dla Zamawiającego, aby produkty do urządzenia medycznego miał na jednej umowie, wówczas skraca się czas składania i realizacji zamówień. Ponadto Zamawiający będzie otrzymywał jedną fakturę na cały osprzęt do wstrzykiwacza.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 10**

Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa – § 2, ust. 3 dotyczy

pak.2 i 3 „Dostarczenia przedmiotu dostawy w opakowaniach jednostkowych, jak i zbiorczych, które będą posiadały oznaczenia fabryczne w języku polskim, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.” Prosimy Zamawiającego o uznanie powyższego wymogu za spełniony, jeśli: Etykiety (oznaczenia fabryczne) zastosowane przez producenta posiadają jednoznaczny i niebudzący wątpliwość rysunek wężyków oraz nr katalogowy wyrobu medycznego, który umożliwi identyfikację produktu. Zgodnie z art. 12 ust. 4 Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, dopuszcza się dla wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczanych profesjonalnym użytkownikom (nie pacjentom) oznakowania lub instrukcje obsługi w języku angielskim. Ponadto etykiety (oznaczenia fabryczne) zastosowane przez producenta posiadają informacje w języku angielskim oraz wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych znaków. Poza tym dostarczane są do profesjonalnego użytkownika, jakim jest personel medyczny szpitala. Wężyki pompy

oraz pacjenta posiadają opis w postaci symboli oraz prostych zwrotów w języku angielskim tłumaczących te symbole a w każdym opakowaniu zbiorczym znajduje się instrukcja obsługi w języku polskim. Rozporządzenie MDR mówi:

art. 12.4 Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących

laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników

niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art.

22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku

angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub

wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr 11**

Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa – § 2

Prosimy Zamawiającego o dopisanie do umowy następującego zdania: „Zamówienia będą składane do godziny 14. Zamówienia złożone po godzinie 14, będą traktowane jako zamówienia złożone dnia kolejnego”.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu aktualne PPU - załącznik nr 3 do SWZ

**Pytanie nr 12**

Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa Zgodnie z art. 433 ust. 4 ustawy o zamówieniach publicznych prosimy Zamawiającego o wskazanie procentowej wartości zamówienia jaką gwarantuje, że zostanie zamówiona przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający wskazuje na zapis § 9 ust. 3 PPU – Załącznik nr 3 do SWZ.

**Pytanie nr 13**

Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ, Projektowane postanowienia Umowa – § 3, ust. 3

Prosimy o wyrażenie zgody, aby faktura była wystawiona w dniu wysyłki towaru i dostarczona w wersji pisemnej wraz z towarem.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami PPU – Załącznik nr 3 do SWZ.

**Pytanie nr 14**

Dotyczy: SWZ- XX Załączniki do SWZ poz.6 Protokół odbioru oraz Załącznik nr 4 do SWZ,

Projektowane postanowienia Umowa – § 9, ust. 7. Prosimy Zamawiającego o informacje w jakim celu jest dołączony Załącznik nr 3,6 protokołu odbioru. W SWZ ani umowie nie ma o nim wzmianki.

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje zmiany zapisów § 9 ust. 7 PPU. W załączeniu aktualny PPU.

Jednocześnie Zamawiający dokonuje zmiany zapisów PPU poprzez dodanie w § 2 ust. 6. W załączeniu aktualny PPU.