



Gdańsk, dnia 08 stycznia 2024 r.

nr sprawy: D10.251.91.C.2023

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia
publicznego**

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości zamówienia przekraczającej kwotę określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ustawy Pzp. na „*Narzędzia do zabiegów medycznych i chirurgicznych dla COPERNICUS PL Sp. z o.o. w Gdańsku.*”

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ
ORAZ
ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej Pzp) Zamawiający udziela wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej SWZ).

Zestaw 1

Dot. części 12

Pytanie 1

Prosimy o doprecyzowanie wielkości zamawianej praski, ponieważ na rynku nie ma dostępnych prasek o tak dużym rozmiarze tzn 300mm. Prawdopodobnie doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający wymaga praski o wielkości 30mm. Prosimy o potwierdzenie.

Odpowiedź:

Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający zgodzi się na przedłużenie terminu realizacji dostawy w tym pakiecie do 10 tygodni?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, zgodnie ze zmienionym SWZ.

Zestaw 2

Dot. części 13

Pytanie 1

Czy Zamawiający w miejsce pozycji nr 2 dopuści pincetę bagnetową, końcówka 0,7 mm, długość całkowita 19,1 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w miejsce pozycji nr 3 dopuści pincetę bagnetową, zakrzywioną ku dołowi, końcówka 1 mm, długość całkowita 22,2 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie nr 3



Czy w przypadku udzielenia negatywnej odpowiedzi na pytanie 1 i 2 Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do odrębnego pakietu pozycji nr 1 „Wiertarka otologiczna "Skeeter" dedykowana do zaawansowanych procedur otologicznych w uchu środkowym kompatybilna z konsolą zasilającą będącą na wyposażeniu bloku ioperacyjnego wraz z kasetą do sterylizacji oraz zestawem 5 wiertel”.

Odpowiedź:

Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Zestaw 3

Dot. części 4, 5, 9, 10, 11, 14

Pytanie 1, dot. poz. 12 część 10

Czy Zamawiający dopuści zamiennie Rozwieracz typu WILLIGER, 4 zęby, ostre; długość 13 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 2, dot. poz. 1 część 12

Czy Zamawiający dopuści Zacisk naczyniowy SHEA, średnica 16 mm, długość 13 cm?

Odpowiedź:

Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 3

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 4, 5, 9, 10, 11 i 14 do 12 tygodni od podpisania umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 11 niektórych elementów przedmiotu zamówienia, w szczególności: śrubki z owalnym łbem, zapinki do kosza plastikowego na optyki i uchwytu silikonowego optyk do zastosowania z pojemnikiem plastikowym, które nie podlegają ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. 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 wyraża zgodę.

Pytanie 5, dot. części 4, 5, 9, 10, 11 i 14 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 odstąpi od wymogu. Zgodnie ze zmienionym SWZ.



Pytanie 6, dot. części 4, 5, 9, 10, 11 i 14 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 odstąpi od wymogu. Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 7, dot. części 4, 5, 9, 10, 11 i 14 formularz asortymentowo-cenowy, wymagania bezwzględne, wymagania materiałowe i konstrukcyjne, punkt 5.

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 odstąpi od wymogu. Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 8, 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:

Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 9, dot. części 4, 5, 9, 10, 11 i 14 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 odstąpi od wymogu. Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 10, dot. formularz asortymentowo-cenowy, wymagania bezwzględne, oznakowanie pkt. 1 i 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 4, 5, 9, 10, 11 i 14. 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 odstąpi od wymogu. Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 11, dot. formularz asortymentowo-cenowy, wymagania bezwzględne, naprawa i regeneracja w ramach gwarancji pkt. 1-4 oraz wzoru umowy §1 ust. 5.



Prosimy o odstąpienie od wymogu naprawy i regeneracji w ramach gwarancji narzędzi w części 4, 5, 9, 10, 11 i 14. Oferowane narzędzia nie podlegają naprawie i regeneracji tylko wymieniane na nowe. Gwarancja nie dotyczy uszkodzeń z winy użytkownika. Potrzymanie tego wymogu uniemożliwi złożenie ważnej oferty.

Odpowiedź:

Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 12, dot. wymaganego okresu gwarancji 36 m-cy.

Z uwagi na fakt, iż w przypadku przedmiotu zamówienia producent nie udziela tak długich gwarancji prosimy o rozważenie zmiany okresu gwarancji na 24 miesiące. Zapewnienie tak długiego, 36 miesięcznego okresu gwarancji może wiązać się ze znacznym podwyższeniem kosztu instrumentów, co nie będzie korzystne dla Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 13.

Czy Zamawiający potwierdza, że gwarancja nie obejmuje przypadków naturalnego zużycia się (na skutek korzystania z nich przez użytkownika) akcesoriów, części i materiałów /elementów zużywalnych i jednorazowego użytku wchodzących w skład przedmiotu zamówienia a w szczególności, że nie znajdują do nich zastosowania zapisy dotyczące przedłużenia i odnowienia gwarancji?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 14, 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:

Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 15, 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 16, 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 musiałoby oznaczać wielokrotny wzrost ryzyka poniesienia wysokich kosztów



przez wykonawców, co skutkować musiałyby znaczącym wzrostem cen oferowanych wyrobów. W efekcie będzie to więc niekorzystne także dla Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 17, 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:

Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 18, dot. wzoru umowy §8 ust. 1.

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający obniży wysokość kary za odstąpienie od umowy z 30% do 20%? Ustalane kary są wysokie i odbiegają od standardów przyjętych na rynku wyrobów medycznych w zamówieniach publicznych.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 19, dot. 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:

Zgodnie ze zmienionym SWZ.

Zestaw 4

Pytanie 1, dot. części 6 - załącznik nr 1 formularz asortymentowo cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w części 6 pozycja 14 produkt o następujących parametrach: Narzędzie artroskopowe autoklawowalne typu haczyk z oznaczeniem co 5 mm do 3,5 cm. Wymiary: trzon 150 mm, końcówka 3,4 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 2, dot. części 6 - załącznik nr 1 formularz asortymentowo cenowy - NAPRAWA I REGENERACJA W RAMACH GWARANCJI punkt 1, 2, 3, 4

Czy Zamawiający odstąpi od zapisów w części NAPRAWA I REGENERACJA W RAMACH GWARANCJI punkt 1, 2, 3, 4 i w zamian dopuści w okresie gwarancji wymianę narzędzi uszkodzonych i zużytych na nowe (po weryfikacji zgłoszenia wymiany narzędzia przez autoryzowany serwis Wykonawcy)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmienionym SWZ.

Pytanie 3, dot. §VII. SWZ Przedmiotowe środki dowodowe pkt. 1a) - część 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oświadczenia Wykonawcy, który jest autoryzowanym dystrybutorem producenta na terenie Polski, w którym Wykonawca zdeklaruje, że spełnienia wszystkie wymagania bezwzględne a które nie znajdują się w kartach katalogowych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.



Pytanie 4, dot. projektu umowy- Zał. 3 do SWZ §6 ust. 7 – część 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby Wykonawca przeprowadził przegląd, jeżeli od czasu przeprowadzenia poprzedniego minęło więcej niż 12 miesięcy? Zgodnie z zaleceniami producenta przeglądy techniczne należy wykonywać raz w roku.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zestaw 5

Pytanie 1, dot. części nr 6

WYMAGANIA MATERIAŁOWE I KONSTRUKCYJNE pkt. 1 oraz §VII. SWZ Przedmiotowe środki dowodowe pkt. 1c)

Czy Zamawiający dopuści oświadczenie wystawione przez producenta - potwierdzające zgodność z wymaganymi normami, wskazanymi w formularzu asortymentowo-cenowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Jednocześnie, w związku z udzielonymi odpowiedziami, zmianie ulegają zapisy SWZ w następującym zakresie:

- **Treść pkt 1 § VIISWZ - Informacje o przedmiotowych środkach dowodowych, o których mowa w art. 107 ustawy Pzp otrzymuje brzmienie:**
 1. 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) **lub oświadczenia autoryzowanego dystrybutora producenta danych narzędzi na terenie Polski**- potwierdzająca spełnienie wymagań bezwzględnych,
 - b) Deklaracji zgodności CE,
 - c) Dokumentu potwierdzającego zgodność z wymaganymi normami, wskazanymi w formularzu asortymentowo-cenowym, wydanego przez organ certyfikujący **lub przez producenta asortymentu.**
- **Treść § VIII SWZ- Termin wykonania zamówienia otrzymuje brzmienie:**

„Dostawa jednorazowa, która nastąpi w terminie maksymalnie do **84** dni kalendarzowych od dnia podpisania umowy przez Wykonawcę. **Termin dostawy stanowi jedno z kryteriów oceny ofert.**”
- **Treść KRYTERIUM - TERMIN DOSTAWY w pkt 2 § XIX SWZ - Opis kryteriów oceny ofert i sposób oceny ofert otrzymuje brzmienie**
 - **KRYTERIUM - TERMIN DOSTAWY** - Zamawiający będzie oceniał oferty na podstawie informacji wskazanych w **Formularzu oferty- zał. do SWZ.**

Liczba punktów, jaką można uzyskać w kryterium Termin dostawy zostanie przyznana wg następującego wzoru:

- 10 pkt za termin dostawy - do **70** dni kalendarzowych,
 - 5 pkt za termin dostawy - do **77** dni kalendarzowych,
 - 0 pkt za termin dostawy - do **84** dni kalendarzowych.
- Termin dostawy liczymy od dnia podpisania umowy.



W przypadku, gdy Wykonawca nie wskaże żadnego terminu dostawy lub poda inny termin dostawy niż wskazany przez Zamawiającego, Zamawiający przyjmuje, że Wykonawca zaoferował maksymalny dopuszczalny termin dostawy.

Maksymalny dopuszczalny termin dostawy wynosi **84** dni.

- **Treść § XIV pkt 1 SWZ - Termin związania ofertą otrzymuje brzmienie**
„1. Termin związania ofertą wynosi 90 dni, licząc od upływu terminu składania ofert, czyli do dnia **22.04.2024**. Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień w którym upływa termin składania ofert.”
- **Treść § XV pkt 2 SWZ - SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT ORAZ TERMIN OTWARCIA OFERT** otrzymuje brzmienie
„2. Termin składania ofert upływa dnia **24 stycznia 2024 r.** o godz. 10.00.”

Zamawiający udostępnia również zmienione załączniki do SWZ, mianowicie:

- Zał. 1 do SWZ_zmiana_1- Formularz asortymentowo-cenowy,
- Zał. 3 do SWZ_zmiana_1 - Projekt umowy,
- Zał. SWZ_zmiana_1 - Formularz oferty.

Zamawiający zmienia również termin składania i otwarcia ofert na dzień 24 stycznia 2024 r. Termin związania ofertą: 22 kwietnia 2024 r.

Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany SWZ stanowią integralną część SWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.

Zatwierdził
Wiceprezes Zarządu - Piotr Wróblewski

Sporządziła: Magdalena Czerniawska- Specjalista ds. Zamówień Publicznych