



EZ.272.033.2023

Wrocław, dnia ... 03. m. 2023

874
EZI...../23

Dotyczy: zmiany SWZ, odpowiedzi na pytania do postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawy wyrobów medycznych do hemodynamiki (**sygnatura sprawy EZ/822/411-02/23**).

Dyrekcja Dolnośląskiego Szpitala Specjalistycznego im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej, informuje, że do ww. postępowania zostały złożone pytania. W związku z powyższym, zgodnie z art. 135 i art. 137 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytania wraz z wyjaśnieniami i zmianami treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

Pytanie 1

„Czy Zamawiający w Zadaniu 24 - Obudowa czujnika cieczy wstrzykiwanej (termistor), nie wpisał omyłkowo informacji , wg karty parametrów , poz.1 Czujnik do pomiaru temperatury kompatybilny z zestawem do monitorowania hemodynamicznego w angiografii Azurion Clarity firmy Phillips ? Według zapisu w Zadaniu 24 i wg karty parametrów spełnia wymagania zapis z poz. 2 Czujnik do pomiaru temperatury kompatybilny z zestawem do monitorowania hemodynamicznego PICCO na Sali intensywnego nadzoru kardiologicznego.”

Odpowiedź: Zamawiający nie czyni wymogu parametru wskazanego w pkt. 1 „Karty Parametrów” dla Zadania 24. Wobec powyższego Zamawiający dokonuje wykreślenia ww. pozycji „Karty Parametrów” „Czujnik do pomiaru temperatury kompatybilny z zestawem do monitorowania hemodynamicznego w angiografii Azurion Clarity firmy Phillips”. W załączeniu zmieniona „Karta Parametrów” dla Zadania 24.

Pytanie 2

„Dotyczy wzoru umowy - Załącznik nr 3a 1) Czy Zamawiający zgodzi się na 30-dniowy termin płatności faktury?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3

„2) Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie kar w § 15 ust. 1 pkt 1 do 0,5%?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

„2) Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie kar w § 15 ust. 1 pkt 2 do 1%?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych: „Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.



**DOLNY
ŚLĄSK**

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław
e-mail: szpital_marciniaka@pro.onet.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl

Sporządziła: Ewa Kupis
Sprawdziła: Elżbieta Borowik



Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka
Centrum Medycyny Ratunkowej

Pytanie 6

„Zad.2.1 Czy Zamawiający dopuści cewniki diagnostyczne do koronarografii o długościach 100 cm, 110 cm i 125 cm? Pozostałe parametry bez zmian”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, przy zachowaniu pozostałych parametrów.

Pytanie 7

„Dotyczy przedmiotu zamówienia- pakiet nr 4

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 poz. 1 dopuści Introduktor do tętnicy udowej w rozmiarach 4-9F, W zestawie introducer z uszkiem szewnym, igła 18G (20G dla rozmiaru 4Fr) o dł. 6.5cm, dylatator, przewodnik o średnicy 0.038" o dł. odpowiednio 45cm (dla introducerów 11cm) i 60cm (dla introducerów 23cm) z zachowaniem pozostałych parametrów?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8

„Dotyczy przedmiotu zamówienia- pakiet nr 5

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 dopuści Zestaw do usuwania ciał obcych z naczyń o zmienionym parametrze nr 3 tj.: pętla do małych naczyń, w tym wieńcowych, w zakresie pomiędzy 2-7mm, długość cewnika 150 cm, długość pętli 175cm- 3 średnice do wyboru Zamawiającego? Pozostałe zgodne z SWZ.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 9

„Zadanie nr 25 Czy zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych elektrody do czasowej stymulacji serca powinny posiadać kod długości umożliwiający kontrolę głębokości wprowadzenia?”

Odpowiedź: Zamawiający wymagał i wymaga, aby zaoferowany asortyment był zarejestrowany jako wyrób medyczny, w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych i był dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie RP. Wobec powyższego ma spełniać wszystkie wymogi określone powyższym uregulowaniem oraz parametrami wskazanymi w „Karcie Parametrów”. Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że opisany w „Formularzu cenowym” przedmiot zamówienia stanowi minimum techniczne i jakościowe wymagane przez Zamawiającego (są to wymagania minimalne – dopuszcza się wszystkie cechy dodatkowe, podnoszące jakość oferowanych wyrobów).

Pytanie 10

„Zadanie nr 25 Czy zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych elektrody do czasowej stymulacji serca powinny być przeznaczone do ciągłego używania przez okres powyżej 24 godzin i nie dłużej niż 30 dni?”

Odpowiedź: Zamawiający wymagał i wymaga, aby zaoferowany asortyment był zarejestrowany jako wyrób medyczny, w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych i był dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie RP. Wobec powyższego ma spełniać wszystkie wymogi określone powyższym uregulowaniem oraz parametrami wskazanymi w „Karcie Parametrów”. Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że opisany w „Formularzu cenowym” przedmiot zamówienia stanowi minimum techniczne i jakościowe wymagane przez Zamawiającego (są to wymagania minimalne – dopuszcza się wszystkie cechy dodatkowe, podnoszące jakość oferowanych wyrobów).

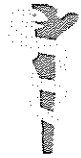


**DOLNY
ŚLĄSK**

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław
e-mail: szpital_marciniaka@pro.onet.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl

Sporządziła: Ewa Kupis

Sprawdziła: Elżbieta Borowik



Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka
Centrum Medycyny Ratunkowej

Pytanie 11

„Zadanie nr 25 Proszę o podanie typów kardiostymulatorów posiadanych przez Zamawiającego, z którymi powinien być kompatybilny przedmiot zamówienia.”

Odpowiedź: Zamawiający posiada kardiostymulatory Biotronic Reacor Adapt S, ITAM MIP-801. Wobec powyższego Zamawiający dokonuje zmiany „Karty Parametrów” dla Zadania 25 poprzez wprowadzenie w pkt. 4 obowiązkowego wymogu : „Kompatybilna z kardiostymulatorami Biotronic Reacor Adapt S, ITAM MIP-801”.

Pytanie 12

„Zadanie nr 25 Czy w oparciu o polską normę PN-EN 60601-1 „Medyczne urządzenie elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego” Zamawiający oczekuje elektrod do czasowej stymulacji serca spełniających te wymogi, czyli posiadających zabezpieczenie elementów łączących z aparaturą (kardiostymulatorem) przed przypadkowym wyładowaniem elektrycznym?”

Odpowiedź: Zamawiający wymagał i wymaga, aby zaoferowany asortyment był zarejestrowany jako wyrób medyczny, w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych i był dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie RP. Wobec powyższego ma spełniać wszystkie wymogi określone powyższym uregulowaniem oraz parametrami wskazanymi w „Karcie Parametrów”. Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że opisany w „Formularzu cenowym” przedmiot zamówienia stanowi minimum techniczne i jakościowe wymagane przez Zamawiającego (są to wymagania minimalne – dopuszcza się wszystkie cechy dodatkowe, podnoszące jakość oferowanych wyrobów).

Pytanie 13

Dotyczy załącznika nr 3 do SWZ

„1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 17 ust. 1 (dot. zał. nr 3 do SWZ), § 15 ust. 1 (dot. zał. nr 3a do SWZ), § 16 ust. 1 (dot. zał. nr 3b do SWZ),

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne: (...)”

„(...) 1) w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy wyrobów za każdy dzień zwłoki w dostawie, począwszy od dnia następującego po upływie terminu określonego w § 3 ust. 2 oraz w § 4 ust. 2, § 5 ust. 5 do dnia zrealizowania dostawy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14

Dotyczy załącznika nr 3 do SWZ

„1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 17 ust. 1 (dot. zał. nr 3 do SWZ), § 15 ust. 1 (dot. zał. nr 3a do SWZ), § 16 ust. 1 (dot. zał. nr 3b do SWZ),

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne: (...)”

„(...) 2) w wysokości 0,5% wartości brutto wyrobów, których dotyczy reklamacja, za każdy dzień zwłoki w wykonaniu zobowiązań wynikających z odpowiedzialności z tytułu gwarancji i rękojmi, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto produktów będących przedmiotem umowy, których dotyczy reklamacja.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

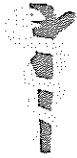


**DOLNY
ŚLĄSK**

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław
e-mail: szpital_marciniaka@pro.onet.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl

Sporządziła: Ewa Kupis

Sprawdziła: Elżbieta Borowik



Pytanie 15

Dotyczy załącznika nr 3 do SWZ

„1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 17 ust. 1 (dot. zał. nr 3 do SWZ), § 15 ust. 1 (dot. zał. nr 3a do SWZ), § 16 ust. 1 (dot. zał. nr 3b do SWZ),

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne: (...)”

„(...) 3) w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy, za każdy dzień zwłoki w wykonaniu zobowiązań wynikających z § 5 ust. 1, § 6 ust. 3 i ust. 4 umowy, począwszy od dnia następującego po upływie terminu, do wykonania zobowiązania do dnia wykonania zobowiązania, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy;”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16

Dotyczy załącznika nr 3a do SWZ

„1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 17 ust. 1 (dot. zał. nr 3 do SWZ), § 15 ust. 1 (dot. zał. nr 3a do SWZ), § 16 ust. 1 (dot. zał. nr 3b do SWZ),

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne: (...)”

„(...)1) w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy wyrobów za każdy dzień zwłoki w dostawie, począwszy od dnia następującego po upływie terminu określonego w § 3 ust. 2 umowy do dnia zrealizowania dostawy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy;”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 17

Dotyczy załącznika nr 3a do SWZ

„1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 17 ust. 1 (dot. zał. nr 3 do SWZ), § 15 ust. 1 (dot. zał. nr 3a do SWZ), § 16 ust. 1 (dot. zał. nr 3b do SWZ),

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne: (...)”

„(...)2) w wysokości 0,5% wartości brutto wyrobów, których dotyczy reklamacja, za każdy dzień zwłoki w wykonaniu zobowiązań wynikających z odpowiedzialności z tytułu gwarancji i rękojmi, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wyrobów, których dotyczy reklamacja;”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 18

Dotyczy załącznika nr 3a do SWZ

„1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 17 ust. 1 (dot. zał. nr 3 do SWZ), § 15 ust. 1 (dot. zał. nr 3a do SWZ), § 16 ust. 1 (dot. zał. nr 3b do SWZ),

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne: (...)”

„(...)3) w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy, za każdy dzień zwłoki w wykonaniu zobowiązań wynikających z § 4 ust. 3 i ust. 4 umowy, począwszy od dnia następującego po upływie terminu do wykonania zobowiązania do dnia wykonania zobowiązania, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy;”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.





Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka
Centrum Medycyny Ratunkowej

Pytanie 19

Dotyczy załącznika nr 3b do SWZ

„1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 17 ust. 1 (dot. zał. nr 3 do SWZ), § 15 ust. 1 (dot. zał. nr 3a do SWZ), § 16 ust. 1 (dot. zał. nr 3b do SWZ),

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne: (...)”

„(...)1) w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy wyrobów za każdy dzień zwłoki w dostawie, począwszy od dnia następującego po upływie terminu określonego w § 3 ust. 2, § 4 ust. 5 umowy do dnia zrealizowania dostawy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy;”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 20

Dotyczy załącznika nr 3b do SWZ

„1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 17 ust. 1 (dot. zał. nr 3 do SWZ), § 15 ust. 1 (dot. zał. nr 3a do SWZ), § 16 ust. 1 (dot. zał. nr 3b do SWZ),

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne: (...)”

„(...)2) w wysokości 0,5% wartości brutto wyrobów, których dotyczy reklamacja, za każdy dzień zwłoki w wykonaniu zobowiązań wynikających z odpowiedzialności z tytułu gwarancji i rękojmi, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wyrobów, których dotyczy reklamacja;”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 21

Dotyczy załącznika nr 3b do SWZ

„1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 17 ust. 1 (dot. zał. nr 3 do SWZ), § 15 ust. 1 (dot. zał. nr 3a do SWZ), § 16 ust. 1 (dot. zał. nr 3b do SWZ),

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu następujące kary umowne: (...)”

„(...)3) w wysokości 0,5% wartości brutto umowy, wskazanej w § 9 ust. 1 umowy, za każdy dzień zwłoki w wykonaniu zobowiązań wynikających z § 4 ust. 1, § 5 ust. 3 i ust. 4 umowy, począwszy od dnia następującego po upływie terminu do wykonania zobowiązania do dnia wykonania zobowiązania, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy;”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 22

„Dotyczy przedmiotu zamówienia- pakiet nr 4

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 poz. 2 dopuści Introduktor do tętnicy promieniowej, który w zestawie posiada introducer z uszkiem szewnym, igła 20G /21G o dł. 4cm, dylator, przewodnik o średnicy 0.018" i dł. 45cm z końcówką prostą? Pozostałe wymagania bez zmian.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

W załączeniu zmienione „Karty Parametrów” dla Zadania 24 i 25.

Zgodnie z Rozdziałem XV OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY pkt. 8 SWZ, jeśli Zamawiający zmieni opis przedmiotu zamówienia zawarty w „Formularzu cenowym”, „Kartach Parametrów” bądź „Ofercie Wykonawcy” ofertę należy złożyć z naniesioną poprawką. Niedopuszczalne jest, by opis oferowanego przedmiotu zamówienia był inny niż miałby być realizowany.



**DOLNY
ŚLĄSK**

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław
e-mail: szpital_marciniaka@pro.onet.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl

Sporządziła: Ewa Kupis

Sprawdziła: Elżbieta Borowik



Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka
Centrum Medycyny Ratunkowej

Ponadto Dyrekcja Dolnośląskiego Szpitala Specjalistycznego im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej w oparciu o art. 135 i art. 137 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, dokonuje modyfikacji treści SWZ, a mianowicie w związku z pytaniami zadanymi do ww. postępowania **przedłuża termin składania i otwarcia ofert do dnia 15.11.2023r.**, miejsce i godziny pozostają bez zmian. Jednocześnie zmianie ulega termin związania ofertą do dnia **12.02.2024r.** Wobec powyższego zmianie ulega pkt. 1 Rozdziałów XIV, XVII, XVIII Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie zmiany ww. terminów.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w wyniku dokonanych zmian dokonał zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu.

Zastępca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Eksploatacyjnych

mgr *Tomasz Dymyt*



**DOLNY
ŚLĄSK**

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław
e-mail: szpital_marciniaka@pro.onet.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl

Sporządziła: Ewa Kupis
Sprawdziła: Elżbieta Borowik

ZADANIE 24- Obudowa czujnika cieczy wstrzykiwanej (termistor) - KARTA PARAMETRÓW- ZMIANA			
i.p.	parametry techniczne	miejsce oferty, na którym znajduje się opis potwierdzający spełnianie parametru	punkty za parametry dodatkowe
Obudowa czujnika cieczy wstrzykiwanej (termistor)			
WYMAGANE			
2	Czujnik do pomiaru temperatury kompatybilny z zestawem do monitorowania hemodynamicznego PICCO na sali intensywnego nadzoru kardiologicznego		x
x	x	x	x



ZADANIE 25 Elektroda do czasowej stymulacji przezżyłnej - KARTA PARAMETRÓW - ZMIANA

l.p.	parametry techniczne	miejsce oferty, na którym znajduje się opis potwierdzający spełnianie parametru	punkty za parametry dodatkowe
1. Elektroda do czasowej stymulacji przezżyłnej			
PARAMETRY WYMAGANE			
1	Dostępne średnice cewnika 5F, 6F		x
2	Prosta lub zagięta końcówka do wyboru zamawiającego		x
3	Termin ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostarczenia*		x
4	Kompatybilna z kardiostymulatorami Biotronic Reaocor Adapt S, ITAM MIP-801*		
PARAMETRY DODATKOWE			
1	Dostępna wersja z miękką końcówką		0/20
<p>* Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oświadczenia w celu potwierdzenia przez Wykonawcę spełniania przez zaofertowany wyrób medyczny wyspecyfikowanych parametrów, z zastrzeżeniem, że złożone oświadczenie winno jednoznacznie wskazywać nazwę potwierdzanego parametru, zgodnie z zapisami „Karty parametrów”.</p>			

- Centrum Medycyny Ratunkowej
 ul. gen. Augusta Emila Fieldorfa 2
 54-049 Wrocław
 NIP: 8992228560, REGON: 00632030
 KRS: 000040364

