



Katowice, dnia 27.10.2023r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku 28, Nr sprawy: ZP-23-154UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1 Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 2 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy długoterminowy poliuretanowy Evolution Flow do implantacji metodą wsteczną (retrograde) z rozrywalną koszulką z opatentowaną konstrukcją końcówki, która umożliwi proste i precyzyjne umiejscowienie końcówki w prawym przedsionku, o stopniu recyrkulacji poniżej 1%, średnica 15,5 FR, ramiona proste i długościach: 19/40 cm, 23/44 cm, 28/49 cm 33/54 cm do wyboru przez Zamawiającego

Charakterystyka zestawu:

- radiocieniujący cewnik
- silikonowe ramiona
- złącze typu PEEK odporne na ekstremalne obciążenia chemiczne i mechaniczne
- zacisk na cewnik ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg
- adapter wypełniający
- zacisk cewnika ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- igła wprowadzająca 18G
- rozszerzało 12 Fr
- rozszerzało 16 Fr z rozrywalną koszulką
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- kleszczyki – 2 szt.

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 2 Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.

Pytanie 3 Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.

Pytanie 4 Dotyczy pakietu numer 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ustnika endoskopowego jednorazowego użytku, którego opaska mocująca wykonana jest z elastycznej tkaniny, a wymiar otworu głównego wynosi 20x26mm?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.



Pytanie 5 Dotyczy pakietu numer 1 - Czy Zamawiający wymaga, aby usznik był produktem sterylnym?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.

Pytanie 6 Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1, 2:

1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt. 5 i § 2 pkt 9b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości **0,5%** wartości brutto nie dostarczonego przedmiotu umowy - za każdy dzień zwłoki , **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nie dostarczonego przedmiotu umowy.** W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 12, którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości brutto **towaru którego opóźnione dokumenty dotyczą** za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto towaru którego opóźnione dokumenty**
2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości **10%** wartości brutto niezrealizowanej części umowy określonej w § 3 pkt 1.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 7 Pakiet nr 4 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zgłębników balonowych o konstrukcji nie wymagającej stosowania zacisku do regulacji przepływu, objętość balonu 20 ml.

Odp.: Nie, Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 8 Pakiet 15

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny filtr o bardzo wysokiej skuteczności filtracji bakteryjnej >99,9999% i skuteczności filtracji wirusowej >99,999% z barierą mechaniczną w postaci membrany filtracyjnej i metodzie filtracji ładunków elektrostatycznych, sterylny, o następujących parametrach:

- poziom nawilżania 37mg H₂O przy Vt 500 ml, waga 35,6 g, objętość wewnętrzna 55 ml?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych do 1% wartości brutto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki?

Uzasadnienie: obecnie ustalone kary umowne są nadmiernie wysokie, nieproporcjonalne do wartości zamówienia, odbiegające od standardów przyjętych na rynku wyrobów medycznych w zamówieniach publicznych. Obniżenie wysokości kar umownych do proponowanego poziomu umożliwi zachowanie zasady równości stron umowy.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 10 Zwracamy się z wnioskiem o dopisanie do umowy następującego zdania: „Zamówienia będą składane do godziny 13. Zamówienia złożone po godzinie 13, będą traktowane jako zamówienia złożone w kolejnym dniu roboczym.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę oraz zmienia zapis §1 ust. 5 w następujący sposób:

W okresie obowiązywania umowy Wykonawca dostarczy przedmiot umowy do siedziby Zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia. Strony ustalają, iż dostawa następować będzie na podstawie pisemnych zamówień składanych przez Zamawiającego drogą faksową lub środkami komunikacji elektronicznej, szczegółowo określających ilości towaru. Zamówienia będą składane do godziny 13. Zamówienia złożone po godzinie 13, będą traktowane jako zamówienia złożone w kolejnym dniu roboczym. Dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8.00 do godz. 14.00. w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.



Pytanie 11 Pakiet nr 15 – Filtr mechaniczny z wymiennikiem ciepła i wilgoci

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: filtr oddechowy elektrostatyczny, hydrofobowy z wydzieloną celulozową warstwą wymiennika ciepła i wilgoci z elektrostatyczną membraną filtrującą, skuteczność nawilżania 32,3 mgH₂O, skuteczność filtracji 99,998, z portem do kapnografu, sterylny, waga 31g, objętość wew. 57ml

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12 Pakiet nr 17 – Maski tlenowa z workiem

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: jednorazowa, czysta mikrobiologicznie, pakowana pojedynczo, maska tlenowa z rezerwuarem tlenu, drenem o długości 210 cm i zastawką uniemożliwiającą dostanie się wydychanego powietrza do rezerwuaru

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13 Pytanie 1 dot. załącznika nr 19 do SWZ

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary umownej w §4 ust. 1 projektu do 0,5 %?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 14 Pakiet 15:

Czy zamawiający dopuści filtr, który:

- Skutecznie filtruje i zatrzymuje 99,99 % bakterii i wirusów układu oddechowego i obwodów
- Wykonanie: ABS, papier filtracyjny
- Jednorazowy filtr do usuwania wirusów i bakterii
- Wydajny przy niskich przepływach
- Opakowanie: blister : 1 sztuka
- sterylne przez EO, jednorazowego użytku
- Opakowanie zbiorcze: 200 sztuk
- Gramatura filtra 30g-33g
- Przestrzeń martwa 29 ml

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 15 Pakiet 15:

Czy zamawiający dopuści filtr, który:

- Skutecznie filtruje i zatrzymuje 99,99 % bakterii i wirusów układu oddechowego i obwodów oddechowych. Filtracyjna membrana bakteryjna służy do filtrowania bakterii i wirusów. Membrana absorbująca wodę służy do utrzymania temperatury i wilgotności powietrza w obwodzie.
- Wykonanie: ABS, papier filtracyjny
- składa się z pokrywy górnej, pokrywy dolnej i membrany filtrującej.
- Dostosowuje wilgotność powietrza pacjenta
- Wymienia energię cieplną wdychanego i wydychanego powietrza
- Niskie opory przepływu
- Opakowanie: blister : 1 sztuka
- sterylne przez EO, jednorazowego użytku
- Opakowanie zbiorcze: 200 sztuk
- Gramatura filtra 30g-33g
- Przestrzeń martwa 19 ml

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 16 Pakiet 16:

Czy zamawiający dopuści filtr, który:

- Skutecznie filtruje i zatrzymuje 99,99 % bakterii i wirusów układu oddechowego i obwodów oddechowych. Filtracyjna membrana bakteryjna służy do filtrowania bakterii i wirusów. Membrana absorbująca wodę służy do utrzymania temperatury i wilgotności powietrza w obwodzie.
- Wykonanie: ABS, papier filtracyjny
- składa się z pokrywy górnej, pokrywy dolnej i membrany filtrującej.
- Dostosowuje wilgotność powietrza pacjenta
- Wymienia energię cieplną wdychanego i wydychanego powietrza



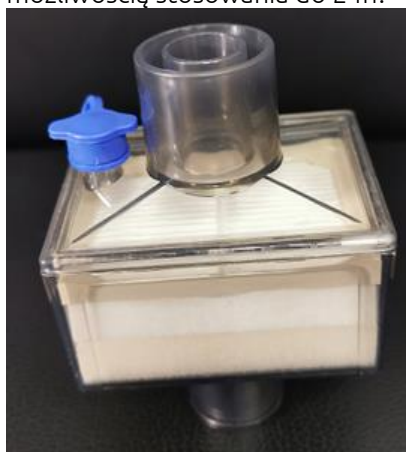
- Niskie opory przepływu
- Opakowanie: blister : 1 sztuka
- sterylne przez EO, jednorazowego użytku
- Opakowanie zbiorcze: 200 sztuk
- Gramatura filtra 30g-33g
- Przestrzeń martwa 19 ml

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 17 Pakiet nr 1, pozycja nr 1 – Czy zamawiający dopuści ustniki z otworem centralnym o wymiarach 21cm x 26,5cm?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje

Pytanie 18 Pakiet nr 15, pozycja nr 1 – Czy zamawiający dopuści filtr oddechowy mechaniczny o skuteczność filtracji bakteryjnej i wirusowej: 99,9999%, z wymiennikiem ciepła i wilgoci, o martwej przestrzeni 70ml, waga 365g, objętość oddechowa 150-1500ml, skuteczność nawilżania 30mg przy 500VT, oporność 1,0hPa przy 30 l/min, wyposażony w złącza 22M/15F-22F/15M, posiadający port do kapnografu zabezpieczony zatyczką, jałowy, pakowany pojedynczo w opakowanie papierowo-foliowe, z możliwością stosowania do 24h?



Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 19 Pakiet 6, poz. 1 Czy zamawiający dopuszcza koreczki pakowane po 100 szt w kartonik, każdy oddzielnie w blister typu TYVEC?

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odp.: Zamawiający dopuszcza. Oferowana ilość pełnych opakowań w przeliczeniu na sztuki musi być zgodna z ilością zamawianą. Zamawiana ilość sztuk podzielona przez zaoferowaną wielkość opakowania musi dawać pełną ilość opakowań, bez reszty.

Pytanie 20 Pakiet nr 15 poz. 1

Czy Zamawiający zgodzi się na filtr mechaniczny z skutecznością filtracji 99,999999%, o masie 40 g i objętości wewnętrznej 54 ml?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 21 Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby na opakowaniu jednostkowym przedłużaczy znajdowało się oznaczenie "VOL".

Odp.: Zamawiający swoje oczekiwania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 22 Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawców w przypadku wątpliwości do przedłożenia dokumentów dopuszczających oraz próbek zaoferowanego sprzętu, celem weryfikacji zgodności zaoferowanego asortymentu z wymogami SIWZ? Wprowadzenie powyższego



jest uzasadnione tym, aby Zamawiający w toku postępowania, już na etapie weryfikacji ofert złożonych przez Wykonawców, mógł dokonać oceny czy oferta danego Wykonawcy nie podlega odrzuceniu a oferowany sprzęt medyczny jest zgodny z przedmiotem zamówienia.

Odp.: Zamawiający swoje oczekiwania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 23 Pakiet 11

Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby kaniula dotętnicza mogła być stosowana do 30 dni (potwierdzone w instrukcji użycia producenta).

Odp.: Zamawiający swoje oczekiwania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Wyjaśnienie i zmiana treści SWZ są czynnościami o odmiennym celu i znaczeniu. Przepis art. 284 Pzp odnosi się wyłącznie do sytuacji, gdy wykonawca nie rozumie treści SWZ i w celu jej zrozumienia zwraca się do zamawiającego o jej wyjaśnienie. Takie rozumowanie art.284 Pzp jest istotne, ponieważ przepisy Pzp nie obligują zamawiającego do obowiązku udzielania wyjaśnień, gdy wykonawca zwraca się do zamawiającego w innym celu niż wyjaśnienie treści SWZ lub żądanie zmiany jej treści.

Udzielane wyjaśnienia mają służyć wyeliminowaniu wątpliwości, co do brzmienia SWZ. „Wyjaśnić można treść czegoś co istnieje, dodanie nowej możliwości nie jest wyjaśnieniem, lecz zmianą SWZ...” (wyrok z 28 marca 2011r, KIO 545/11).