



Wrocław, dnia 16 grudnia 2024 roku

Znak sprawy: LOG.271.70.2024

Wg rozdzielnika

dotyczy: postępowania pn.: „*Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku i medycznych materiałów zużywalnych*”

Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław działając jako Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, udziela odpowiedzi na pytania dot. niniejszego postępowania - znak sprawy: LOG.271.70.2024

Pytanie nr 1

Pytanie 1 do pakietu 13

Zwracamy się z pro dopuszczenie filtra do spirometru kwadratowego ,reszta parametrów zgodna z OPZ.

Odpowiedź na pytanie nr 1

Zamawiający dopuszcza kwadratowy filtr do spirometru, przy zachowaniu wszystkich wymiarów opisanych w SWZ.

Pytanie nr 2

Pakiet 2 poz. 1,2:

Według Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24.09.2021 „W sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej”, opracowanych na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia przez Polskie Towarzystwo Patologów, jednym z wymogów otrzymania przez Jednostkę Diagnostyki Patomorfologicznej akredytacji jest:

- utrwalenie materiału w 10% zbuforowanej formalinie o pH 7,2-7,4 (BŚ4, s.40 „Program Akredytacji dla Jednostek Diagnostyki Patomorfologicznej - zestaw standardów”, https://pol-pat.pl/wp-content/uploads/2023/01/04_zestaw-standardow-akredytacyjnych-dla-jdp.pdf)

- monitorowanie pH formaliny (tj. 10% roztwór zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4) z wykorzystaniem pH-metru. Monitorowaniu pH formaliny podlega co najmniej co 20 przyjmowany materiał (F.W. 5.1, s.16 „Program Akredytacji dla Jednostek Diagnostyki Patomorfologicznej - zestaw standardów”, https://pol-pat.pl/wp-content/uploads/2023/01/04_zestaw-standardow-akredytacyjnych-dla-jdp.pdf)

W związku z powyższym, czy zamawiający wymaga aby zaproponowany system zamknięty posiadał w nakrętce gotowy do użycia zbuforowany roztwór 10% formaliny o pH w przedziale 7.2- 7.4, zgodny z wymienionymi wyżej standardami Polskiego Towarzystwa Patologów obowiązującymi podczas akredytacji szpitala („OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA1 z dnia 6 września 2024 r. w sprawie standardów akredytacyjnych dla działalności leczniczej w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne szpitalne”,s.56, <https://cmj.gov.pl/akredytacja/standardy-akredytacyjne/>) ?

Odpowiedź na pytanie nr 2

Zamawiający wymaga aby zaproponowany system zamknięty posiadał w nakrętce gotowy do użycia zbuforowany roztwór 10% formaliny o pH w przedziale 7.2- 7.4.

Pytanie nr 3

1. Czy w **Pakiecie nr 16 w poz. 2** powinny być zaoferowane szczoteczki cytologiczne, których efektywność została klinicznie zweryfikowana?
2. Uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na wydzielenie **z Pakietu nr 16 poz. 2** do odrębnego pakietu. Wydzielenie z pakietu pozwoli na wzięcie udziału w przetargu większej liczby oferentów, a tym samym, pozytywnie wpłynie na możliwość wyłonienia przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.



Odpowiedź na pytanie nr 3

Ad.1 Zamawiający **wymaga** szczoteczki do pobierania wymazów cytologicznych spełniających wszystkie aktualne wymagania opisane w ustawie o wyrobach medycznych oraz aktualnych rozporządzeniach wykonawczych do niej.

Ad.2 Zamawiający **nie wydziela** poz.2 niniejszego pakietu, do oddzielnego zadania.

Pytanie nr 4

1. Dotyczy Pakiet nr 17, pozycja nr 1-2: Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające informację o kolorze wskaźnika po sterylizacji. Informacja o kolorze wskaźnika przed procesem sterylizacji jest nieistotna dla użytkownika oceniającego czy rękaw poddany był działaniu czynnika sterylizującego.
2. Dotyczy Pakiet nr 17, pozycja nr 1-2: Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające 7-warstwową folię?
3. Dotyczy Pakiet nr 17, pozycja nr 4: Czy Zamawiający dopuści testy kontroli mycia w postaci syntetycznego zabrudzenia testowego naniesionego na specjalistyczne termostabilne plastikowe podłoże?
4. Dotyczy Pakiet nr 17, pozycja nr 4: Czy Zamawiający dopuści testy kontroli mycia o długości około 7cm?
5. Dotyczy Pakiet nr 17, pozycja nr 4: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuki? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź na pytanie nr 4

Ad.1 Zamawiający dopuści rękawy posiadające informację o kolorze wskaźnika po sterylizacji. Informacja o kolorze wskaźnika przed procesem sterylizacji jest nieistotna dla użytkownika oceniającego czy rękaw poddany był działaniu czynnika sterylizującego.

Ad.2 Zamawiający dopuści rękawy posiadające 7-warstwową folię.

Ad.3 Zamawiający dopuści testy kontroli mycia w postaci syntetycznego zabrudzenia testowego naniesionego na specjalistyczne termostabilne plastikowe podłoże.

Ad.4 Zamawiający dopuści testy kontroli mycia o długości około 7cm.

Ad.5 Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuki, pod warunkiem przeliczenia zapotrzebowania.

Pytanie nr 5

Pakiet 3 Pozycja 16 Czy Zamawiający oczekuje przyrządu wyposażonego w komorę kroplową o długości min. 55mm w części przezroczystej, w której widoczność poziomu płynu oraz szybkości infuzji, jest zdecydowanie lepsza niż w przyrządach wyposażonych w krótszą komorę?

Odpowiedź na pytanie nr 5

Zamawiający oczekuje przyrządu wyposażonego w komorę kroplową o długości min. 55mm w części przezroczystej.

Pytanie nr 6

Pakiet 3 Pozycja 16 Czy Zamawiający oczekuje przyrządu posiadającego na zacisku rolkowym wytłoczoną nazwę producenta, w celu pełnej identyfikacji wyrobu?

Odpowiedź na pytanie nr 6

Zamawiający nie wymaga przyrządu posiadającego na zacisku rolkowym wytłoczoną nazwę producenta.

Pytanie nr 7

Pakiet 4 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści pojemnik na odpady medyczne 0,7l o wysokości 120mm, średnicy górna/dolna 100/95mm, średnica otworu wrzutowego 40mm?

Odpowiedź na pytanie nr 7

Zamawiający **dopuszcza** pojemnik na odpady medyczne 0,7l o wysokości 120mm, średnicy górna/dolna 100/95mm, średnica otworu wrzutowego 40mm.



Pytanie nr 8

Pakiet 4 Pozycja 2, 3 Czy Zamawiający dopuści pojemnik z otworem wrzutowym o średnicy 90mm?

Odpowiedź na pytanie nr 8

Zamawiający **dopuszcza** pojemnik z otworem wrzutowym o średnicy 90mm.

Pytanie nr 9

Pakiet 6 Pozycja 1 – W związku pojawiającymi się zapytaniami Wykonawców dotyczącymi błędnego wymogu uznania fartucha jako ŚOI prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

Fartuch niesterylny stosowany w środowisku medycznym ze względu na swoją konstrukcję i właściwości nie spełnia wymagań w odniesieniu do środka ochrony osobistej kategorii I. Wynika to z wymagań zawartych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

Odpowiedź na pytanie nr 9

Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

Pytanie nr 10

Pakiet 6 Pozycja 5 – Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w rozmiarze 160x240cm?

Odpowiedź na pytanie nr 10

Zamawiający **dopuszcza** prześcieradło w rozmiarze 160x240cm.

Pytanie nr 11

Pakiet 6 Pozycja 7 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za rolkę a`20mb z przeliczeniem podanych ilości?

Odpowiedź na pytanie nr 11

Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny za rolkę a`20mb z przeliczeniem podanych ilości.

Pytanie nr 12

Pakiet 9 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści wycenę szyn pakowanych a`10 z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź na pytanie nr 12

Zamawiający **dopuszcza** wycenę szyn pakowanych a`10 z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 13

Pakiet 14 Pozycja 2-5 Czy Zamawiający dopuści rękawice z rolowanym mankietem?

Odpowiedź na pytanie nr 13

Zamawiający **dopuszcza** rękawice z rolowanym mankietem.

Pytanie nr 14

Pakiet 14 Pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści rękawice zarejestrowane w klasie I?

Odpowiedź na pytanie nr 14

Zamawiający **dopuszcza** rękawice zarejestrowane w klasie I.

Pytanie nr 15

Pakiet 14 Pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane a`200sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź na pytanie nr 15

Zamawiający **dopuszcza** rękawice pakowane a`200sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości.



Pytanie nr 16

Pakiet 14 Pozycja 1 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na przedstawienie raportu z badań producenta zgodnie z normą PN EN 455-1,2 lub równoważną w zakresie badań na nieobecność dziur (należy zaznaczyć, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności powyższych parametrów z normą EN 455 dla każdej wyprodukowanej serii rękawic będących wyrobem medycznym).

Odpowiedź na pytanie nr 16

Zamawiający wyraża zgodę na przedstawienie raportu z badań producenta zgodnie z normą PN EN 455-1,2 lub równoważną w zakresie badań na nieobecność dziur (należy zaznaczyć, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności powyższych parametrów z normą EN 455 dla każdej wyprodukowanej serii rękawic będących wyrobem medycznym).

Pytanie nr 17

Pakiet 14 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą EN ISO 374-1 lub równoważną w zakresie odporności na przenikanie: min 5 substancji chemicznych w tym min. 2 substancje na poziomie 6?

Odpowiedź na pytanie nr 17

Zamawiający dopuszcza rękawice zgodne z normą EN ISO 374-1 lub równoważną w zakresie odporności na przenikanie: min 5 substancji chemicznych w tym min. 2 substancje na poziomie 6.

Pytanie nr 18

Pakiet nr 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści pojemnik o wysokości 120 mm, średnicy dolnej 100 mm i średnicy górnej 95 mm? Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 18

Zamawiający **dopuszcza** pojemnik na odpady medyczne 0,7l o wysokości 120mm, średnicy górna/dolna 100/95mm, średnica otworu wrzutowego 40mm.

Pytanie nr 19

Pakiet nr 4, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści pojemnik z otworem wrzutowym o średnicy do 90 mm? Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 19

Zamawiający **dopuszcza** pojemnik z otworem wrzutowym o średnicy do 90 mm? Pozostałe zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 20

Pakiet nr 4, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści pojemnik z otworem wrzutowym o średnicy do 90 mm? Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 20

Zamawiający **dopuszcza** pojemnik z otworem wrzutowym o średnicy do 90 mm? Pozostałe zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 21

Pytanie 1. Do pakietu 13 - Dostawa materiałów do spirometru

Czy Zamawiający dopuści filtry - firmy Vitalograph o następujących parametrach:

Filtr bakteryjno- wirusowy jednorazowego użytku ze zintegrowanym, spłaszczonym ustnikiem + klips na nos.(spakowane razem w jednym opakowaniu).

- wyrób zaklasyfikowany przez producenta jako wyrób medyczny i spełniający wymagania dla wyrobu Medycznego



- opakowanie jednostkowe oznaczone: numerem REF, numerem LOT, datą przydatności do użytku 7 lat
 - skuteczności filtracji dla wirusów i bakterii > 99,999% – potwierdzona dokumentem producenta
 - skuteczność filtracji dla bakterii BFE (MRSA, TBC, etc)> 99.999996% - potwierdzona dokumentem producenta
 - skuteczność filtracji dla wirusów VFE (Influenza, HN1, SARS-CoV-2/-1 etc.)> 99.999711% - potwierdzona dokumentem producenta
 - długość ustnika od strony pacjenta min. 4 [cm] filtr z ustnikiem (ustnik połączony z filtrem w całość).
 - przestrzeń martwa filtra 55ml.
 - filtr o średnicy wewnętrznej 29,1 mm.
 - filtr z owalnym (spłaszczonym) ustnikiem i jego wymiary wynoszą: Szerokość 31 mm Wysokość 18 mm
 - opór (impedancja przepływu) filtra poniżej maksymalnej wartości rezystancji zalecanej przez międzynarodowe standardy spirometrii ATS / ERS.
 - ustnik przezroczysty, który umożliwi personelowi obserwację i ocenę skuteczności wykonywanego badania.
 - ustnik z wypustką zapobiegającą przesuwaniu się filtra podczas badania.
 - niski opór przepływu ,0,04 kPa przy prędkości 1 L/s. Filtr wykonany z termoplastycznego elastomeru.
 - możliwość używania adapterów
 - masa filtra poniżej 26 g
- Pozytywna odpowiedź pozwoli na złożenie większej ilości ofert.

Odpowiedź na pytanie nr 21

Zamawiający dopuszcza filtr o ww. parametrach, z wyjątkiem przestrzeni martwej filtra, która ma wynosić ≤50ml, długość ustnika od strony pacjenta 4 [cm] +/- 0,5 cm filtr z ustnikiem (ustnik połączony z filtrem w całość).

Pytanie nr 22

Pakiet 6, poz. 1

Czy zamawiający dopuszcza opakowanie foliowe?

Odpowiedź na pytanie nr 22

Zamawiający dopuszcza opakowanie foliowe.

Pytanie nr 23

Pakiet 6, poz.2

Czy zamawiający dopuści rolki 60 cm x 65 m, perforacja co 38 cm?

Odpowiedź na pytanie nr 23

Zamawiający dopuszcza rolki 60 cm x 65 m, perforacja co 38 cm, z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania i zaokrągleniem w górę.

Pytanie nr 24

Pakiet 16, poz.3

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

Odpowiedź na pytanie nr 24

Zamawiający dopuszcza wycenę za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.



Pytanie nr 25

Dotyczy zapisów SWZ:

1. 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.

2. 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.

Dotyczy Parametry Techniczne:

3. Dotyczy Pakietu 17 pozycja 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy o gramaturze papieru 60 g/m²?

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy z etykietą nie samoklejącą?

Odpowiedź na pytanie nr 25

Ad.1

Zamawiający nie wymaga aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015.

Ad.2

Zamawiający nie wymaga aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04.

Ad.3

Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy o gramaturze papieru 60 g/m.

Zamawiający dopuści rękawy z etykietą nie samoklejącą.

Pytanie nr 26

Załącznik nr 2- Zadanie 2 poz. 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie pojemnika typ 20 o parametrach jak niżej:

Pojemniki o pojemności 40 ml

Pojemnik wykonany w technologii bezpiecznego i bezkontaktowego utrwalania materiału tkankowego.

Wymiary:

- średnica 35 mm

- wysokość bez pokrywki 67 mm

- wysokość z pokrywką wypełnianą formaliną 111 mm

pH substancji utrwalającej : neutralne

Opakowanie zbiorcze 24 szt.

Bezpieczny pojemnik tworzący system zamknięty do materiału biopsyjnego/histopatologicznego składający się z pokrywy zawierającej środek utrwalający i zbiornika. Dolny pojemnik wypełniony roztworem wodnym w ilości 10 ml w celu zabezpieczenia materiału biopsyjnego przed wysychaniem z pokrywką wypełnioną 8% roztworem formaldehydu w ilości 10 ml. Po uwolnieniu wypływu formaliny poprzez wciśnięcie tłoka wbudowanego w górnej części roztwór formaldehydu po wymieszaniu z roztworem wodnym staje się substancją utrwalającą o stężeniu formaldehydu 4% (10% roztwór formaliny).

Odpowiedź na pytanie nr 26

Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie pojemnika o ww. parametrach.



Pytanie nr 27

Pytanie nr 2- Załącznik nr 2- Zadanie 2 poz. 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie pojemnika typ 90 o parametrach jak niżej:

Pojemniki o pojemności 60 ml

Pojemnik wykonany w technologii bezpiecznego i bezkontaktowego utrwalania materiału tkankowego.

Wymiary:

- średnica dolna 40 mm

- średnica górna 45 mm

- wysokość bez pokrywki 68,8 mm

- wysokość z pokrywką wypełnianą formaliną 102 mm

pH substancji utrwalającej: neutralne Opakowanie zbiorcze 24 szt. Pokrywa wypełniona substancją utrwalającą o stężeniu formaldehydu 4% (10% roztwór formaliny). w ilości 40 ml. Uwalnianie formaliny poprzez innowacyjny system w momencie zakręcania pojemnika po umieszczeniu w nim materiału tkankowego. Zaproponowana konstrukcja pojemnika w pełni zabezpieczająca biopsyjny materiał tkankowy oraz zapewniająca właściwe utrwalenie materiału tkankowego. Prosimy również o wyrażenie zgody na zaproponowanie pojemników w opakowaniu zbiorcze po 24 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości tj.: 24 szt. x 2 op. = 48 szt.

Odpowiedź na pytanie nr 27

Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie pojemnika o ww. parametrach.

Pytanie nr 28

Załącznik nr 2- Zadanie 2 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga zaproponowania pojemników do bezpiecznego i bezkontaktowego utrwalania materiału tkankowego w formalinie o konstrukcji uniemożliwiającej przelanie (powrót) formaliny do pokrywy/nakrętki, w której pierwotnie umieszczony jest środek utrwalający, już po zakręceniu pojemnika i uwolnieniu formaliny z pokrywy/nakrętki w celu zalania materiału tkankowego utrwalaczem? Tylko i wyłącznie pojemniki o konstrukcji uniemożliwiającej przelanie (powrót) utrwalacza do pokrywy/nakrętki w pełni zabezpieczają materiał tkankowy w szczególności w czasie transportu w przypadku przewrócenia się pojemnika eliminując sytuację, w której materiał tkankowy przebywa w środowisku suchym bez kontaktu ze środkiem utrwalającym. Skutkiem przelania/powrotu formaliny do zbiornika, w którym znajduje się ona pierwotnie może być uszkodzenie i wysuszenie materiału tkankowego a także bezpowrotne jego zniszczenie bez możliwości postawienia właściwej diagnozy medycznej.

Odpowiedź na pytanie nr 28

Zamawiający **nie wymaga** pojemników posiadających takie rozwiązanie.

Pytanie nr 29

Załącznik nr 2- Zadanie 5 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie szkiełek o następującej charakterystyce:

Szkiełka podstawowe do drukarek termotransferowych, krawędzie szlifowane, narożniki sfazowane, kolor biały op.-50 szt. Szkiełka podstawowe z jednostronnym emaliowanym polem do opisu w kolorze białym.

Krawędzie szlifowane. Narożniki sfazowane pod kątem 45 stopni. Szkiełka optycznie czyste i nieposklejane.

Wymiary zewnętrzne 25x75x1,0-1,2 mm. Szkiełka bez żadnych oznaczeń (kropek, napisów, logotypów itp.).

Opakowanie handlowe 50 szt. Szkło o poniższym składzie chemicznym: SiO₂(70~73%): R₂O(13~15%): CaO(7~12%): MgO(1~4.5%): Al₂O₃(1~2%) Fe₂O₃(0.08~0.14%)

Odpowiedź na pytanie nr 29

Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie ww. szkiełek.



Pytanie nr 30

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy zdania „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 400 zł netto”

W związku z kosztami wysyłki/ sposobem pakowania w opakowania zbiorcze prosimy o ustanowienie minimalnej wartości zamówienia w kwocie 400 zł.

Odpowiedź na pytanie nr 30

Zamawiający nie zmienia zapisów umowy na zaproponowany przez Wykonawcę.

Pytanie nr 31

Zamawiający w SWZ pisze:

W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia oraz na potwierdzenie, że oferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych

Zwracamy uwagę iż aktualną ustawą jest ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) ujednolicona: Dz. U. 2024 poz. 1620 z dnia 10.10.2024.

Odpowiedź na pytanie nr 31

Zamawiający potwierdza iż aktualną ustawą jest ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) ujednolicona: Dz. U. 2024 poz. 1620 z dnia 10.10.2024.

Pytanie nr 32

Prosimy o modyfikację zapisów § 8 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź na pytanie nr 32

Zamawiający nie zmienia zapisów §8 projektu umowy.

Pytanie nr 33

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o modyfikację formularza cenowego poprzez dodanie, „Nazwy producenta” oferowanego asortymentu. Wskazanie numeru katalogowego wraz z producentem jednoznacznie określa, jaki produkt jest oferowany przez Wykonawcę, a tym samym pozwala Zamawiającemu na egzekwowanie właściwego wykonywania umowy przez Wykonawców – daje Zamawiającemu również gwarancję, że podczas wykonywania umowy produkt nie zostanie zastąpiony zamiennikiem o gorszej, jakości, jak i pozwoli już na etapie badania oferty stwierdzić, że został zaofertowany wymagany asortyment.

Odpowiedź na pytanie nr 33

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację formularza cenowego poprzez dodanie, „Nazwy producenta” oferowanego asortymentu.

Pytanie nr 34

W związku z tym iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów projektu umowy w §8, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą o poniższej treści:

Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za: odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości netto umowy.

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów



(art. 353¹ KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

Odpowiedź na pytanie nr 34

Zamawiający wprowadza modyfikację §8 ust.1 pkt.3 projektu umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:

„1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Zamawiającego kar umownych w następujących wysokościach:

3) 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy za odstąpienie od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”

Pytanie nr 35

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna suma kar umownych nie przekroczyła poziomu 20% wartości netto umowy?

Wykonawca zwraca uwagę, iż w świetle orzecznictwa, a także wyjaśnień umieszczonych na stronach Urzędu Zamówień Publicznych, za karę rażąco wygórowaną, nieproporcjonalną i nie spełniającą swej kompensacyjnej funkcji należy uznać karę w sytuacji, w której równa się ona bądź jest zbliżona do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania. Wprowadzenie limitu zgodnie z powyższą propozycją pozwoli uniknąć takiej sytuacji.

Wykonawca nadmienia, iż klauzula przewidująca kary umowne o wygórowanym została uznana przez Urząd Zamówień Publicznych za klauzulę kontrowersyjną, naruszającą równowagę stron w sposób nadmierny, a „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z dn. 24 stycznia 2014 r., sygn. I CSK 124/13).

Nadto zgodnie z przyjętym przez KIO stanowiskiem: „Nie można akceptować takich mechanizmów, które pozbawią wykonawcy przychodu z tytułu świadczonej usługi. Kara umowna powinna mieć wysokość, która będzie odczuwalna w stopniu dyscyplinującym stronę umowy, ale nie w stopniu prowadzącym do rażącego wzbogacenia jednej strony kosztem drugiej, a wręcz czyniącym niecelowym jej wykonywanie.” (wyrok z dn. 28.12.2018 r., sygn. akt 2574/18). W świetle powyższego zasadnym jest postulat Wykonawcy, aby już na etapie formułowania warunków umowy wprowadzić rozwiązania zabezpieczające przez zaistnieniem skrytykowanej przez KIO sytuacji.

Odpowiedź na pytanie nr 35

Zamawiający wprowadza modyfikację §8 ust. 3 projektu umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić Strony wynosi 20% wartości umowy, o której mowa w §5 ust. 1, w przypadku kar dla Wykonawcy.”

Pytanie nr 36

Pytania handlowe:

Pakiet 5, poz.1

W związku ze zmianą konfekcjonowania szkiełek przez producenta prosimy o dopuszczenie szkiełek podstawowych ciętych, z dwustronnym matowym polem do opisu, o sposobie pakowania: 1 opakowanie kartonowe zawiera: 50 szt. szkiełek, bez żadnych otulin i przekładek bibułkowych, owinięte w celofan. Pudełka kartonowe dodatkowo zabezpieczone zgrzewaną folią, umożliwiającą łatwe otwieranie, opakowanie dwuczęściowe (nakładane od góry) – zamiast kopertowego. Są to szkiełka obecnie dostarczane do Zamawiającego w ramach umowy.

Odpowiedź na pytanie nr 36

Zamawiający dopuszcza ww. szkiełka.



Pytanie nr 37

Pakiet 17

poz. 2 : Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw w rozmiarze 125mm co jedynie nieznacznie odbiega od pierwotnego wymogu?

poz. 7 : Czy Zamawiający dopuści do oceny testy w opakowaniu a'250 podwójnych pasków?

poz. 1-2 : 3. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawów o temperaturze zgrzewania 165°C - 200°C?

Poz. 1-2 : 5. Czy Zamawiający dla potwierdzenia jakości oferowanych wymaga aby liczba warstw folii w rękawach potwierdzona była przez niezależną akredytowaną organizację opiniującą co jest jedyną możliwością rzetelnego potwierdzenia wymaganej przez Zamawiającego liczby warstw folii?

Odpowiedź na pytanie nr 37

Ad. 1 Zamawiający dopuszcza do oceny rękaw w rozmiarze 125mm.

Ad. 2 Zamawiający dopuszcza do oceny testy w opakowaniu a'250 podwójnych pasków.

Ad. 3 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawów o temperaturze zgrzewania 165°C - 200°C.

Ad. 4 Zamawiający dla potwierdzenia jakości oferowanych wymaga aby liczba warstw folii w rękawach potwierdzona była przez niezależną akredytowaną organizację opiniującą co jest jedyną możliwością rzetelnego potwierdzenia wymaganej przez Zamawiającego liczby warstw folii

Pytanie nr 38

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 1

W związku z pojawiającymi się zapytaniami Wykonawców dotyczącymi błędnego wymogu uznania fartucha jako ŚOI prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny. Fartuch niesterylny stosowany w środowisku medycznym ze względu na swoją konstrukcję i właściwości nie spełnia wymagań w odniesieniu do środka ochrony osobistej kategorii I. Wynika to z wymagań zawartych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

Odpowiedź na pytanie nr 38

Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

Pytanie nr 39

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści Podkład bibułowo-foliowy 2-warstwowy (1warstwa bibuły, 1 warstwa folii)? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 39

Zamawiający nie dopuszcza podkładu bibułowo-foliowego 2-warstwowego (1warstwa bibuły, 1 warstwa folii).

Pytanie nr 40

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści podkład bibułowo-foliowy o długości 50mb z przeliczeniem zamawianej ilości do pełnych rolek w górę? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 40

Zamawiający dopuszcza podkład bibułowo-foliowy o długości 50mb z przeliczeniem zamawianej ilości do pełnych rolek w górę.

Pytanie nr 41

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści podkład bibułowo-foliowy na rolce, nieprzemakalny, 2-warstwowy (celuloza 24gr + folia 15µm) z perforacją 50 cm, szer. 33 cm, o długości 50m z przeliczeniem zamawianej ilości do pełnych rolek w górę?



Odpowiedź na pytanie nr 41

Zamawiający nie dopuszcza podkładu bibułowo-foliowego na rolce, nieprzemakalnego, 2-warstwowy (celuloza 24gr + folia 15 μ m) z perforacją 50 cm, szer. 33 cm, o długości 50m.

Pytanie nr 42

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści podkład bibułowo-foliowy na rolce, nieprzemakalny, 3-warstwowy (celuloza 36gr + folia 13 μ m) z perforacją 50 cm, szer. 32 cm, o długości 20m z przeliczeniem zamawianej ilości do pełnych rolek w górę?

Odpowiedź na pytanie nr 42

Zamawiający dopuszcza podkład bibułowo-foliowy na rolce, nieprzemakalny, 3-warstwowy (celuloza 36gr + folia 13 μ m) z perforacją 50 cm, szer. 32 cm, o długości 20m.

Pytanie nr 43

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści podkład bibułowo-foliowy o długości 50mb z przeliczeniem zamawianej ilości do pełnych rolek w górę? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 43

Zamawiający nie dopuszcza podkładu bibułowo-foliowego o długości 50mb.

Pytanie nr 44

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści podkład bibułowo-foliowy o długości 40mb z przeliczeniem zamawianej ilości do pełnych rolek w górę? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 44

Zamawiający nie dopuszcza podkładu bibułowo-foliowego o długości 40mb.

Pytanie nr 45

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 8

Czy Zamawiający dopuści Serwetę nieprzemakalną, jałową, bez przylepca, z otworem w rozmiarze $\emptyset 5$, wymiary: 50cm x 60cm?

Odpowiedź na pytanie nr 45

Zamawiający nie dopuszcza serwety nieprzemakalnej, jałowej, bez przylepca, z otworem w rozmiarze $\emptyset 5$, wymiary: 50cm x 60cm.

Pytanie nr 46

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści Serwetę nieprzemakalną, jałową, z przylepcem, z otworem w rozmiarze $\emptyset 5$, wymiary: 45cm x 45cm, tolerancja rozmiaru +5cm?

Odpowiedź na pytanie nr 46

Zamawiający dopuszcza Serwetę nieprzemakalną, jałową, z przylepcem, z otworem w rozmiarze $\emptyset 5$, wymiary: 45cm x 45cm, tolerancja rozmiaru +5cm.



Pytanie nr 47

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści Serwetę nieprzemakalną, jałowa, z przylepcem, z otworem w rozmiarze Ø7, wymiary: 50cm x 60cm?

Odpowiedź na pytanie nr 47

Zamawiający nie dopuszcza serwety nieprzemakalnej jałowej z przylepcem, z otworem w rozmiarze Ø7, wymiary: 50cm x 60cm.

Sporządził:
O. Szaran