****

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

**tel.: 41/36-74-072 fax.: 41/36-74-481**

**IZP.2411.230.2023.MS** Kielce, dn. 31.10.2023 r.

**WSZYSCY WYKONAWCY**

**WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA, ZMIANA SWZ, ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

**Dot. IZP.2411.230.2023.MS:** **Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Zakładu Diagnostyki Obrazowej 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**

Pytanie dotyczy pakietu 3

Pytanie: Czy w pakiecie 3 zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu zestaw wkładów do wstrzykiwacza Spectris Solaris EP zgodny z instrukcją obsługi urządzenia o następujących parametrach:

Jednorazowy sterylny zestaw wkładów do automatycznego wstrzykiwacza kontrastu Spectris Solaris® EP

• 2 jednorazowe sterylne wkłady o pojemności 65 i 115 ml

• 2 ostrza typu spike

• Złącze niskiego ciśnienia z trójnikiem „T” oraz zintegrowanym zaworem antyzwrotnym o wytrzymałości 350 PSI i długości 250 cm

**Odpowiedź: Tak, pod warunkiem, że długość ramion trójkąta będzie różna.**

**Pytanie nr 2**

**Pakiet 4**

Czy Zamawiający oczekuje, aby pojemniki tworzyły system zamknięty rozumiany jako brak kontaktu użytkownika z substancją chemiczną, zarówno w postaci lotnej i ciekłej, a próbka umieszczana jest w pustym pojemniku?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje powyższego.**

**Pytanie nr 3**

**Pakiet 4**

Czy zamawiający oczekuje, aby pH substancji utrwalającej mieściło się w zakresie 7.2-7.4 zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje powyższego.**

**Pytanie nr 4**

**Pakiet 4**

Czy Zamawiający oczekuje potwierdzenia pH oryginalnym dokumentem producenta?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje powyższego.**

**Pytanie nr 5**

Czy w § 6 ust. 1 b. Zamawiający odstąpi od naliczania kar umownych od wartości całego zamówienia i zastąpi je zapisem o naliczaniu kar umownych od wartości niezrealizowanej części zamówienia? Taki sposób wyliczenia kar powoduje, że mogą być one nieadekwatne i nieproporcjonalnie wysokie względem wartości niespełnionej części umowy.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych do 1% w § 6 ust. 1 b.

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.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 6 - dot. załącznika nr 2 – Formularz cenowy – pakiet nr 1, poz. 2**

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający będzie wymagał zaoferowania w pakiecie 1, poz. 2 linii pacjenta z trójnikiem Y czy bez trójnika.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga z trójnikiem.**

**Pytanie nr 7 - dot. załącznika nr 2 – Formularz cenowy – pakiet nr 3**

Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania w pakiecie 3 zestawu opisanego w tytule pakietu, tj. wkład do wstrzykiwacza kontrastu MEDRAD Spectris Solaris EP MR (zestaw składający się z dwóch jednostkowych wkładów do kontrastu o poj. 65 i 115 ml, dwóch ostrzy typu "spike", złącza niskiego ciśnienia z trójnikiem Y i zaworkiem zwrotnym).

**Odpowiedź: Dopuszczalne złącze niskiego ciśnienia z trójnikiem Y lub T, gdzie długość ramion jest różna.**

**Pytanie nr 8 - dot. załącznika nr 2 – Formularz cenowy – pakiet nr 3**

***„Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medard Centargo posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza, należy dołączyć do oferty – brak w/w spowoduje odrzucenie oferty.”***

Prosimy o sprostowanie oczywistej omyłki pisarskiej – Zamawiający w pakiecie nr 3 wymaga zaoferowania wkładów do wstrzykiwacza Medrad Spectris Solaris i jednocześnie oświadczenia o kompatybilności wkładów z Medrad Centargo, które są przedmiotem postepowania w pakiecie nr 2. Prosimy zatem o zmianę treści wymogu na:

***„Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medrad Spectris Solaris posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza, należy dołączyć do oferty – brak w/w spowoduje odrzucenie oferty.”***

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia na podstawie art. 286 ust. 1 uPZP w zakresie załącznika nr 2 treść oświadczenia, które przyjmuje brzmienie „Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medrad Spectris Solaris EP MR posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza, należy dołączyć do oferty – brak w/w spowoduje odrzucenie oferty.”**

W załączeniu aktualny Formularz asortymentowo-cenowy – załącznik nr 2 do SWZ do Pakietu nr 3.

**Pytanie nr 9 - dot. załącznika nr 2 – Formularz cenowy – pakiet nr 1 i pakiet 3**

Prosimy Zamawiającego o zmniejszenie ilości wymaganych w pakiecie nr 1 oraz 3 próbek z 3 sztuk do 2 sztuk.

W ocenie Wykonawcy 2 szt. próbek są w zupełności wystarczające do przeprowadzenia przez Zamawiającego wszelkich wymaganych testów i ocen, w tym badania jakościowego. W przypadku wątpliwości co do jakości zaoferowanego asortymentu Zamawiający może wezwać do złożenia kolejnych próbek.

Dzięki zmniejszeniu ilości wymaganych próbek, Wykonawcy nie będą narażeni na tak duże koszty przygotowania oferty jak w przypadku wymagania aż 3 próbek, co z pewnością przełoży się na niższą cenę ofert.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zmniejszenie ilości wymaganych próbek do 2 sztuk.**

Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp zmienia treść SWZ poprzez dodanie przedmiotowych środków dowodowych oraz wykaz innych wymaganych oświadczeń i dokumentów tj.:

**ROZDZIAŁ VII – INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH**

**Przedmiotowe środki dowodowe Wykonawca składa wraz z ofertą.**

**Zamawiający żąda przedłożenia:**

1. Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

1. Deklarację zgodności CE.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

1. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (prospekty, broszury, dane techniczne itp. – w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry.
2. Wykaz próbek i próbki - Załącznik nr 4 do SWZ
3. **Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do wstrzykiwacza OptiVantage posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza – Dotyczy Pakietu nr 1.**
4. **Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medard Centargo posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza - Dotyczy Pakietu nr 2.**
5. ***Oświadczenie w języku polskim* o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medrad Spectris Solaris EP MR posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza - Dotyczy Pakietu nr 3.**

**Oraz**

**ROZDZIAŁ XI pkt 13**

**Wykonawca składa:**

**Wypełniony Druk oferty** (Załącznik nr 1 do SWZ).

**Formularz asortymentowo-cenowy** dla pakietu, na który jest składana oferta (Załącznik nr 2 do SWZ).

c. **Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w postępowaniu** (Załącznik nr 3 do SWZ).

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o którym mowa powyżej składa każdy z Wykonawców.

d. **Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:**

1. **podpis** lub **informacja** z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub inny właściwy rejestr.

**UWAGA:** Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentu, jeżeli dokument Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, **o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów**.

1. **pełnomocnictwo** lub **innego dokument** potwierdzającego umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w lit. a.

**UWAGA:** Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają  pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

e. Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

f. Deklarację zgodności CE.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

g. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (prospekty, broszury, dane techniczne itp. – w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry.

h. Wykaz próbek i próbki - Załącznik nr 4 do SWZ

1. **Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do wstrzykiwacza OptiVantage posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza – Dotyczy Pakietu nr 1.**
2. **Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medard Centargo posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza - Dotyczy Pakietu nr 2.**
3. ***Oświadczenie w języku polskim* o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medrad Spectris Solaris EP MR posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza - Dotyczy Pakietu nr 3.**

**Oraz**

Zmianie ulega nazwa Pakietu nr 3, który przyjmuje brzmienie: Pakiet nr 3 – Wkład do wstrzykiwacza kontrastu MR2.

W związku z powyższym na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy Pzp, Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia: **08 listopada 2023 r. do godz. 8.00.**

Ponadto, na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp Zamawiający modyfikuje zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie załącznika 2 (Pakiet nr 3) oraz wyznacza nowy termin otwarcia ofert tj.
**08 listopada 2023 r. godz. 09:00** oraz zmienia termin związania z ofertą tj. do **dnia 07 grudnia 2023 r.** Odpowiednio na podstawie art. 286 ust. 9 ustawy Pzp zmianie ulega Ogłoszenie
o zamówieniu.

Powyższe odpowiedzi i modyfikacje są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem

*Kierownik Działu Zamówień Publicznych*

 *Mariusz Klimczak*