

**Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Dział Zamówień Publicznych**

**tel.: (0-41) 36-74-474/072 fax.: (0-41) 36-74071/481**

12.09.2023r.

**WSZYSCY WYKONAWCY**

**WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

**Dot. IZP.2411.181.2023.MM: Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Kliniki Urologii Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.**

Na podstawie Art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania :

**Pytanie nr 1**

Dotyczy zapisów SWZ, rozdział III, punkt 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin dostawy był liczony w dniach roboczych?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

**Pytanie nr 2**

Dotyczy zapisów SWZ, rozdział III, punkt 2 oraz wzór umowy (załącznik nr 5 do SWZ) paragraf 2, ustęp 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji dostaw w sytuacjach pilnych do 3 dni roboczych?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

**Pytanie nr 3**

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ), paragraf 6, ustęp 1, podpunkt b): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej o której mowa w podpunkcie b) do 1% wartości zamówionej dostawy netto, licząc za każdy dzień opóźnienia?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Pytanie nr 4**

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35 stopni Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37 stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheo-stomijnych 5-40 stopni Celsjusza), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem uni-nym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez pro-ducenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zmawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

**Pytanie nr 6**

3. Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

**Pytanie nr 7**

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wy-druku temperatury?

**Pytanie nr 8**

W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki i wynikającym z niego obowiązku kontroli przez Zamawiającego warunków w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych prosimy o określenie w jaki sposób Zmawiający zamierza kontrolować warunki dostaw? Czy będzie to np. przez załączenie do oferty wykazu odpowiednio przystosowanych środków transportu przeznaczonych do realizacji umowy lub przedstawienia umowy ze specjalistyczną firmą kurierską realizującą dostawy pojazdami typu Izoterma z możliwością rejestracji i wy-druku temperatury w przestrzeni ładunkowej?
**Odpowiedź na pytanie 4-8:**

Zamawiający wymaga, aby warunki magazynowania oraz środki transportu były dostosowane do wymogów producenta
i obowiązujących przepisów.  Dostawy wraz  z wniesieniem i rozładowaniem  towaru  odbywać  się będą do magazynu Głównego Zamawiającego. Odbioru towaru dokonywać będzie osoba upoważniona przez Zamawiającego. Pracownik w chwili odbioru towaru zobowiązany będzie do zbadania, czy dostawa jest pod względem ilościowym i jakościowym zgodna z załączonymi dokumentami i umową. Zbadanie obejmuje  przeliczenie ilości opakowań  zbiorczych i ustalenie ich  stanu,  a w razie uszkodzenia opakowania zbiorczego sprawdzenie stanu jego zawartości.

Towar dostarczany będzie do Zamawiającego zgodnie z warunkami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz.U.2022 poz. 1287). W szczególności odpowiednia temperatura zostanie udokumentowana wskaźnikiem temperatury. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca przedstawi wydruk z urządzenia monitorującego temperaturę przedmiotu zamówienia podczas transportu z magazynu Wykonawcy.

W przypadku wykonania zamówienia w części dotyczącej transportu przy użyciu podwykonawcy, Wykonawca odpowiada za działania, uchybienia i zaniedbania podwykonawcy tak, jak za własne działania, uchybienia i zaniedbania w tym za przestrzeganie przez podwykonawcę wymogu wyżej określonego.

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Pakiecie nr 2 poz. 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 cewniki nelaton pakowany w opakowanie foliowe?
**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Pakiecie nr 2 poz. 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 cewniki nelaton z oznaczeniem nazwy producenta na każdym opakowaniu pojedynczego cewnika zamiast na łączniku?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 11**

**Pakiet 1:**

Poz.1 i 2: Prosimy o dopuszczenie zaoferowanai zestawu do szynowania moczowodów zawierającego Cewnik wykonany z materiału dwuwarstwowego, innego niż poliuretan, sztywny w środku, miękki na zewnątrz, z pamięcią kształtu. Każdy stent jest dostarczany w zestawie z popychaczem prostym: zestaw cystoskopowy dł. 40cm, zestaw do URS dł. 75cm, prowadnica z powłoką teflonową o średnicy 0.035” dł. 150 cm z nieruchomym rdzeniem. System otwarty/otwarty. Rozmiar: CH4.8, CH6, CH7, CH8. Długość: 24-28 cm (co 2 cm) dla rozmiaru 4.8CH (URS), 24-28 cm dla rozmiaru 6/7CH, 26-30 cm dla rozmiaru 8CH. Cewnik wykonany z materiału biokompatybilnego, z maksymalnym czasem stosowania do 12 miesięcy potwierdzonym w oryginalnej instrukcji obsługi producenta. Produkt sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 12**

**Pakiet 1:**

Poz.3:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Zestawu do cystoskopowego szynowania wewnętrznego moczowodu. W skład zestawu wchodzi: cewnik DJ wykonany z miękkiego poliuretanu w rozmiarach 4,8 Fr, 6Fr; 7Fr; lub 8Fr - do wyboru przez Zamawiającego;  otwarty-otwarty lub otwarty-zamknięty, długości: 24-30 cm dla wersji O/O oraz 24-28 cm dla wersji O/Z - do wyboru przez Zamawiającego, prowadnica z powłoką teflonową 0.035" o długości 150 cm z nieruchomym rdzeniem, popychacz prosty długości 40 cm. Cewnik o potwierdzonej biokompatybilności do 3 miesięcy. Zestaw sterylny, dostarczany w opakowaniu jednostkowym typu peel pouch.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 13**

**Pakiet 1:**

Poz.3:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Zestawu do szynowania moczowodów z Cewnikiem wykonanym z materiału dwuwarstwowego, innego niż poliuretan, sztywny w środku, miękki na zewnątrz, z pamięcią kształtu. Każdy stent jest dostarczany w zestawie z popychaczem: prosty dla zestawu do URS o dł. 75cm oraz sterowalny dla zestawów cystoskopowych dł. 40cm, prowadnica z powłoką teflonową o średnicy 0.035” dł. 150 cm z nieruchomym rdzeniem. System otwarty/zamknięty. Rozmiar: CH4.8, CH6, CH7, CH8. Długość: 22-30 cm (co 2 cm) dla romiaru 4.8CH(URS), 24-28 cm (co 2 cm) dla rozmiaru 4.8CH (cystoskop), 24-30 cm dla rozmiaru 6/7CH, 26-28 cm dla rozmiaru 8CH. Cewnik wykonany z materiału biokompatybilnego, z maksymalnym czasem stosowania do 12 miesięcy potwierdzonym w oryginalnej instrukcji obsługi producenta. Produkt sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 14**

**Pakiet 1:**

Poz. 4 i 5:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Zestawu do szynowania moczowodów z cewnikiem wykonanym z materiału dwuwarstwowego, innego niż poliuretan, sztywny w środku, miękki na zewnątrz, z pamięcią kształtu. Każdy stent jest dostarczany w zestawie z popychaczem: prosty dla zestawu do URS o dł. 75cm oraz sterowalny dla zestawów cystoskopowych dł. 40cm, prowadnica z powłoką teflonową o średnicy 0.035” dł. 150 cm z nieruchomym rdzeniem. System otwarty/otwarty. Rozmiar: CH4.8, CH6, CH7, CH8. Długość: 22-30 cm (co 2 cm) dla romiaru 4.8CH(URS), 22-28 cm (co 2 cm) dla rozmiaru 4.8CH (cystoskop), 22-30 cm dla rozmiaru 6/7CH, 24-30 cm dla rozmiaru 8CH. Cewnik wykonany z materiału biokompatybilnego, z maksymalnym czasem stosowania do 12 miesięcy potwierdzonym w oryginalnej instrukcji obsługi producenta. Produkt sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 15**

**Pakiet 1:**

Poz.6:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Cewnikia interwencyjnego moczowodowego otwartego, wykonane z materiału PEBA, możliwość zastosowania z prowadnicą 0.021” dla rozmiaru CH3, 0.035" dla rozmiaru CH4, 0.038" dla rozmiaru CH4.8/6/7, skalowane co 1 cm. Z dwoma bocznymi otworami. W zestawie również metalowy mandryn i strzykawka z łącznikiem typu Luer-Lock. Długość 74cm. Cewniki pakowane pojedynczo. Opakowanie 5 sztuk. Sterylne. Rozmiar CH3/4/4.8/6/7. Lock. Długość 74cm. Cewniki pakowane pojedynczo. Opakowanie 5 sztuk. Sterylne. Rozmiar CH4.8/6/7/8.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 16**

**Pakiet 1:**

Poz.7:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Cewnika trójdrożnego typu Dufour, wykonanego z 100% silikonu, długość 42cm, z atraumatyczą zagiętą końcówką, z szerokim kanałem irygacyjnym i drenażowym zapobiegającym blokowaniu przepływu, z linią widoczną w RTG, z zastawką uszczelniającą balon. Pojemność balonu 50 ml. Rozmiar CH18-24, kodowany kolorystycznie.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 17**

**Pakiet 1:**

Poz.8:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Cewnika trójdrożnego typu Couvelaire, wykonany z 100% silikonu, długość 42cm, z atraumatyczą prostą końcówką, z szerokim kanałem irygacyjnym oraz kanałem drenażowym o kształcie prostokątnym, zapobiegającym blokowaniu przepływu, z linią widoczną w RTG, z zastawką uszczelniającą balon. Pojemność balonu 50 ml. Rozmiar CH18-24, kodowany kolorystycznie.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 18**

**Pakiet 1:**

Poz. 7 i 8 :

Prosimy o doprecyzowanie czy cewniki maja być pokryte warstwą hydrożelową?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 19**

**Pakiet 1:**

Poz.9:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Cewnika dwudrożnego z zakończeniem prostym, wykonany z 100% silikonu, długość 41cm, z atraumatyczą końcówką z dwoma otworami, o gładkiej powierzchni, z linią widoczną w RTG, z zastawką uszczelniającą balon. Stosowanie do 30 dni potwierdzone w oryginalnej instrukcji obsługi producenta. Pojemność balonu 10ml dla rozmiarów CH12/14, 15ml dla CH16-24. Rozmiar CH12-24, kodowany kolorystycznie.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Pytanie nr 20**

**Pakiet 1:**

Poz.10:

Prosimy o dopuszczenie prowadnicuy pokrytej powłoką teflonową (PTFE) typu Seldinger, z ruchomym rdzeniem wykonanym ze stali nierdzewnej. Zakończenie bezpieczne typu J. Długość 125cm, średnica 0.035". Sztywność standardowa. Produkt sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego.**

**Pytanie nr 21**

**Pakiet 1:**

Poz.11:

1.Prosimy o dopuszczenie zaoferowania Prowadnicy czarnej z rdzeniem nitinolowy i powłoką hydrofilową na dystalnym końcu o dł. 5cm, odporna na zagięcia i złamania, ułatwiająca przejście przez wąskie fragmenty moczowodu. Zakończenie proste, giętki koniec dystalny oraz proksymalny. Długość 150cm, średnica 0.035". Produkt sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Modyfikacja jest wiążąca dla wszystkich uczestników postępowania.

 Z poważaniem

*Kierownik Działu Zamówień Publicznych mgr Mariusz Klimczak*