

Dział Zamówień Publicznych

Kraków, 02.03.2023 r.

tel. 0-12 614 25 32

fax. 0-12 614 34 86

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.271.2. 225. 2023

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II powiadamia zainteresowane strony, że wpłynęły pytania do postępowania nr **DZ.271.2.2023 – dostawa nici chirurgicznych, klejów i klipsów naczyniowych.**

1. Pytanie do Pakietu 27:

Czy Zamawiający w pakiecie 27 dopuści elektrodę nasierdziową bipolarną z mocowaniem w formie „wąsów” z igłą międzyżebrową o długości 82 mm i zakończeniu typu „lancet point”, którą po odcięciu w bezpieczny sposób zastępuje się adapterami 2 mm z osłoną zabezpieczającą przed przepięciami po połączeniu z rozrusznikiem zewnętrznym (kardiostymulatorem), przewody od biegunów ze stalowej skrętki izolowane w osłonie z biokompatybilnego polietylenu tworzące jedną nić o średnicy 0.45mm, długość całkowita elektrody 60 mm ?

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Pytania do pakietu 30

Pytanie 1 poz. 1 i 2. Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny tj. produkt, który jest bezpośrednimi odpowiednikami produktów przedstawionych w specyfikacji, o tej samej nazwie międzynarodowej, postaci farmaceutycznej i dawce? Różnice podane w nawiasach: Środek o jednoczesnym działaniu hemostatycznym i przeciwzrostowym, zbudowany z hydrofilnych mikrocząstek oczyszczonej, naturalnej skrobi (proszek syntetyzowany przez oczyszczoną skrobię sieciowaną w ramach zastrzeżonego procesu chemicznego – parametr lepszy . W oczyszczonej skrobi sieciowanej zmianie ulega budowa makrocząsteczkowa skrobi co ma bardzo dobry wpływ na jej właściwości fizykochemiczne. Tak szeroko rozumiana technologia chemiczna jest lepsza od wymaganej od Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Oczyszczona skrobia sieciowana jest odporna na zmiany temperatury, obróbkę chemiczną oraz pH produktu wytwarzanego i gotowego) o wysokiej zdolności pochłaniania wody (udokumentowanie zdolności pochłaniania wody w przypadku środków hemostatycznych jest niezasadne, ponieważ posługujemy się powierzchnią tkanki, na której możemy uzyskać efekt hemostatyczny, proces hemostazy i absorpcji krwi i przebiega bezpośrednio na powierzchni tkanki, dlatego prosimy o dopuszczenie proszku bez zapisu „o wysokiej zdolności pochłaniania wody”), przyspieszający kaskadę krzepnięcia i wytwarzający skrzep hemostatyczny, biokompatybilny, wolny od pirogenów; produkowany w postaci proszku w jednorazowym aplikatorze, o możliwości zaaplikowania w postaci proszku, pasty lub żelu.

Pozycja 1 Jednorazowy aplikator, 3g.

Pozycja 2 Jednorazowy aplikator , 5g.

Pytanie 2 poz. 3 Jednorazowy, sterylny aplikator kompatybilny ze środkiem hemostatycznym opisanym w pozycjach 1 i 2, przeznaczony do procedur laparoskopowych o długości 40cm- nadmiar się ucina, z możliwością wygięcia do odpowiedniego kształtu.

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3.Pytanie 3 Wykonawca zaproponował produkt równoważny, który od wielu lat jest znany Zamawiającemu i nie zgłaszał on uwag w trakcie jego używania. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o samodzielne stworzenie granic równoważności przy zachowaniu zasad konkurencyjności lub wskazanie norm lub funkcjonalności produktu bez wskazywania konkretnych danych technicznych. Brak zakresów utrudnia dopasowanie produktu identycznego i ciężko określić co Zamawiający uważa za produkt równoważny w oparciu o artykuł 99 ust. 4-6 PZP

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

4.Pytanie 1 pakiet 8

Czy Zamawiający dopuści igłę okrągłą oraz szew monofilamentowy spełniającą pozostałe zapisy SWZ?

Odp. Tak.

5.Pytanie 2 pakiet 11 poz. 6

Czy Zawijający dopuści szew o długości 90 cm spełniający pozostałe zapisy SWZ?

Odp. Tak.

6.Pytanie 3 pakiet 12 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści szew 70 cm spełniający pozostałe zapisy SWZ?

Odp. Tak.

7.Pytanie 4 pakiet 14 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści igłę okrągłą?

Odp. Tak.

8.Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbek w zakresie pakietu nr 23 poz. 1 i 2 ?

Uprzejmie informuję , że produkty w pakiecie 23 pozycje 1 i 2 nie są wyrobem medycznym a produktem leczniczym.

Bezpłatne dostarczanie próbek produktów leczniczych jest formą reklamy leków (pragniemy w tym miejscu zaznaczyć, że powyższy produkt leczniczy jest powszechnie znany, stosowanym przez lekarzy- nie jest produktem nowym na rynku), która może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept. Oznacza to, że przedstawicielom firm farmaceutycznych nie wolno dostarczać próbek bezpośrednio pacjentom, zakładom opieki zdrowotnej, aptekom. Odbiorcą próbki może być

tylko lekarz, który wystąpił do przedstawiciela medycznego lub handlowego o dostarczenie mu próbki.

Wobec czego, w myśl ustawy Prawo Farmaceutyczne - art. 54, nie możemy przekazać Zamawiającemu bezpłatnych próbek do postępowania przetargowego.

Wniosek w sprawie zmiany zapisów SWZ

Odp. Tak.

9.ad załącznik nr 3 do SWZ pakiet 25 pozycje 1 i 2

Wnosimy o odstąpienie i wykreślenie przez Zamawiającego w Pakiecie 25 wymogu posiadania przez klej potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa w badaniach klinicznych udokumentowanym dowodem w postaci prospektywnego, randomizowanego badania klinicznego in vivo z udziałem ludzi, który narusza przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2022 poz. 1710 z zm.), w szczególności zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców oraz jest bezprzedmiotowy w sytuacji, gdy produkt przeszedł ocenę kliniczną, zgodnie z wymaganiami dyrektywy o wyrobach medycznych tj. MDD 93/42/EWG, w której udowodniono działania kliniczne zgodne z przeznaczeniem wyrobu.

Podkreślamy, że Zamawiający wymagając prospektywnego, randomizowanego badania klinicznego in vivo z udziałem ludzi na dowód potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa kleju, naruszył zasadę uczciwej konkurencji doprowadzając do wyeliminowania innych Wykonawców z postępowania i ograniczając możliwość złożenia oferty do tylko jednego Wykonawcy.

Niezasadne i bezpodstawne ograniczenie innym oferentom dostępu do zamówienia publicznego skutkuje pozbawieniem Zamawiającego możliwości uzyskania korzystniejszych cen w przedmiotowym postępowaniu.

W myśl art. 16 ustawy PZP Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców.

Posiadanie przez Oferenta badań klinicznych in vivo z udziałem ludzi potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania kleju winno być przedmiotem poza cenowych kryteriów oceny ofert, za które Wykonawcy mogliby uzyskać dodatkową liczbę punktów, nie blokując w ten sposób innym Wykonawcom możliwości złożenia oferty w przedmiotowym pakiecie.

Działanie kliniczne wyrobu zostało potwierdzone w procedurze oceny zgodności dokonanej przez jednostkę notyfikowaną, a zgodność oceny z wymaganiami zasadniczymi została potwierdzona wydaniem certyfikatu CE przez jednostkę notyfikowaną.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

10.ad załącznik nr 3 do SWZ pakiet 30 pozycja 3

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania w pozycji 3 równoważnego jednorazowego sterylnego aplikatora (klasy IIa) o następujących parametrach: kompatybilnego ze środkiem hemostatycznym opisanym w pozycjach 1, 2 przeznaczonego do procedur laparoskopowych i endoskopowych, w postaci sztywnego przezroczystego aplikatora o wymaganej długości 38cm, posiadającego uchwyt na 2 palce do wygodnego aplikowania środka hemostatycznego, pakowanego pojedynczo.

Odp. Zamawiający dopuszcza proponowaną długość aplikatora.

11. Pakiet 2 poz. 2 - Czy Zamawiający dopuście zaoferowanie szwów z nicią o długości 75cm?

Odp. Nie.

12. Pakiet 2 poz. 2 - Czy Zamawiający dopuście zaoferowanie szwów z igłą o długości 36 mm?

Odp. Tak.

13. Pakiet 2 poz. 3 - Czy Zamawiający dopuście zaoferowanie podwiązek o długości 150cm?

Odp. Nie.

14. Pakiet 6 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści szwy z nicią o długości 90cm?

Odp. Tak.

15. Pakiet 6 poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą o długości 25mm?

Odp. Tak.

16. Pakiet 6 poz. 6 - Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą o długości 16mm?

Odp. Tak.

17. Pakiet 6 poz. 8 - Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą o długości 25mm?

Odp. Tak.

18. Pakiet 6 poz. 9 - Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą o długości 16mm?

Odp. Tak.

19. Pakiet 6 poz. 11 - Czy Zamawiający dopuści szwy z nicią o długości

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

20. Pakiet 6 poz. 12. - Czy Zamawiający dopuści grubość szwu 6//0?

Odp. Tak.

21. Pakiet 6 poz. 14 - Czy Zamawiający dopuści grubość szwu 2/0?

Odp. Nie.

22. Pakiet 6 poz. 14 - Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą 30mm?

Odp. Nie.

23. Pakiet 6 poz. 14 - Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą 35mm?

Odp. Tak.

24. Pakiet 8 - Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą odwrotnie tnącą?

Odp. Nie.

25. Pakiet 10 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści szwy pakowane pojedynczo wraz z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp. Tak.

26. Pakiet 10 poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą 25mm?

Odp. Tak.

27. Pakiet 10 poz. 5 - Czy Zamawiający dopuści szwy z nicią o długości 90 cm?

Odp. Tak.

28. Pakiet 16 – w związku z tym, że zamawiający nie postawił żadnych wymagań, prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia badań klinicznych i ewentualne dopuszczenie badań in-vitro.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

29. Pytania do SWZ

Pakiet nr 21

1. Czy Zamawiający w pozycji 1, 2 i 3 dopuści zaoferowanie klipsów w zasobnikach zawierających tylko 6 sztuk klipsów.

Odp. Tak.

Pakiet nr 22

2. Czy Zamawiający w pozycji 1, 2 i 3 dopuści zaoferowanie klipsów w zasobnikach zawierających tylko 6 sztuk klipsów.

Odp. Tak.

3. Czy Zamawiający w pozycji 6, 7 i 8 dopuści zaoferowanie klipsownic o długości 28 cm.

Odp. Tak.

Na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo Zamówień Publicznych prosimy o odpowiedź na poniższe pytania:

Pytanie 1

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 21 pozycja 1-4 dopuści magazynek pakowany po 6 lub 9 klipsów?

Odp. Tak.

30. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 21 wymaga samoprzylepnych wklejek do kartoteki pacjenta niezbędnych w procesie dokumentacji związanej ze zaimplantowanymi klipsami w trakcie wykonywanej procedury medycznej?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

31. Mając na uwadze fakt, iż Zamawiający jest w posiadaniu kilkudziesięciu sztuk sprawnego sprzętu medycznego, co pozwoli na oszczędności w postaci braku konieczności zakupu nowych klipsownic,

czy Zamawiający w Pakiecie nr 24 wymaga klipsów kompatybilnych z posiadanymi klipsownicami o poniższych parametrach:

Poz.1 klips tytanowy średni, trójkątny przekrój poprzeczny, romboidalne żłobienia na całej powierzchni wewnętrznej wysokość klipsa zamkniętego 5,6 mm; wysokość klipsa otwartego 4,8 mm; szerokość klipsa otwartego 5,8 mm

Poz.2 klips tytanowy średnio-duży, trójkątny przekrój poprzeczny, romboidalne żłobienia na całej powierzchni wewnętrznej, wysokość klipsa zamkniętego 9,0 mm; wysokość klipsa otwartego 7,8 mm; szerokość klipsa otwartego 8,4 mm

Poz.3 klips tytanowy mały, trójkątny przekrój poprzeczny, romboidalne żłobienia na całej powierzchni wewnętrznej, wysokość klipsa zamkniętego 3,6 mm; wysokość klipsa otwartego 3,0 mm; szerokość klipsa otwartego 4,2 mm

Poz.4 klips tytanowy mikro, trójkątny przekrój poprzeczny, romboidalne żłobienia na całej powierzchni wewnętrznej, wysokość klipsa zamkniętego 2,6 mm; wysokość klipsa otwartego 2,2 mm; szerokość klipsa otwartego 3,1 mm?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

33.Mając na uwadze fakt, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 (Dz.U. 2010 nr 215 poz. 1416) na podstawie art. 20 ust. 2 Ustawy z dnia 20 maja 2010 w wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 poz. 679), wyroby medyczne do implantacji i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne długotrwałego użytku, pozostające w bezpośrednim kontakcie z sercem, ośrodkowym układem krążenia, powinny być zaliczone do klasy III wyrobu medycznego, jak również inne przepisy i wytyczone standardy medyczne, czy Zamawiający wymaga by w Pakiecie nr 21 zaoferowane klipsy tytanowe posiadały III klasę wyrobu medycznego?

Odp. Tak.

34.Czy w Załączniku nr 6 do SWZ nie wystąpiła omyłka w ilości próbek dla Pakietu 21 poz. 1-4. Według załącznika należy złożyć dla każdej pozycji nie mniej niż 120 klipsów w postaci próbek. Dla porównania w pakiecie 22 wymaganych jest tylko 18 klipsów.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

35.Czy Zamawiający w pak 21 poz 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta pakowany w zasobniku po 6 sztuk?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na produkt pakowany po 6 sztuk i podtrzymuje wszystkie pozostałe zapisy SWZ.

36.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 pak 21 wymaga, by klipsy jako wyroby

medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Rozporządzenie UE 2017/745, rozdział 1 – Definicje specyficzne dla zasad klasyfikacji stanowi:

„Ośrodkowy układ krążenia” oznacza następujące naczynia krwionośne: tętnice płucne, aorta wstępująca, łuk aorty, aorta zstępująca do rozwidlenia aorty, tętnice wieńcowe, tętnica szyjna wspólna, tętnica szyjna zewnętrzna, tętnica szyjna wewnętrzna, tętnice mózgowie, pień ramienno-głowy, żyły sercowe, żyły płucne, żyła główna górna i żyła główna dolna.

Odp. Tak.

37. 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 pak 21 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?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

38. Czy Zamawiający w pak 22 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt Hem-o-lok znanego amerykańskiego producenta pakowany w zasobniku po 6 sztuk?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na produkt pakowany po 6 sztuk i podtrzymuje wszystkie pozostałe zapisy SWZ.

39. 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 pak 22 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Rozporządzenie UE 2017/745, rozdział 1 – Definicje specyficzne dla zasad klasyfikacji stanowi:

„Ośrodkowy układ krążenia” oznacza następujące naczynia krwionośne: tętnice płucne, aorta wstępująca, łuk aorty, aorta zstępująca do rozwidlenia aorty, tętnice wieńcowe, tętnica szyjna wspólna, tętnica szyjna zewnętrzna, tętnica szyjna wewnętrzna, tętnice mózgowie, pień ramienno-głowy, żyły sercowe, żyły płucne, żyła główna górna i żyła główna dolna.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

40. 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 pak 22 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?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**41. Pytanie 1: Dotyczy: Formularz ofertowo-cenowy – Załącznik nr 3 do SWZ – Pakiet nr 31
Dotyczy Pakiet nr 31:**

PAKIET NR 31								
L.p.	Grubość szwu	Długość szwu	Średnica koła	Ilość igieł	Długość igły	Rodzaj igły	Kolor szwu	Ilość saszetek
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Monofilamentowy szew haczykowy do bezwzględowego, kontrolowanego zamykania ran								
Monofilamentowy szew haczykowy do bezwzględowego, kontrolowanego zamykania ran wykonany z poliestru p-dioksanonu, wchłaniający się między 120 a 180 dniem, o sile podtrzymania tkankowego min 80% po 4 tygodniach dla rozmiaru 3/0 i większych; zaopatrzony w igłę, min. 16 haczyków na cm nitki ułożonych spiralnie oraz regulowaną pętlę eliminującą konieczność zakładania węzłów chirurgicznych.								
2.	2-0	15 cm	1/2 koła	1	26 mm	okrągła	fioletowy	60
4.	2-0	20 cm	1/2 koła	1	26 mm	okrągła	fioletowy	60

Pakiet 31, Pozycja nr 2: Czy Zamawiający w pakiecie nr 31, pozycja 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie szwu o długości 30 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odp. Tak.

Pakiet 31, Pozycja nr 4: Czy Zamawiający w pakiecie nr 31, pozycja 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie szwu o długości 45 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odp. Tak.

42. Pytanie 2: Dotyczy: Wzoru umowy – Załącznik nr 2 do SWZ – Pakiet nr 31

Dotyczy §1 ust. 5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu realizacji zamówień NA CITO do 2 dni roboczych, licząc od momentu złożenia zamówienia dla pakietu nr31?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

43. Pytanie 3: Dotyczy: Wzoru umowy – Załącznik nr 2 do SWZ – Pakiet nr 31

Dotyczy §4: 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 przysyłanie 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?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

44. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1,2 :

1. W razie zwłoki w realizacji zamówienia, Zamawiający może:

- nałożyć na Wykonawcę karę umowną w wysokości 0,5 % wartości brutto części zamówienia,

którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto części zamówienia, którego zwłoka dotyczy

1. W razie zwłoki w realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w § 4 ust. 3 umowy, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5 % wartości brutto zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

45. 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 przysyłanie 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?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

46. W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 4 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zmianę słów z „... od daty złożenia reklamacji” na „...od dnia uznania reklamacji”

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

47. Pakiet 24, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści klej tkankowy w opakowaniu o wielkości 0,70ml z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp. Nie.

48. Pakiet 24, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści klej tkankowy z 2-cyjanoakrylanu oktylu?

Odp. Nie.

49. Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 10 w poz. 5 dopuści nić o dł. 90cm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Tak.

50. Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w pakiecie nr 12 w poz. 14 dopuści nić w kolorze fioletowym? Pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Nie.

51. Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w pakiecie nr 12 w poz. 16 dopuści nić w kolorze fioletowym? Pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Nie.

52. Pytanie nr 7

Czy Zamawiający w pakiecie nr 12 odstąpi od wymogu złożenia próbki do poz. 2,3,5,7,14,16? Dostarczenie próbek do pozostałych pozycji w naszym mniemaniu w pełni pozwoli zweryfikować Zamawiającemu jakość dostarczonego asortymentu. Brak możliwości zorganizowania próbek do danych pozycji wynika z krótkiego przedziału czasowego (od ogłoszenia postępowania do terminu składania ofert), w szczególności gdy kraj produkcji naszego asortymentu to USA.

Jednocześnie chcielibyśmy zaznaczyć, że w przypadku realizacji umowy produkt będzie dostarczony w całości zgodnie z SWZ przy zachowaniu wymaganych terminów dostaw.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

53. Dotyczy pakietu nr 2, pozycji nr 1.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie szwu podwiązkowego pakowanego po 6 nitek w saszetce, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Nie.

54. Dotyczy pakietu nr 3, poz. 1-3

Czy Zamawiający wymaga, aby drut stalowy był zamocowany do igły w sposób umożliwiający rotację dla wygodniejszego i pewniejszego mocowania bez ryzyka zerwania drutu?

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

55. Dotyczy pakiet nr 3 poz. 3

Czy Zamawiający podając ilość igieł biorąc pod uwagę sposób pakowania 4x45 cm miał na myśli 4 igły?

Odp. Tak.

56. Dotyczy pakiet nr 6 poz. 12

Czy Zamawiający zgodzi się szew z igłą podwójną, okrągłą, przyostrzoną 3/8 koła, o długości 9mm wraz z nicią o grubości 6/0 lub szew z igłą podwójną, okrągłą, przostrzoną 3/8 koła o długości 13 mm wraz z nicią o grubości 5/0 długości 75 cm?

Odp.

**„szew z igłą podwójną, okrągłą, przyostrzoną 3/8 koła, o długości 9mm wraz z nicią o grubości 6/0”
- Zamawiający dopuszcza.**

„szew z igłą podwójną, okrągłą, przostrosną 3/8 koła o długości 13 mm wraz z nicią o grubości 5/0 długości 75 cm” - Zamawiający nie dopuszcza.

57. Dotyczy pakiet nr 8 poz. 1-8

Czy Zamawiający wymaga, aby nici były barwione ftalocyjaniną miedzianą?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

58. Dotyczy pakiet nr 9. Poz. 1-13

Czy Zamawiający wymaga, aby nić była nie tylko pokryta silikonem, ale dla bardziej gładkiego przechodzenia przez tkankę bez efektu łuszczenia się była impregnowana silikonem tak aby każde włókno było nim pokryte?

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

59. Dotyczy pakiet 12 poz. 1-29

Czy Zamawiający zgodzi się na szew o okresie podtrzymywania rany 3 tygodnie? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odp. Tak.

60. Dotyczy pakiet 12 poz. 1-29

Czy Zamawiający wymaga, aby dla lepszego podtrzymywania rany w momencie zakładania szwu oraz w krytycznym okresie gojenia się rany szew po otwarciu saszetki posiadał 140% minimalnej wartości USP/EP wytrzymałości na rozciąganie?

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

61. Dotyczy pakiet 26 poz. 1-2

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie podwiązki o długości 150 cm pakowanej po 2 nitki w saszetce tj. 2x150 cm. Zamawiający wymaga 3600 saszetek – oferujemy 1800 saszetek 2x150 cm lub 3600 saszetek 2x150 cm. Grubość oferowanej nici USP „2”. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

62. Wykonawca zwraca się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie przez Wykonawcę faktur w formie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem PEF zgodnie z przepisami z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym?

Tym samym prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca przekaże fakturę VAT jedynie za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym bez konieczności dostarczania faktur wraz z dostawą?

Powyższy postulat jest zgodny z art. 4 ust. 1 wspomnianej powyżej ustawy, na jego podstawie Zamawiający jest obowiązany do odbierania od Wykonawcy ustrukturyzowanych faktur elektronicznych przesłanych za pośrednictwem platformy.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

63. Pakiet nr 1

1. Czy Zamawiający w poz. 4 dopuści szew grubości 2, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian?

Odp. Nie.

64. Pakiet nr 4

2Czy Zamawiający w Pakiecie nr 4 dopuści produkt o efektywnym okresie podtrzymywania tkankowego 90 dni, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian?

Odp. Tak.

65. Pakiet nr 5

Czy Zamawiający w poz. 7 dopuści szew z igłą okrągło-tnącą, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian?

Odp. Tak.

66. Czy Zamawiający w poz. 20-21 dopuści szew z igłą długości 5,0 mm (zamiast 5,1 mm), z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian?

Odp. Tak.

67. Pakiet nr 12

Czy Zamawiający w poz. 15 dopuści szew z igłą długości 22 mm, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian?

Odp. Tak.

68. Czy Zamawiający w poz. 29 dopuści szew długości 140 cm, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian?

Odp. Tak.

69. Pakiet nr 13

Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści szew z igłą srebrną (zamiast igły czarnej), z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian?

Odp. Tak.

70. Pakiet 1, 4

W celu uzyskania miarodajności złożonych ofert, uprzejmie wnosimy o wskazanie w jaki sposób należy wyliczyć wartości pozycji w przypadkach, gdy wymagana ilość przez Zamawiającego nie przelicza się na równą ilość oferowanych opakowań? Czy Zamawiający oczekuje np. zaokrąglenia ilości oferowanych opakowań górę (zabezpieczając tym samym ilość oczekiwaną przez Zamawiającego), lub wskazania liczby opakowań z zaokrągleniem do drugiej liczby po przecinku?

Odp. Zamawiający oczekuje wskazania liczby opakowań z zaokrągleniem do drugiego miejsca po przecinku.

71. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesyłanie faktur w formacie pdf na wskazany adres e-mail? Dokument dostawy WZ będzie dostarczany wraz z dostawą.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

72. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w § 5 – Odpowiedzialność pkt. 4. Na: łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający, wynosi 40% kwoty brutto niewykorzystanej wartości umowy. Przy naliczaniu maksymalnej wysokości kar nie uwzględnia się kary naliczonej na podstawie pkt.5 paragrafu 5

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

73. Dot. Pakiet nr 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą bez określenia „kosmetyczna”?

Odp. Nie.

74. Dot. Pakiet nr 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną 36 mm oraz długość nici 75 cm?

Odp. Tak.

75. Dot. Pakiet nr 4, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści nić w kolorze fioletowym?

Odp. Nie.

76. Dot. Pakiet nr 5, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą 37 mm?

Odp. Tak.

77. Dot. Pakiet nr 5

Czy Zamawiający wszędzie tam gdzie wymaga igły trójgraniastej dopuści szew z igłą okrągłą z tnącym końcem (przyostrzona)?

Odp. Nie.

78. Dot. Pakiet nr 5

Czy Zamawiający wszędzie tam gdzie wymaga igły „naczyniowa mikroostrze” dopuści szew z igłą okrągłą z tnącym końcem (przyostrzona)?

Odp. Tak.

79. Dot. Pakiet nr 5, poz. 19

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą 6,4 mm z nitką w kolorze czarnym?

Odp. Tak.

80.Dot. Pakiet nr 5, poz. 20

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą 5 mm z nitką w kolorze czarnym o długości 15 cm?

Odp. Tak.

81.Dot. Pakiet nr 5, poz. 21

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą 5 mm z nitką w kolorze czarnym?

Odp. Tak.

82.Dot. Pakiet nr 5, poz. 23

Czy Zamawiający dopuści nić o długości 30 cm?

Odp. Tak.

83.Dot. Pakiet nr 6

Czy Zamawiający wszędzie tam gdzie wymaga igły trójgraniastej dopuści szew z igłą okrągłą z tnącym końcem (przyostrzona)?

Odp. Nie.

84.Dot. Pakiet nr 7

Czy Zamawiający dopuści szew polipropylenowy bez dodatku glikolu polietylenowego?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

85.Dot. Pakiet nr 8

Czy Zamawiający dopuści szew syntetyczny, pleciony, poliestrowy, niewchłaniający, powlekany silikonem?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zatwierdził:

Ilek. Grzegorz Fitas – Dyrektor Szpitala