

ZP/19/23

Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. Sukcesywna dostawa materiałów szewnych- nici oraz klipsów do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Działając na podstawie art. 284 ust. 1, 2, 6 ustawy Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

1. Czy Zamawiający w części 1 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: "Klipsy wykonane z niewchłaniałnego polimeru: łukowaty kształt i zintegrowane ząbki wew. klipsa. Magazyńki: składające się z jednej części, co eliminuje rozpadnięcie się magazynka, 6 klipsów w magazynku, posiadające taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga, instrumentariuszki, umieszczone w magazynku umożliwiającym dogodne pobieranie klipsów do klipsownicy. Rozmiary: M, ML, L. Użyczenie prostej klipsownicy laparoskopowej w rozmiarze M/L? Odnosząc się do wymaganej przez Zamawiającego II generacji klipsów informujemy, że oryginalne klipsy Hem-o-lock nie mają problemów z utrzymaniem się na naczyniach, dlatego nie potrzebują ostrych zębów, osadzonych w przeciwnych kierunkach o kącie podcięcia min 45 stopni mogących dodatkowo osłabić naczynie poprzez wywieranie ostrymi końcami większego nacisku na czasami osłabioną i wrażliwą tkankę. O ich stabilności, jakości oraz bezpieczeństwie może świadczyć fakt, że jako jedyne klipsy są rekomendowane do stosowania przez producenta robota daVinci firmę Intuitive Surgical.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

2. Czy Zamawiający w części 1 w pozycji 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy wykonane z niewchłaniałnego polimeru: łukowaty kształt. Klips polimerowy z serią wewnętrznych zębów w kształcie walca wbudowanego w ramię klipsa o podwyższonej stabilności. 6 w magazynku, posiadające taśmę mocującą do stołu lub ręki chirurga, instrumentariuszki.

Rozmiary: XL. Użyczenie klipsownicy laparoskopowej w rozmiarze X/L z branszami zagiętymi pod kątem 20 stopni, pokrętło rotacyjne w kolorze zasobnika z klipsami? Odnosząc się do wymaganej przez Zamawiającego II generacji klipsów informujemy, że oryginalne klipsy Hem-o-lock nie mają problemów z utrzymaniem się na naczyniach, dlatego nie potrzebują ostrych zębów, osadzonych w przeciwnych kierunkach o kącie podcięcia min 45 stopni mogących dodatkowo osłabić naczynie poprzez wywieranie ostrymi końcami większego nacisku na czasami osłabioną i wrażliwą tkankę. O ich stabilności, jakości oraz bezpieczeństwie może świadczyć fakt, że jako jedyne klipsy są rekomendowane do stosowania przez producenta robota daVinci firmę Intuitive Surgical.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

3. Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w części 1 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

4. W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w części 1 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia w postępowaniu warunku obligatoryjnego dla oferowanego asortymentu, o którym mowa w pytaniu.

5. Czy Zamawiający w części 1 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy wykonane z tytanu; rowkowania poprzeczne na wewnętrznej części klipsa (zapobiega niepożądanemu przemieszczaniu się klipsa na tkance); jednolita grubość klipsa (na całej długości brak przewężeń), poprzeczny przekrój klipsa w kształcie serca – z głębokim rowkowaniem wzdłużnym na całej długości klipsa zapobiegającym zjawisku tzw. nożycowania klipsa (czyli przecięcia naczynia klipssem); klips zabezpieczony przed wypadnięciem z magazynka poprzez boczne sprężynki utrzymujące klips w zasobniku (odsuwane przez szczęki klipsownic w trakcie ładowania klipsa; odsunięcie sprężynki uwalnia klips bez oporu – pozwalając ładować klips jedną ręką); magazynki wykonane są z elastycznego materiału ułatwiającego pobieranie klipsów i ograniczające zużycie klipsownic; oznaczenie kolorami (magazynki odpowiadają kolorom klipsownic); magazynki z samoprzylepną taśmą u spodu mocującą magazynki do stołu lub ręki. 6 lub 10 klipsów w magazynku. Dostępne rozmiary: S, M, ML, L?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

6. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 1 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów „...dniu przekazania Wykonawcy protokołu reklamacyjnego, w godzinach 8.00-13.00” na „...dniu uznania reklamacji przez Wykonawcę”.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

7. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź: Sposób doręczania faktur za zrealizowane dostawy unormowany został w § 7 ust. 2 projektu umowy: 2. Doręczenie faktury VAT Zamawiającemu za zrealizowaną dostawę odbywać się będzie zgodnie z BLOZ, w jednej z dwóch przewidywanych form:

„1) faktura VAT zostanie wystawiona i dostarczona przez Wykonawcę w 2 egzemplarzach (oryginał i kopia) wraz z dostawą oraz o przesłana w postaci elektronicznej (na adres: apteka@szpitalsredzki.pl) oraz o ile jest to konieczne - zgodnie z BLOZ 9, format pliku txt,

2) zgodnie z zapisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 roku o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie

publiczno-prywatnym (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1666), za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania”.

Zamawiający dopuścił więc dostarczanie faktur w sposób opisany w pytaniu, ale tylko i wyłącznie wraz ze złożeniem faktur w sposób opisany w § 7 ust. 2 pkt 1 projektu umowy. Faktur przesyłane pocztą elektroniczną mogą posiadać postać pliku elektronicznego.

8. Czy Zamawiający dokona modyfikacji w §7 ust. 5 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

9. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 2:

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne:

1) za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy - w wysokości 0,5% wartości brutto dostawy ogółem, której dotyczy zwłoka, za każdy kolejny dzień zwłoki w terminie dostawy, o którym mowa w § 4 ust. 2 umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto dostawy, której dotyczy zwłoka

2) za zwłokę w wymianie reklamowanej partii - w wysokości 0,5 % wartości brutto dostawy ogółem, której dotyczy reklamacja, za każdy kolejny dzień zwłoki w terminie reklamacji, o którym mowa w § 5 ust. 1 umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto dostawy, której dotyczy reklamacja.

3) za odstąpienie od umowy z powodu okoliczności za które odpowiada Wykonawca w wysokości 10% niezrealizowanej wartości brutto umowy.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

10. Część nr 2 , poz. 4 Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie równoważnego produktu, igły nowej generacji odwrotnie tnącej, dwuwklęsłej, kosmetycznej. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

11. Część nr 2 , poz. 5 Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie Czy Zamawiający miał na myśli grubość szwu 1 lub 2 ? Z naszej wiedzy rynkowej, parametry określone w opisie przedmiotu zamówienia zał. nr 1 dla powyższej pozycji, nie występują dla grubości szwu 5/0.

Odpowiedź: Zgodnie z wyjaśnieniami udzielonymi w dniu 10 sierpnia 2023 roku, Zamawiający wskazał, że w tej pozycji popełnił błąd przy opisie przedmiotu zamówienia i że oczekuje złożenia ofert z nitką w rozmiarze 5 USP.

12. Część nr 2 , poz. 5 Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie szwu chirurgicznego z igłą pojedynczą oraz długością nici 90cm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

13. Część nr 2 , poz. 6 Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie szwu chirurgicznego z igłą okrągłą oraz długością nici 90cm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

14. Część nr 2 , poz. 6 Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie szwu chirurgicznego z igłą odwrotnie tnącą o długości 40mm oraz nitką w kolorze niebieskim. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

Wyjaśnienia są wiążące dla Wykonawców z chwilą ich publikacji.

/-/ Paweł Dopierała
Prezes Zarządu