



Gdańsk, dnia 3 kwietnia 2024 r.

D10.251.25.E.2024

WYKONAWCY UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Postępowanie prowadzone w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji, o szacunkowej wartości zamówienia nieprzekraczającej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ustawy Pzp, pn.

Dostawa narzędzi do zabiegów medycznych i chirurgicznych

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 1 i 2, ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia, w następujący sposób:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 16 pozycja nr 24 imadło proste długość końcówki 9 mm długość całkowita 111 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 16 pozycja nr 26 spatulę o szerokości 0.5mm oraz 0.2mm końcówka długość ramienia 10 mm zagięty pod kątem 50 stopni długość całkowita 118 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 16 pozycja nr 30 rozwórkę rozkręcaną, bransze zamknięte o długość 13.5 mm narzędzie tytanowe?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 4:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 16 pozycja nr 30 rozwórkę rozkręcaną bransze zamknięte o długości 14 mm, narzędzie ze stali nierdzewnej?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.



Pytanie 5:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 16 pozycja nr 30 rozwórkę rozkręcaną, bransze zamknięte o długość 14.5 mm narzędzie tytanowe?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 6:

Czy Zamawiający wymaga aby narzędzia w pakiecie nr 16 pozycja 19 oraz pozycje od 22 do 29 wykonane były z tytanu (norma Ti 6AL-4V). Jeżeli Zamawiający potwierdzi ten warunek proszę o zmianę wymagań opisu przedmiotu zamówienia w punkcie 1 poprzez dodanie następującej treści:

„narzędzia muszą być wykonane ze stali nierdzewnej wg obowiązujących norm tj. PN-EN ISO 7153-1 ,EN ISO 13485 lub EN ISO 13485,DIN 58298, ISO 13402 oraz z tytanu zgodnie z normą Ti 6AL-4V)”

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 7:

Wykonawca prosi o wykreślenie z pakietu nr 16 z tabeli wymagań bezwzględnych (punkt nr 6) żądania dostarczenia próbki narzędzia z pozycji nr 5. Postępowanie zostało ogłoszone 15 marca 2024 roku, otwarcie ofert przewidziane jest na 26 marca 2024 roku. Producent z uwagi na szeroki asortyment narzędzi okulistycznych nie tworzy stanów magazynowych. Wszelkie narzędzia produkowane są na specjalne zamówienie danego Zamawiającego. Każdorazowy czas oczekiwania na wyprodukowanie narzędzia to 30 dni kalendarzowych. W związku z powyższym Wykonawca nie jest w stanie dostarczyć Zamawiającemu na każde żądanie w krótkim terminie niezbędnym do potwierdzenia parametrów narzędzia z pozycji nr 5 jako próbki. Należy również zaznaczyć, iż próbka nie podlega ocenie jakościowej, a Zamawiający przewidział w postępowaniu złożenie kart katalogowych z opisem wyrobów które potwierdzą spełnienie wymagań bezwzględnych przedmiotu zamówienia. Tym samym będzie w stanie w sposób jednoznacznie określić czy pęseta zaoferowana w pozycji nr 5 spełnia wymogi Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 8:

Czy Zamawiający w Części nr 9 poz. 1 dopuści hak zezowy o długości końcówki 7 mm?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 9:

Czy Zamawiający w Części nr 9 poz. 1 dopuści hak zezowy o długości końcówki 9 mm?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 10:

Pakiet 1, poz. 3: Czy Zamawiający wyraża zgodę na pęsete nazwa własna Jansen dł. 18 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.



Pytanie 11:

Pakiet 1, poz. 4: Czy Zamawiający wyraża zgodę na pęsete dł. 11 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 12:

Pakiet 1, poz. 5: Czy Zamawiający wyraża zgodę na pęsete dł. 12 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 13:

Pakiet 1, poz. 9: Czy Zamawiający wyraża zgodę na atotrzymacz dł. 18 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14:

Pakiet 1, poz. 23: Czy Zamawiający wyraża zgodę na nożyk dł. 16,5 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15:

Pakiet 1, poz. 31: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszczyki uszne dł. 8 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 16:

Pakiet 1, poz. 32: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszczyki uszne dł. 8 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 17:

Pakiet 1, poz. 35: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszczyki dł. 12,5 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 18:

Pakiet 1, poz. 36: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszczyki dł. 12,5 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 19:

Pakiet 1, poz. 37: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszczyki dł. 15 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.



Pytanie 20:

Pakiet 1, poz. 38: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszczyki dł. 15 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 21:

Pakiet 1, poz. 44: Czy Zamawiający wyraża zgodę na pęsetę nazwa własna Grunwald-Jansen, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22:

Pakiet 1, poz. 47: Czy Zamawiający wyraża zgodę na pęsetę dł. 12 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 23:

Pakiet 1, poz. 48: Czy Zamawiający wyraża zgodę na pęsetę dł. 14 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 24:

Pakiet 1, poz. 49: Czy Zamawiający wyraża zgodę na pęsetę nazwa własna Jansen, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25:

Pakiet 1, poz. 56: Jaką długość kleszczyków Zamawiający zamawia?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga kleszczyków o długości 140 mm.

Pytanie 26:

Pakiet 8, poz. 1: Prosimy o podanie numeru katalogowego lub zdjęcia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 27:

Pakiet 8, poz. 3: Prosimy o podanie numeru katalogowego lub zdjęcia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 28:

Pakiet 8, poz. 4: Czy Zamawiający zamawia nożyczki czenione czy z twardą wkładką złote ucha, dł. 14 cm.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.



Pytanie 29:

Pakiet 8, poz. 5: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszczyki wymiary części roboczej 0,8x6 mm dł. 8,5cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 30:

Pakiet 15, poz. 1: Czy Zamawiający wyraża zgodę na skrobaczkę nazwa własna Kevorkian, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 31:

Pakiet 17, poz. 1: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszczyki wymiary 0,8x4 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 32:

Pakiet 24, poz. 1: Czy Zamawiający wyraża zgodę na uchwyt 12 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 33:

Pakiet 24, poz. 3: Czy Zamawiający wyraża zgodę na łyżeczkę szer. 1,5x1,8 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 34:

Pakiet 24, poz.20: Czy Zamawiający wyraża zgodę na nóż nazwa własna Converse, pozostałe pakiety bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 35:

Pakiet 24, poz. 22: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszcze o średnicy 4,8 mm dł. 12 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 36:

Pakiet 24, poz. 23: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszcze o średnicy 4,8 mm dł. 12 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.



Pytanie 37:

Pakiet 24, poz. 26: Czy Zamawiający wyraża zgodę na kleszcze o szer. 2,5 mm dł. 12 cm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 38:

Część 9, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści haczyk do oka Graefe (Tyrell), fig. 1, ostry, dł. 12 cm lub haczyk do oka Graefe (Tyrell), fig. 2, tępy, dł. 12 cm?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 39:

Część 9, pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści rozwórkę oczną Mellinger-Beard, dla dzieci, dł. 5,0 cm?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 40:

Część 10: Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty oświadczenia producenta, że wszystkie narzędzia są laserowo znakowane, pasywowane i hartowane w atmosferze ochronnej gazu dla podwyższenia odporności na korozję – oba procesy są walidowane; pasywacja przeprowadzana jest przy użyciu kwasu cytrynowego w temperaturze 65 stopni i 8 minut oraz że wszystkie narzędzia są oznakowane laserowo numerem UDI zgodnie ze standardem GS1 (nazwa producenta, numer katalogowy, numer LOT i Data matrix) i laserowym znakiem CE?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 41:

Część 15, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści tyżkę/ skrobaczkę biopsyjną Kevorkian-Young, z koszem, kątową, 2,5 mm, dł. 30 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 42:

Część 15, pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści uchwyt ryflowany do mini ostrzy, dł. 10 cm:



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Pytanie 43:

Część 17, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści kleszczyki uszne do polipów Hartmann, ząbkowane, 1,8x1,2x4 mm, dł. części roboczej 7,5 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 44:

Część 24: Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty oświadczenia producenta, że wszystkie narzędzia są laserowo znakowane, pasywowane i hartowane w atmosferze ochronnej gazu dla podwyższenia odporności na korozję – oba procesy są walidowane.; pasywacja przeprowadzana jest przy użyciu kwasu cytrynowego w temperaturze 65 stopni i 8 minut oraz że wszystkie narzędzia są oznakowane laserowo numerem UDI zgodnie ze standardem GS1 (nazwa producenta, numer katalogowy, numer LOT i Data matrix) i laserowym znakiem CE?

Odpowiedź: W części nr 24 Zamawiający wymaga oświadczenia producenta, że wszystkie narzędzia są laserowo znakowane, pasywowane i hartowane – zgodnie ze zmienionym § VII SWZ

Pytanie 45:

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 9, punkt 1 Hak zezowy typu Graefe mały, długość końcówki 8mm, długość całkowita 13,1 cm?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 46:

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 9, punkt 2 rozórkę typu COOK dla niemowląt 5 mm blaszki z zamkiem regulowanym śrubą o długość całkowita 30 mm?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 47:

Zad.8 poz.3: Czy zamawiający wyrazi zgodę na Nożyczki chirurgiczne Iris, odgięte, CeraBite, dł. 11,5 cm ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 48:

Zad.8 poz.4: Czy zamawiający wyrazi zgodę na Nożyczki preparacyjne Metzenbaum, odgięte, utwardzone, złote ucha, dł. 14,5 cm ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 49:

Zad.8 poz.5: Czy zamawiający wyrazi zgodę na Mikro kleszczyki uszne Wullstein do polipów, proste, końcówka kształt łyżeczki o wymiarach 0,6x0,5 mm, dł. części roboczej 8 cm ?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.



Pytanie 50:

Zad.8 poz.6: Czy zamawiający wyrazi zgodę na Kleszcze naczyniowe Adson, odgięte, dł. 18,5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 51:

Część nr 3 poz. 1, 2: Czy Zamawiający dopuści rękojeść LED do laryngoskopu 3 V?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 52:

Część nr 3: Czy Zamawiający dopuści zasilaną na baterie 3 V?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 53:

Część nr 4: Czy Zamawiający dopuści średnicę 28-30 mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 54:

Część nr 22: Czy Zamawiający dopuści średnicę 28-30 mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 55:

Część nr 22: Czy Zamawiający dopuści światło LED 80 000 LUX?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 56:

Część 7 poz.4. Prosimy o dopuszczenie wzierników usznych typu Hartmann 7,5 mm

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 57:

Część 24:

Poz.4 Prosimy o dopuszczenie nóż laryngologiczny okrągły 45°, śr. 1,5 mm, dł. 16 cm

Poz. 5 Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje noża typu PLESTER, 3,5 x 2,5 mm, długość 165 mm +/- 10 mm

Poz. 10 Prosimy o dopuszczenie Haka t odgięty pod kątem 90°, 0,2 mm, długość 160 mm

Poz. 11 Prosimy o dopuszczanie Nożyczki uszne mikro FISCH-BELLUCCI, bardzo delikatne, dł. ostrzy 3 mm, dł. rob. 8 cm



Poz. 12 Prosimy o dopuszczenie Wziernika usznego ze stali nierdzewnej typu HARTMANN, średnica 5 mm, dł. 3,6 mm

Poz. 13 Prosimy o dopuszczenie Wziernika usznego ze stali nierdzewnej typu HARTMANN, średnica 6 mm, dł. 3,6 mm

Poz. 14 Prosimy o dopuszczenie Wziernika usznego ze stali nierdzewnej typu HARTMANN, średnica 7,5 mm, dł. 3,6 mm

Poz. 15 Prosimy o dopuszczenie Kleszczyki uszne HARTMANN, bardzo delikatne, ząbkowane, 1 x 4,5 mm, dł. rob. 8 cm

Poz. 16 Prosimy o dopuszczenie Nóż sierpowaty PLESTER, dwukrawędziowy, lekko zakrzywiony, model standardowy, dł. 16 cm

Poz. 17 Prosimy o dopuszczenie Łyzeczka HOUSE-BABIGHIAN, bardzo duża, rozm. 2,4 x 3,4 mm / 2,6 x 4 mm; dł. 16 cm

Poz. 18 Prosimy o dopuszczenie Elewator dwustronny MASING, z podziałką; ostry / tępy; dł. 22,5 cm

Poz. 19 Prosimy o dopuszczenie Kleszcze nosowe BLAKESLEY RHINOFORCE II, bransze proste, rozm. 1, dł. rob. 16 cm

Poz. 20 Prosimy o dopuszczenie Kleszcze nosowe, tnące, bransze 45° do góry, 3 x 4 mm, dł. rob. 12,5 cm

Poz. 22 Prosimy o dopuszczenie Kleszcze nosowe GRUENWALD-HENKE, tnące, proste, delikatne, bransze 1,25 x 5 mm, dł. rob. 12,5 cm

Poz. 23 Prosimy o dopuszczenie Kleszcze nosowe, tnące, bransze 45° do góry, 1,5 x 4 mm, dł. rob. 12,5 cm

Poz. 26 Prosimy o dopuszczenie Kleszcze zatokowe STAMMBERGER RHINOFORCE II, górne, tnące do tyłu, dł. rob. 10 cm

Poz. 27 Prosimy o dopuszczenie Kleszcze zatokowe STAMMBERGER RHINOFORCE II, lewe, tnące do tyłu, dł. rob. 10 cm

Poz. 28 Prosimy o dopuszczenie Nożyczki nosowe ZUERICH, proste, małe, ostrza o dł. 12 mm, dł. 12 cm

Poz. 29 Prosimy o dopuszczenie Kleszczyki uszne HARTMANN, bardzo delikatne, ząbkowane, 1 x 4,5 mm, dł. rob. 8 cm
20 Prosimy o dopuszczenie Nóż sierpowaty, końcówka ostra, dł. 19 cm

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 58:

Czy w związku z przeznaczeniem i charakterem oferowanych produktów, które wymagają sprowadzenia zza granicy oraz na obecną światową sytuację na rynku sprzętu medycznego przy zakłóconym obecnie łańcuchu dostaw komponentów produkcyjnych, Zamawiający wyrazi zgodę na określenie terminu wykonania zamówienia dla części nr 7, 17, 23 i 24 do 12 tygodni od podpisania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 59:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 23 niektórych elementów przedmiotu zamówienia, w szczególności: zapinki do kosza plastikowego na optyki, śrubki z owalnym łbem, i uchwytu silikonowego optyk do zastosowania z pojemnikiem plastikowym, które nie podlegają ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974), a zatem obowiązkowi wystawienia deklaracji zgodności oraz obowiązkowi oznakowania znakiem CE, dla których stawka VAT wynosi 23% (tzw. wyrób niemedyyczny)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 60:

(dotyczy części 7, 17, 23 i 24 formularz asortymentowo-cenowy, wymagania bezwzględne, wymagania materiałowe i konstrukcyjne- „hartowanie próżniowe”) Czy z uwagi na to, iż instrumenty chirurgiczne jako wyroby medyczne muszą spełniać wymogi odpowiednich dla nich norm jakości dotyczących technologii wytwarzania, a producenci nie mają obowiązku udzielania szczegółowych informacji z tym związanych, Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia hartowania próżniowego?

Potrzymanie tego wymogu uniemożliwi złożenie ważnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę tylko dla części nr 23.

Pytanie 61:

(dotyczy części 7, 17, 23 i 24 formularz asortymentowo-cenowy, wymagania bezwzględne, wymagania materiałowe i konstrukcyjne, pkt.3) Prosimy o odstąpienie od wymogu matowej powierzchni narzędzia z uwagi na to, że niektóre elementy narzędzi z powodów technologicznych nie podlegają matowieniu, np. ostrza nożyczek.

Potrzymanie tego wymogu uniemożliwi złożenie ważnej oferty

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 62:

(dotyczy części 7, 17, 23 i 24 formularz asortymentowo-cenowy, wymagania bezwzględne, wymagania materiałowe i konstrukcyjne, punkt 5, wiersz 2 i 4) Prosimy o odstąpienie od wymogu dekontaminacji i dezynfekcji maszynowej w myjniach- dezynfektorach preparatami dopuszczonymi przez producenta narzędzi. Do czyszczenia narzędzi należy stosować preparaty zgodne z przeznaczeniem producenta preparatu do dekontaminacji. Producent narzędzi nie publikuje i jednocześnie nie ogranicza listy preparatów do dekontaminacji. Zgodnie z Rozporządzeniem MDR wytwórca preparatu odpowiada za jego przeznaczenie i skuteczność. Potrzymanie tego wymogu uniemożliwi złożenie ważnej oferty

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 63:

(dot. wzoru umowy §4 ust. 2) Z uwagi na fakt, iż producent oferowanych narzędzi nie publikuje listy i jednocześnie nie ogranicza środków czyszczących do manualnego doczyszczania trudnych zabrudzeń na



instrumentach do konkretnego wykazu zalecanych preparatów, prosimy Zamawiającego o odstąpienie od przedstawienia przez Wykonawcę listy zalecanych preparatów. Przy wyborze rekomendowanego środka do czyszczenia należy kierować się jego przewidzianym zastosowaniem, gdyż to producent tego środka decyduje do jakich wyrobów jest on przeznaczony i w jaki sposób należy go używać.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 64:

(dotyczy części 17, 23 i 24 formularz asortymentowo-cenowy, wymagania bezwzględne, oznakowanie, pkt.1) Prosimy o odstąpienie od wymogu znakowania narzędzi napisem „COP”. Dodatkowe oznakowania wydłużają czas dostawy i mogą nie być możliwe do naniesienia z powodów technologicznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 65:

(Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy, wymagania bezwzględne, oznakowanie pkt. 1 wiersz 6 i pkt.2) Prosimy o odstąpienie od wymogu unikalnego kodu w systemie DATA MATRIX w przypadku narzędzi o tym samym numerze katalogowym pochodzących z tej samej partii dla części 23 i 24. W przypadku gdy producent stosuje jako oznakowanie nr partii a nie numer seryjny, niemożliwe jest w tym przypadku aby każde narzędzie z tej samej partii posiadało unikalne oznakowanie.

Potrzymanie tego wymogu uniemożliwi złożenie ważnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę tylko dla części nr 23.

Pytanie 66:

(Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy, wymagania bezwzględne, NAPRAWA I REGENERACJA W RAMACH GWARANCJI pkt. 1-4) Prosimy o odstąpienie od wymogu regeneracji w ramach gwarancji narzędzi w części 17, 23 i 24, gdyż producent oferowanych mikronarzędzi nie dopuszcza regeneracji swoich wyrobów z powodów technologicznych i ekonomicznych.

Pozostawienie ww. zapisu w niezmienionej formie musiałoby oznaczać wielokrotny wzrost ryzyka poniesienia wysokich kosztów przez wykonawców, co skutkowało musiałoby znaczącym wzrostem cen oferowanych wyrobów lub uniemożliwi złożenie ważnej oferty. W efekcie będzie to więc niekorzystne także dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 67:

(Dotyczy wzoru umowy §1 ust. 5) Prosimy o wykreślenie wymogu regeneracji i tym samym zmianę zapisów w §1 ust. 5 wzoru umowy na następującą treść: „W ramach umowy i wynagrodzenia określonego w § 5 ust. 1 – Wykonawca w okresie gwarancji zobowiązany jest do przeglądów technicznych dokonywanych na zlecenie Zamawiającego i naprawy dostarczonych Narzędzi zgodnie z zaleceniami producenta” Oferowane narzędzi w części 17, 23 i 24 nie podlegają regeneracji, gdyż producent oferowanych wyrobów nie przewiduje regeneracji swoich wyrobów z powodów technologicznych.



Pozostawienie ww. zapisu w niezmienionej formie musiałyby oznaczać wielokrotny wzrost ryzyka poniesienia wysokich kosztów przez wykonawców, co skutkowało musiałyby znaczącym wzrostem cen oferowanych wyrobów lub uniemożliwiłoby złożenie ważnej oferty. W efekcie będzie to więc niekorzystne także dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 68:

(dot. zapisów SWZ i umowy, tam gdzie mowa o gwarancji) Prosimy o potwierdzenie, że gwarancja nie dotyczy uszkodzeń spowodowanych z winy użytkownika, uszkodzeń powstałych z przyczyn zewnętrznych lub naturalnego zużycia wyrobu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 69:

(dot. wzoru umowy §1 ust. 4) Zwracamy się z prośbą o wykreślenie ze wzoru umowy §1 ust. 4. Zapisy te nie dotyczą umowy na dostawę jednorazową.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 70:

(dot. wzoru umowy §6 ust. 4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na wymianę wadliwego towaru do 10 dni roboczych?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 71:

(dot. wzoru umowy §6 ust. 8) Prosimy o modyfikację postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §6 ust. 8 na następującą treść:

„Wykonawca w okresie gwarancji, w przypadku dwukrotnej uzasadnionej reklamacji tej samej części wyrobu wymieni tę część na nową w terminie 7 dni od daty zgłoszenia trzeciej reklamacji, a w przypadku 3 uzasadnionych reklamacji tej samej części wyrobu wymieni ~~przedmiot zamówienia~~ produkt którego reklamacja dotyczy na nowy w terminie 7 dni od daty zgłoszenia trzeciej reklamacji. Reklamacje będą zgłaszane pisemnie na adres wskazany w umowie lub faksem na numer wskazany w ust. 7 lub e – mailem na adres wskazany w ust.7.”

Wymiana na nowe całego przedmiotu zamówienia, w przypadku trzykrotnej naprawy jednego z jego elementów/jednego narzędzia nie znajduje racjonalnego uzasadnienia. Powszechna praktyka postępowania w przypadku częstych napraw danej części, modułu, czy podzespołu obejmuje wymianę jedynie takiego elementu/narzędzia na nowy po wystąpieniu określonej liczby awarii. Pozostawienie ww. zapisu w wersji niezmienionej musiałyby oznaczać wielokrotny wzrost ryzyka poniesienia wysokich kosztów przez wykonawców, co skutkowało musiałyby znaczącym wzrostem cen oferowanych wyrobów. W efekcie będzie to więc niekorzystne także dla Zamawiającego

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie 73:

(dot. wzoru umowy §6 ust. 12) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu na usunięcie wad/usterek do 10 dni roboczych od momentu zgłoszenia awarii?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 74:

(dot. wzoru umowy §8 ust. 1) Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający obniży wysokość kary za odstąpienie od umowy z 30% do 20%? Ustalone kary są wysokie odbiegają od standardów przyjętych na rynku wyrobów medycznych w zamówieniach publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 75:

Dotyczące wzoru umowy. Czy stosownie do wymogu ustawowego wynikającego z regulacji art. 436 pkt 3 ustawy pzp, Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w §8 ust. 7 zapisu: "7. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony wynosi 30% wartości netto wynagrodzenia Wykonawcy."

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 76:

Dotyczy Części 19 Wiertarka otologiczna: Czy Zamawiający w punkcie nr 5 poz. 2 dopuści do postępowania urządzenie medyczne podlegające procesowi sterylizacji parowej w jednym z poniższych cyklów?

Rodzaj cyklu	Obieg grawitacyjny		Próżnia wstępna	
Temperatura	121°C	132°C	132°C	134°C
Czas sterylizacji	30 min	10 min	4 min	3 min
Czas suszenia*	15 minut lub do widocznego wyschnięcia			

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.



Pytanie 77:

Dotyczy Części 19 Wiertarka otologiczna: Czy Zamawiający w punkcie nr 5 pozycja nr 3 dopuści do postępowania urządzenie medyczne podlegające procesowi automatycznego czyszczenia enzymatycznego i/lub w detergencie zasadowym zgodnie z poniższym schematem?

Automatyczne czyszczenie enzymatyczne			
<ol style="list-style-type: none"> Przygotować roztwór obojętnego detergentu enzymatycznego o stężeniu i temperaturze w zakresie podanym przez producenta detergentu. Zanurzyć wydrążoną końcówkę rękojeści w przygotowanym roztworze detergentu aż do przycisku zwalniania wiertła. Po zanurzeniu końcówki wykonywać nią delikatne ruchy kolistę przez >20 sekund. Przenieść wyrób do myjni-dezynfektora zgodnego z normą ISO 15883. Przyrząd należy ustawić w sposób zalecany przez producenta myjni-dezynfektora. Zaprogramować i wykonać cykl czyszczenia zgodnie z następującymi parametrami: Uwaga: przedstawione poniżej czasy płukania i czyszczenia stanowią parametry minimalne zatwierdzone. Prędkość napędu: HIGH (Wysoka) 			
Faza cyklu	Czas trwania fazy	Rodzaj i temperatura wody	Rodzaj detergentu i stężenie
Wstępne splukiwanie	2 min	Woda kranowa lub oczyszczona 15–40°C	Nd.
Mycie enzymatyczne	2 min	Woda kranowa lub oczyszczona Temperatura zalecana przez producenta detergentu	Enzymatyczny o pH obojętnym w stężeniu zalecanym przez producenta
Mycie w detergencie obojętnym	2 min	Woda kranowa lub oczyszczona 66–95°C lub maks. przewidziany limit	Nieenzymatyczny o pH obojętnym w stężeniu zalecanym przez producenta
Płukanie termiczne	1 min	Woda kranowa lub oczyszczona 90–95°C	Nd.
Woda oczyszczona	10 s	Woda oczyszczona 66–95°C	Nd.

Automatyczne czyszczenie w detergencie zasadowym			
<ol style="list-style-type: none"> Przygotować roztwór obojętnego detergentu enzymatycznego o stężeniu i temperaturze w zakresie podanym przez producenta detergentu. Zanurzyć wydrążoną końcówkę rękojeści w przygotowanym roztworze detergentu aż do przycisku zwalniania wiertła. Po zanurzeniu końcówki wykonywać nią delikatne ruchy kolistę przez >20 sekund. Przenieść wyrób do myjni-dezynfektora zgodnego z normą ISO 15883. Przyrząd należy ustawić w sposób zalecany przez producenta myjni-dezynfektora. Zaprogramować i wykonać cykl czyszczenia zgodnie z następującymi parametrami: Uwaga: przedstawione poniżej czasy płukania i czyszczenia stanowią parametry minimalne zatwierdzone. Prędkość napędu: HIGH (Wysoka) 			
Faza cyklu	Czas trwania fazy	Rodzaj i temperatura wody	Rodzaj detergentu i stężenie
Wstępne splukiwanie	2 min	Woda kranowa lub oczyszczona 15–40°C	Nd.
Mycie w detergencie zasadowym	5 min	Woda kranowa lub oczyszczona 43–95°C lub maks. przewidziany limit	Łagodnie zasadowy (pH 8,0–11,0), nieenzymatyczny w stężeniu zalecanym przez producenta
Płukanie 1	1 min	Woda kranowa lub oczyszczona 66–95°C	Nd.
Płukanie termiczne	1 min	Woda kranowa lub oczyszczona 90–95°C	Nd.
Woda oczyszczona	10 s	Woda oczyszczona 66–95°C	Nd.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:

- § VII SWZ (INFORMACJE O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 107 USTAWY PZP.) otrzymuje następujące brzmienie:

W celu potwierdzenia że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych:

a) Kart katalogowych z opisem wyrobów, w których został zaznaczony oferowany asortyment (nr części i pozycji oraz nr katalogowy) – potwierdzająca spełnienie wymagań bezwzględnych,

b) Deklaracji zgodności CE.

c) Dokumentu potwierdzającego zgodność z wymaganymi normami, wskazanymi w formularzu asortymentowo-cenowym, wydanego przez organ certyfikujący.

Ponad to, w części nr 24 Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą oświadczenia producenta, że wszystkie narzędzia są laserowo znakowane, pasywowane i hartowane.

Zamawiający informuje, iż w przypadku nie złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa wyżej lub w sytuacji w której złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

Jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania, Zamawiający nie wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych.

W związku z powyższymi odpowiedziami oraz wprowadzonymi zmianami Zamawiający modyfikuje treść SWZ i załącza zaktualizowane załączniki. Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany SWZ stanowią integralną część SWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty. **Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.**

Z poważaniem

**Wiceprezes ds. ekonomicznych
Piotr Wróblewski**

Załączniki:

- Zał. nr 1 do SWZ – Formularz oferty (po zmianie z 03.04.2024)
- Zał. nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy (po zmianie z 03.04.2024)
- Zał. nr 5 do SWZ – Projekt umowy (po zmianie z 03.04.2024)

Sporządziła: Ewa Dudziak - Sekretarz Komisji Przetargowej