Gliwice 2020-05-07

**Wyjaśnienia treści SIWZ do postepowania na dostawy wyrobów medycznych jednorazowego użycia (nr sprawy: 97/PN/20)**

1. Pakiet 1 poz. 1,2
   1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do toalety jamy ustnej zawierającego w jednym fabrycznym opakowaniu: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z ukośną manualną zastawką do regulacji siły odsysania, z 2 otworami ssącymi oraz z impregnowaną gąbką na górnej powierzchni, 15 ml bezalkoholowego płynu do płukania jamy ustnej w saszetce,1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem,1 saszetkę z 3 g preparatu nawilżającego do ust na bazie wodnej.Zestaw zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIa. Każde pojedyncze opakowanie zestawu typu blister pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn.
   2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do toalety jamy ustnej zawierający w jednym fabrycznym opakowaniu: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania, z 3 otworami ssącymi oraz z pofałdowaną gąbką na górnej powierzchni, 7 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,05% roztworem chlorku cetylopirydyny w wyciskanej saszetce, 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem, 1 saszetkę z 2 g preparatu nawilżającego do ust na bazie wodnej z cetylopirydyną i witaminą E. Każde pojedyncze opakowanie zestawu pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego przed otwarciem opakowania
   3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do toalety jamy ustnej zawierający w jednym fabrycznym opakowaniu: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z poziomą zastawką do regulacji siły odsysania, z 3 otworami ssącymi oraz z pofałdowaną gąbką na górnej powierzchni, 7 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,12% roztworem diglukonianu chlorheksydyny w wyciskanej saszetce, 1 gąbka-aplikator z poprzecznym pofałdowaniem. Każde pojedyncze opakowanie zestawu pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego przed otwarciem opakowania
2. Pakiet 1 poz. 3
   1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do 24-godzinnej toalety jamy ustnej na 6 procedur (co 4 godziny) o składzie:

- 2 osobne opakowania każde zawierające: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z 3 otworami ssącymi, z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania i pofałdowaną gąbką na górnej powierzchni; płyn do czyszczenia jamy ustnej z 0,12% roztworem chlorheksydyny w wyciskanej saszetce 7ml oraz jedną gąbkę aplikator;

- 4 osobne opakowanie zawierające: 1 gąbkę pokrytą dwuwęglanem sodu z odsysaniem z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania oraz z zagiętą końcówką, płyn do płukania jamy ustnej o właściwościach myjących, dezynfekujących i nawilżających w wyciskanej saszetce 7ml.

Każde pojedyncze opakowanie pełni jednocześnie funkcję pojemnika na płyn i pozwala na przygotowanie roztworu roboczego przed otwarciem opakowania. Zestaw posiada uchwyt do yankauera, umożliwia powieszenie na plastikowej zawieszce oraz zawiera numerację sugerującą kolejność stosowania pojedynczych odrywanych opakowań.

1. Pakiet 1 poz. 4
   1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Zestaw do 24-godzinnej toalety jamy ustnej na 3 procedury (co 8 godzin) o składzie: - 2 osobne opakowania każde zawierające: 1 szczoteczkę do zębów z odsysaniem z 3 otworami ssącymi, z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania i pofałdowaną gąbką na górnej powierzchni, 7 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,12% roztworem chlorheksydyny w wyciskanej saszetce, 1 gąbkę aplikator; - 1 osobne opakowanie zawierające: 1 gąbkę pokrytą dwuwęglanem sodu z odsysaniem z poziomą manualną zastawką do regulacji siły odsysania oraz z zagiętą końcówką, 7 ml płynu do płukania jamy ustnej z 0,05% roztworem chlorku cetylpirydyny

* **Odpowiedzi na pytania 1, 2, 3 z podpunktami: – dopuszcza pod warunkiem że szczoteczka jest wykonana z jednolitego odlewu zabezpieczającego przed wypadaniem włosia. Zestaw zawierający 0,12% roztwór chlorheksydyny.**

1. Pakiet 16:Dnia 9 marca 2016 roku zostało wprowadzone rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, zastępujące Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia, po zakończeniu okresu przejściowego trwającego od 21.04. 2018 r. do 20.04 2019 r., od 21.04.2019 r. obowiązują wymagania zgodnie z nowym rozporządzeniem 2016/425. Normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych zmieniono na normę równoważną EN 16523-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie powyższego zgodnie z nowym rozporządzeniem.

* **Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

1. Pakiet 16, poz. 1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, bezpudrowych o poziomie AQL max. 1,0. Długość min. 260 – 285 mm w zależności od rozmiaru.

* **Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

1. Pakiet 16, poz. 3: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych, pudrowanych o poziomie AQL max. 1,0.

* **Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

1. Pakiet 16, poz. 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych wewnętrzną powłoką polimeryzowaną, siła zrywania min. 25N. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną.

* **Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

1. Pakiet 16, poz. 5 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych poliizoprenowych, bezpudrowych o grubości na palcu 0,27 mm +/- 0,02 mm, poziom AQL max. 0,65.

* **Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

1. Pakiet 16, poz. 6 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych o poziomie AQL 1,5.

* **Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

1. **Pakiet nr 1 pozycja 1** Czy Zamawiający dopuści szczoteczkę wykonaną w kilku procesach (nie z jednego odlewu), pakowaną w opakowanie papierowo-foliowe?
2. **Pakiet nr 1 pozycja 1** Czy Zamawiający odstąpi od zapisu „w uchwycie rączki miejsce na umieszczenie załączonej w zestawie ampułki z 0,12% chlorheksydyną”?
3. **Pakiet nr 1 pozycja 2** Czy Zamawiający dopuści Zestaw do higieny jamy ustnej składający się ze szczoteczki, aplikatora, saszetki z 0,12% roztworem chlorheksydyny 10 ml oraz żelu do płukania. Szczoteczka i aplikator z wbudowanym złączem do linii odsysającej oraz portem kciukowym umożliwiającym regulację siły odsysania. Szczoteczka wykonana w kilku procesach ( nie z jednego odlewu) oraz małą główką i długą, smukła szyjką umożliwiającą dotarcie do wszystkich obszarów jamy ustnej. Główka aplikatora zbudowana z miękkiej pofalowanej gąbki umożliwia delikatne czyszczenie z równoczesnym odsysaniem zębów, dziąseł, języka i podniebienia. Produkt mikrobiologicznie czysty, pakowany w pojemnik plastikowy?
4. **Pakiet nr 1 pozycja 3** Czy Zamawiający dopuści Zestaw dobowy do higieny jamy ustnej co 4 godziny składający się z a) 2 opakowań zawierających szczoteczkę do zębów ze złączem do linii odsysającej oraz portem kciukowym umożliwiającym regulację siły odsysania - szczoteczki i włosie wykonane w kilku procesach (nie z jednego odlewu), saszetkę z 0,12% roztworu chlorheksydyny. B) 4 opakowań zawierających aplikator czyszcząco-ssący ze złączem do linii odsysającej oraz portem kciukowym umożliwiającym regulację siły odsysania (główka aplikatora zbudowana z miękkiej pofalowanej gąbki umożliwia delikatne czyszczenie z równoczesnym odsysaniem zębów, dziąseł, języka i podniebienia o konstrukcji ułatwiającej nanoszenie roztworów antybakteryjnych stosowanych do higieny jamy ustnej. Zawiera saszetkę z antyseptycznym płynem do płukania jamy ustnej z 0,12% roztworem chlorheksydyny. Zestaw z sugerowaną kolejnością stosowania. Mikrobiologicznie czysty, pakowany w kartonik?
5. **Pakiet nr 1 pozycja 3** Czy Zamawiający odstąpi od zapisu „Zestaw z możliwością powieszenia na plastikowej, dołączonej do zestawu zawieszce”?

* **Dotyczy pytań od 10 do 14 – Zamawiający wymaga, aby szczoteczka była wykonana z jednolitego odlewu.**

1. **Pakiet nr 1 pozycja 4** Czy Zamawiający dopuści Zestaw dobowy do higieny jamy ustnej co 4 godziny składający się z a) 2 opakowań zawierających szczoteczkę do zębów ze złączem do linii odsysającej oraz portem kciukowym umożliwiającym regulację siły odsysania - szczoteczki i włosie wykonane w kilku procesach (nie z jednego odlewu), saszetkę z 0,12% roztworu chlorheksydyny, aplikator do zwilżania ust pacjenta w formie gąbki na patyku. B) 4 opakowań zawierających aplikator czyszcząco-ssący ze złączem do linii odsysającej oraz portem kciukowym umożliwiającym regulację siły odsysania (główka aplikatora zbudowana z miękkiej pofalowanej gąbki umożliwia delikatne czyszczenie z równoczesnym odsysaniem zębów, dziąseł, języka i podniebienia o konstrukcji ułatwiającej nanoszenie roztworów antybakteryjnych stosowanych do higieny jamy ustnej. Zawiera saszetkę z antyseptycznym płynem do płukania jamy ustnej z 0,12% roztworem chlorheksydyny, aplikator do zwilżania ust pacjentów w formie gąbki na patyku. Zestaw z sugerowaną kolejnością stosowania. Mikrobiologicznie czysty, pakowany w kartonik?
2. **Pakiet nr 1 pozycja 4** Czy Zamawiający odstąpi od zapisu „Zestaw z możliwością powieszenia na plastikowej, dołączonej do zestawu zawieszce”?

* **Dotyczy pytań od 15 do 16 - Zamawiający nie dopuszcza.**

1. Pakiet nr 34, pozycja nr 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika antybakteryjnego dwuświatłowego o poniższych parametrach : Antybakteryjny, dwukanałowy cewnik do wkłuć centralnych wykonany z termowrażliwego poliuretanu w całości kontrastujący w RTG, inkorporowany aktywnym srebrem z możliwością podawania kontrastu - przepływ do 5 ml/sek, wprowadzany techniką Seldingera. Znaczniki odległości od 9cm od dystalnego końca cewnika co 1 cm. Cewnik w rozmiarze 7,5FR (światła 16G, 18G), długość cewnika 16cm lub 20cm do wyboru przez Zamawiającego. Użytkownik może wybrać jeden z dwóch wariantów wprowadzacza : igłę lub krótką kaniulę. Każdy zestaw zawiera : cewnik dwukanałowy z drenami przedłużającymi i zaciskami, igła do nakłucia 18G/70mm, krótka kaniula 18G, nitynolowy prowadnik typu "J" 60cm ze znacznikiem głębokości z elastyczną dystalną końcówką w podajniku umożliwiajacym wprowadzanie jedną ręką, dylatator 8,5 Fr 10 cm, dodatkowe skrzydełka mocujące, 2 zatyczki z membraną do wstrzyknięć, skalpel, strzykawka 5ml.
2. Pakiet nr 34, pozycja nr 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika antybakteryjnego trzyświatłowego o poniższych parametrach :Antybakteryjny trzykanałowy cewnik do wkłuć centralnych wykonany z termowrażliwego poliuretanu w całości kontrastujący w RTG, inkorporowany aktywnym srebrem z możliwością podawania kontrastu - przepływ do 5 ml/sek, wprowadzany techniką Seldingera. Znaczniki odległości od 9cm od dystalnego końca cewnika co 1 cm. Cewnik w rozmiarze 7,5FR (światła 14G, 18G, 18G), długość cewnika 16cm lub 20cm do wyboru przez Zamawiającego. Użytkownik może wybrać jeden z dwóch wariantów wprowadzacza : igłę lub krótką kaniulę. Każdy zestaw zawiera : Cewnik trzykanałowy z drenami przedłużającymi i zaciskami, Igła do nakłucia 18G/70mm, krótka kaniula 18G, Prowadnik typu „J” 60cm, ze znacznikami głębokości z elastyczną dystalną końcówką w podajniku umożliwiajacym wprowadzanie jedną ręką, dylatator 8,5 Fr 10 cm, dodatkowe skrzydełka mocujące, 3 zatyczki z membraną do wstrzyknięć, skalpel, strzykawka 5ml
3. Pakiet nr 34, pozycja nr 3Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika dotętniczego w rozmiarze 18G/10cm.

* **Dotyczy pytań od 17 do 19 - Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 154 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy, poliuretanowy, wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, budowa cewnika zmniejsza ryzyko adhezji bocznej do ściany naczynia, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z końcówką schodkową, z przyjaznymi dla pacjenta zakrzywionymi przedłużaczami, cewnik o przekroju 12FR długościach: 15 cm, 17 cm, 20 cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw apirogenny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi prowadnik z rdzeniem z nitinolu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm, strzykawka z tłokiem, miniskalpel, rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 14 cm, rozszerzacz hydrofilowy, rozmiar 14 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu Y, nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przylepną, opatrunki, skrzydełko mocujące cewnik (na szwy) oraz mandryny ułatwiające założenie cewnika

* **Zamawiający nie ma możliwości odniesienia się do zapytania, gdyż nie istnieje pakiet nr 154.**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1 pakiet 4 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 34 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowy (High Flow) z termoplastycznego poliuretanu Tecoflex z ramionami prostymi i zakrzywionymi o przekroju 11 Fr oraz 13 Fr i długościach: 15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflex

- radiocieniujący szaft cewnika

- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu

- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów

- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry

- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyślizgnięciem się

- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość

- kompatybilny z MRI

- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg

- igła wprowadzająca 18G

- rozszerzadło

- nasadki iniekcyjne Luer Lock

- wyprodukowany w Niemczech

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1 z pakietu 34 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Czy Zamawiający w pozycji 2 pakietu 34 dopuści do postępowania cewnik trójświatłowy 13,5 Fr wysokoprzepływowy (High Flow), ramiona proste lub zagięte i długościach: 15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflecx

- radiocieniujący szaft cewnika

- unikalny kształt końcówki znacząco obniżający ryzyko zakrzepów oraz ryzyko przylegania do ścian naczyń, zmniejszający komplikacje w leczeniu pacjentów z zakażeniami bakteryjnymi oraz w sepsie,

- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry

- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyślizgnięciem się

- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość

- kompatybilny z MRI

- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg

- igła wprowadzająca 18G

- rozszerzadło

- nasadki iniekcyjne Luer Lock

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 2 z pakietu 34 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. PAKIET NR 3 POZ. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie obwodu czystego mikrobiologicznie z jonami srebra, walidowanego na 7 dni użytkowania, potwierdzone certyfikatami.
2. PAKIET NR 3 poz. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie układ oddechowy jednorazowy, współosiowy (rura w rurze).  Długość 160cm, średnica rury wewnętrznej 18 mm, rury zewnętrznej 30mm. Rura wydechowa ok 50cm. Kolanko z portem luer lock, zabezpieczone korkiem 22mmF. Wymiennik ciepła. czysty mikrobiologicznie.
3. PAKIET NR 3 poz. 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie obwód oddechowy do aparatu do znieczulenia dla dorosłych z polipropylenu, 2 rury rozciągliwe, dł.200cm po rozciągnięciu, dodatkowa rura do worka o dł. po rozciągnięciu  150cm, kolanko z portem luer lock, trójnik Y, średnica rur 22mm, złączka prosta 22mm-22mm, bezlateksowy worek oddechowy poj. 2l.
4. PAKIET NR 3 poz. 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie obwód oddechowy do aparatu do znieczulenia pediatryczny, 2 rury rozciągliwe wykonane z polipropylenu, dł.200cm po rozciągnięciu, dodatkowa rura do worka o dł. po rozciągnięciu 150cm, kolanko z portem kapno, trójnik Y , średnica rur 15mm, złącza 22mm, złączka prosta 22mm-22mm, bezlateksowy worek oddechowy poj. 1l.
5. PAKIET NR 3 poz. 5 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie obwód modyfikowany Jacksona –Reesa, dł. 180 cm, pozostałe parametry zgodnie z opisem przedmiotu.
6. PAKIET NR 3 poz. 6 Układ oddechowy jednorazowy, z możliwością stosowania u dorosłego pacjenta do 7 dni, do respiratora achieva, rury gładkie wewnętrznie, karbowane na zewnątrz dł 160 cm, z 2 drenami: drenem sterującym zastawką i drenem ciśnieniowym. Obwód pozbawiony przedłużacza. Zakończenie rury od strony respiratora elastyczne końcówki przeźroczyste o śr. 22mmM, czysty mikrobiologicznie.
7. PAKIET NR 3 poz. 8 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie masek krtaniowych jednorazowego użytku, sterylnych, wykonana z termoplastycznego PCV. Termin ważności: 5 lat. Maska krtaniowa w siedmiu rozmiarach: od 1; 1 ½; 2; 2 ½; 3; 4 i 5 posiada mankiet niskooporowy o twardej podstawie zabezpieczającej przed zagięciem i niewłaściwym ułożeniem koniuszka mankietu podczas zakładania maski ale o gładkiej górnej powierzchni. Rurka oddechowa jest anatomicznie ukształtowana (delikatna krzywizna), przezroczysta i elastyczna. Na masce krtaniowej  są wyraźnie widoczne niezmywalne nadruki, indykator położenia maski oraz jest dobrze widoczny rozmiar.
8. PAKIET NR 3 poz. 11 Czy Zamawiający wymaga maski krtaniowejz mankietem wykonanym z termoplastycznego, nie pompowanego, miękkiego, przezroczystego elastomeru przypominającego żel. Konstrukcjazapewnia anatomiczne, bezciśnieniowe uszczelnienie struktur gardła i krtani oraz struktur przy krtaniowych, co pozwala na uniknięcie urazów tych tkanek w następstwie ucisku. Maska wyposażony jest w kanał do odsysania treści żołądkowej, z kodem kolorystycznym (identyfikacja rozmiaru na podstawie koloru) siedem rozmiarów od 1; 1 ½; 2; 2 ½; 3; 4 i 5.

* **Dotyczy pytań od 26 do 33 – Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Dotyczy SIWZ i projektu umowy**

1. W związku z występowaniem w okresie realizacji niniejszej umowy okoliczności nadzwyczajnych związanych ze skutkami epidemii wirusa SARS-Cov-2 zwracamy się z wnioskiem wprowadzenie, na podstawie art. 473 §2 KC zastrzeżenia, że do czasu ustania ww. okoliczności łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia (w tym z tytułu kar umownych), będzie ograniczona wyłącznie do szkody wyrządzonej umyślnie zgodnie z art. 473 §2 KC. W świetle aktualnych uwarunkowań związanych w sytuacją epidemiologiczną na świecie praktycznie żaden dystrybutor sprzętu medycznego nie może zagwarantować dostawy towarów stanowiących przedmiot zamówienia. Producenci realizują Zamówienia wg określonych priorytetów, wynikających z tendencji i zapotrzebowań ogólnoświatowych. Ponadto, nawet w przypadku wytworzenia puli jakiegoś asortymentu przeznaczonego na Państwa rzecz może być problem z jego dostarczeniem (importem, procedurami i transportem wewnętrznym). W związku z powyższym zaciąganie zobowiązań w aktualnych warunkach, obarczonych dużym ryzykiem odpowiedzialności kontraktowej, może być niemożliwe, nawet przy dołożeniu maksimum staranności przy ich realizacji. Dlatego wnosimy o dodanie zapisu o następującej treści: „W związku z występowaniem w okresie realizacji niniejszej umowy okoliczności nadzwyczajnych związanych ze skutkami epidemii wirusa SARS-Cov-2, do czasu ich ustania łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia (w tym z tytułu kar umownych), ograniczona jest wyłącznie do szkody wyrządzonej umyślnie zgodnie z art. 473 §2 KC.”

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie z załącznika nr 1 Oferta pakietów które nie dotyczą Wykonawcy? Pozytywna odpowiedź ułatwi sporządzenie oferty i znacznie ograniczy jej objętość.

* **Wykonawca jest zobowiązany dołączyć do oferty tylko te formularze asortymentowo-cenowe do których składa ofertę. Każdy pakiet (zadanie) należy traktować odrębnie.**

1. Prosimy Zamawiającego o modyfikacje §3 ust. 9 wzoru umowy w następujący sposób: *„Zamawiający zastrzega sobie możliwości nie wykupienia całej ilości asortymentu z umowy, zaś Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu żadne roszczenia względem Zamawiającego i jego następców prawnych, jednakże zmniejszenie nie będzie przekraczało 20% wartości umowy.”*

* **Zamawiający dołożył należytej staranności przy ustalaniu wartości zamówienia i tym samym dokładnie określił ilości zamawianych produktów, uwzględniając m.in. zużycie produktów stanowiących przedmiot niniejsze zamówienia w okresie 12 miesięcy, jak również przewidywane potrzeby Szpitala w okresie objętym zamówieniem.**

**Zamawiający dokonał zastrzeżenia nie wykupienia pełnego asortymentu, ponieważ jest uzależniony od liczby pacjentów rodzaju jednostki chorobowej, czego nie jest w stanie przewidzieć szacując wartość zamówienia. Ponadto Zamawiający nie może narażać się na niegospodarność tworząc zapasy magazynowe wynikające tylko i wyłącznie z wartości szacunkowych oraz planów realizacji.**

1. Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostarczenia wyrobów oraz wymiany wyrobów reklamowanych do 5 dni roboczych.

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. Prosimy Zamawiającego o modyfikacje §6 ust. 1 pkt. a) na: *„za opóźnienie w dostawie przedmiotu zamówienia Wykonawca zapłaci karę Zamawiającemu w wysokości 0,5% wartości danego zamówienia nie dostarczonego w terminie - za każdy dzień opóźnienia.”*.

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu §6 ust. 2. błędnie określony jako 1 na*: „Naliczenie przez Zamawiającego kary umownej następuje przez sporządzenie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem oraz terminem zapłaty.”*

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. Prosimy Zamawiającego o modyfikację §11 wzoru umowy w następujący sposób: *„Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności powstałych w związku z realizacją niniejszej umowy na rzecz osoby trzeciej bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w trybie art.54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654). W przypadku nieuiszczenia przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty, Wykonawca ma prawo dokonać przelewu wierzytelności zgodnie z art. 509 k.c. a zastrzeżenie umowne wyrażone w zdaniu poprzedzającym strony traktują, jako nieistniejące.”*

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 10 poz.22 dopuści torbę na wymiociny wykonaną z HDPE?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy Zamawiający w pakiecie nr 10 poz. 3 dopuści kaniulę z 6 paskami kontrastującymi w RTG?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 10 poz. 3 dopuści kaniule 20G i 18G w następujących rozmiarach:  
   20G (1,1x32) przepływ 61ml/min.,  
   20G (1,1x25) przepływ 65ml/min.,  
   18G (1,3x45) przepływ 100ml/min.,  
   18G (1,3x32) przepływ 105ml/min.,  
   Pozostałe rozmiary bez zmian.

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 10 poz. 11 dopuści wycenę za opakowanie a’100 szt.?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. Pytanie 1 do pakietu 33 pozycja 17 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie elektrod jednorazowych powrotnych do diatermii typu Erbe spełniające następujące warunki: elektroda 1 - 2 – dzielna przystosowana do systemu typu REM, pokryta – hydro-żelem w kształcie prostokątnym o różnych wymiarach podłączenie kompatybilne z przewodami f-my Valleylab i Emed, pełna gwarancja producenta dotycząca kompatybilności i bezpieczeństwa oferowanych płytek z segmentem. Dla pacjentów poniżej 5kg. W opakowaniach handlowych po 100 szt. elektrod 1 opakowanie.
2. Pytanie 2 do pakietu 33 pozycja 18 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie elektrod jednorazowych powrotnych do diatermii typu Emed 350 spełniające następujące warunki: elektroda1 - 2 – dzielna przystosowana do systemu typu REM, pokryta – hydro-żelem w kształcie prostokątnym o różnych wymiarach podłączenie kompatybilne z przewodami f-my Valleylab i Emed, pełna gwarancja producenta dotycząca kompatybilności i bezpieczeństwa oferowanych płytek z segmentem. Pakowane w opakowaniach użytkowych po 5 sztuk, każde opakowanie wyposażone w nalepki identyfikujące użyty produkt, opakowanie handlowe 100 sztuk?
3. Pytanie 3 do pakietu 33 pozycja 19 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie elektrod jednorazowych powrotnych do diatermii typu Force EZ spełniające następujące warunki: elektroda1 - 2 – dzielna przystosowana do systemu typu REM, pokryta – hydro-żelem w kształcie prostokątnym o różnych wymiarach podłączenie kompatybilne z przewodami f-my Valleylab i Emed, pełna gwarancja producenta dotycząca kompatybilności i bezpieczeństwa oferowanych płytek z segmentem w opakowaniach handlowych po 100 szt. elektrod w opakowaniu, 1 opakowanie?
4. Pytanie 4 do pakietu 33 pozycja 20 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie elektrod jednorazowych powrotnych do diatermii typu ERBE spełniające następujące warunki: elektroda1 - 2 – dzielna przystosowana do systemu typu REM, pokryta – hydro-żelem w kształcie prostokątnym o różnych wymiarach podłączenie kompatybilne z przewodami f-my Valleylab i Emed, pełna gwarancja producenta dotycząca kompatybilności i bezpieczeństwa oferowanych płytek z segmentem w opakowaniach handlowych po 100 szt. elektrod w opakowaniu, 1 opakowanie?

* **Dotyczy pytań od 45 do 48 – Zamawiający dopuszcza.**

1. Pakiet nr 36 Czy Zamawiający w pozycji 1do 6 dopuści zaoferowanie pętli o długości 240 cm.

* **Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.**

1. Pakiet nr 36 Czy Zamawiający w pozycji 4 i 6 dopuści zaoferowanie pętli o szerokości 32 mm.

* **Zamawiający nie dopuszcza**.

1. Pakiet nr 39 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igieł o średnicy 0,6 mm, długość wysunięcia igły 6 mm.

* **Zamawiający nie dopuszcza.**

1. **Pakiet 5, poz. 1** Czy Zamawiający dopuści rurki intubacyjne bez mankietu skalowane co 1cm?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 5, poz. 2** Czy Zamawiający dopuści rurki intubacyjne z mankietem skalowane co 1cm?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 5, poz. 5** Czy Zamawiający dopuści cewniki do podawania tlenu o długości 200cm lub 300cm?

* **200 cm**

1. **Pakiet 5, poz. 5, 6** Czy Zamawiający dopuści cewniki do podawania tlenu proste, bardzo miękkie końcówki o gładkich zakończeniach?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 8, poz. 8** Czy Zamawiający dopuści butelkę Redon do odsysania ran o poj. 200ml, spełniającą pozostałe wymagania SIWZ?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 8, poz. 11** Czy Zamawiający dopuści zgłębniki żołądkowe z konektorami wyposażonymi w zatyczki, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 11, poz. 1** Czy Zamawiający dopuści kieliszki w op.a’90szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 11, poz. 2** Czy Zamawiający dopuści op.a’100szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 11, poz. 2** Czy Zamawiający ma na myśli 80szt. czy 80 op. a’100szt?

* **80 opakowań po 100 sztuk.**

1. **Pakiet 11, poz. 3** Czy Zamawiający ma na myśli 500szt. czy 500 op. a’100szt?

* **500 sztuk.**

1. **Pakiet 11, poz. 7** Czy Zamawiający dopuści zestawy do lewatywy z drenem 115cm z zaciskiem, zakończone atraumatycznym otworem i jednym otworem bocznym?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 11, poz. 8** Czy Zamawiający dopuści zestawy do lewatywy sterylny z zaciskiem, zakończone atraumatycznym otworem i jednym otworem bocznym?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 17, poz. 1** Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości wynoszącej na palcu 0,11±0,02 mm, na dłoni 0,10±0,02 mm, spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 17, poz. 2** Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości wynoszącej na palcu 0,11±0,02 mm, na dłoni 0,10±0,02 mm, spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 17, poz. 4** Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości wynoszącej na palcu 0,17±0,02 mm, na dłoni 0,14±0,02 mm, długości min. 290 mm, spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 17, poz. 5** Czy Zamawiający dopuści rękawice długości min. 292 mm, o rozciągliwości przed starzeniem 820%, sile zrywu przed starzeniem min 28N, spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 17, poz. 6** Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości wynoszącej na palcu 0,08±0,02 mm, na dłoni 0,07±0,02 mm, spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 17, poz. 6** Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane w rozmiarach S-L po 250szt oraz pakowane w rozmiarze XL po 240szt?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pakiet 17, poz. 6** Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zgodności z normą EN 388, dot. ochrony rękawic przed zagrożeniami mechanicznymi. Pragniemy podkreślić wymóg ten jako nie mający odniesienia do przedmiotowego produktu. Żadna rękawica medyczna nie daje ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi, gdyż rękawice spełniające wymagania nowej normy EN 388:2016 powinny uzyskać w badaniach laboratoryjnych wyniki, które będą zgodne z minimalnymi wymaganiami dla co najmniej 1 poziomu skuteczności i muszą chronić przed m.in. jednym z zagrożeń: ścieraniem, przecięciem, ostrzem, rozdzieraniem, przekłuciem oraz, jeśli to dotyczy, uderzeniem. Rękawice, które spełniają wymagania normy EN 388 są wykonywane najczęściej ze skór i tkanin, podczas gdy podstawowy surowiec rękawic medyczno-ochronnych to lateks lub nitryl, czyli szczelnych i wysoko elastycznych tworzyw, które są odporne na czynniki chemiczne ale nie na zagrożenia mechaniczne. Tym samym stawianie takiego wymogu w stosunku do rękawic medyczno-ochronnych traktujemy jako bezzasadne i nie mające odzwierciedlenia w faktycznych właściwościach fizycznych produktu.

* **Zamawiający wyraża zgodę.**

1. **Pakiet nr 17 poz. 1, 2, 4, 6** W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE prosimy o doprecyzowanie i zgodę na zaoferowanie rękawic spełniających normy EN ISO 374-1, 2, 4, 5 i EN 16523-1. Należy mieć jednak na uwadze, iż w przypadku zgodności rękawic z nowym rozporządzeniem tj. EN ISO 374-1 zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z EN 388. Prosimy zatem o potwierdzenie iż Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.
2. **Pakiet nr 17 poz. 2** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic diagnostycznych, lateksowych o grubości na palcu min. 0,10mm do max 0,14mm; dłoni min. 0,07mm do max 0,11 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

1. **Pakiet nr 17 poz. 4** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o długości min. 283 mm grubości na palcu min. 0,17 mm max 0,20 mm; na dłoni min. 0,13 mm max 0,15 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.
2. **Pakiet nr 17 poz. 5** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic lateksowych o grubości na dłoni 0,35 mm, długości 303 mm -305 mm; rozciągliwość przed starzeniem 650%, siła zrywu przed starzeniem min. 33 N. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.
3. **Pakiet nr 17 poz. 6** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic nitrylowych o grubości na palcu min. 0,07 mm max 0,12mm. Opakowanie a’ 200 szt. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.
4. **Pakiet nr 17 poz. 7** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic nitrylowych o grubości na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,08 mm. Dopuszczone do kontaktu z żywnością -potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz certyfikatem analizy z wynikami raportu przeprowadzonego przez niezależne laboratorium badawcze. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

* **Dotyczy pytań od 71 do 76 – Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Pytanie 1 Czy Zamawiający wydzieli Pakietu 1 poz. 1,2,3,4,5,6,7,8,9,11 w celu stworzenia nowego, bardziej konkurencyjnego Pakietu? Zwiększy to ilość oferentów, którzy mogą przystąpić do tego postępowania.

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. Pakiet nr 3 poz. 9 Czy Zamawiający dopuści jako równoważne wapno sodowane do zastosowań medycznych, absorbent CO2, zmieniające zabarwienie z białego na fiolet , niekaustyczne, niepylące, w postaci granulek 2-5mm, twardość 95%, zawartość wilgoci 12-19g%, absorbcja CO2 min 19%, pakowane w kanistry z rączką 4,5 kg ( 5 litrów).

* **Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Pakiet 12 Poz. 2 Czy Zamawiający dopuści końcówki pakowane po 500szt. z odpowiednim przeliczeniem ogólnej ilości? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.
2. Pakiet 12 Poz. 3 Czy Zamawiający dopuści probówki pakowane po 500szt. z odpowiednim przeliczeniem ogólnej ilości? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.
3. Pakiet 12 Poz. 5 Czy Zamawiający dopuści probówki pakowane po 500szt. z odpowiednim przeliczeniem ogólnej ilości? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.
4. Pakiet 12 Poz. 6 Czy Zamawiający dopuści probówki pakowane po 500szt. z odpowiednim przeliczeniem ogólnej ilości? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.
5. Pakiet 12 Poz. 10. Czy Zamawiający dopuści szkiełka pakowane po 200szt. z odpowiednim przeliczeniem ogólnej ilości? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

* **Dotyczy pytań od 79 do 83 – Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Pakiet 14 Poz. 2 Czy Zamawiający dopuści nakłuwacze pakowane po 200szt., a tym samym zaokrągli ogólna ilość do 5400szt. lub 5600szt.? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

* **Zamawiający dopuszcza z zaokrągleniem do 5 600 szt.**

1. Pakiet 9, poz. 3 Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania krwii bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej ) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

* **Tak**

1. Pakiet 9, poz. 3 Czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?

* **Tak**

1. Pakiet 9, poz. 13 Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostra igłą biorcza dwukanałową, trójpłaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS - odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką - przezroczysta średnio twarda komora kroplowa 20 kropli = 1 ml+/-0,1 ml, długość całkowita komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przeźroczystego PVC 55 mm , z filtrem filtr płynu o wielkości oczek 15µm, rolkowy regulator przepływu - łącznik LUER-LOCK z osłonką - opakowanie jednostkowe typu blister papier -folia - sterylizowany tlenkiem etylenu, długość drenu 150 cm, sterylizacja EO?

* **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

1. Pakiet 9, poz. 13 Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

* **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

1. Pakiet 9, poz. 13 Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej ) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

* **Tak**

1. Pakiet 9, poz. 13 Czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?

* **Tak**

1. Pakiet 9, poz. 26 Czy zamawiający dopuści strzykawkę cewnikowa 50(60)ml **–** skala mała co 1 ml, duża co 10 ml – uchwyt cylindrowy 10 mm+/- 2, ze stożkową końcówką usytuowaną centralnie z osłonką, dwie końcówki luer do opcjonalnego użycia, czytelną , dwustronną, czarną skalą nominalną i gumową blokadą tłoka, nietoksyczna, niepirogenna, jałowa, sterylizowana tlenkiem etylenu, cylinder i tłok wykonane z polipropylenu?

* **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

1. Pakiet 9, poz.33 Czy zamawiający dopuści strzykawkę cewnikowa 100ml - skala mała co 1 ml, duża co 10 ml – uchwyt cylindrowy 10 mm, ze stożkową końcówką ściętą usytuowaną centralnie, z jedną końcówką luer do opcjonalnego użycia, czytelną , jednostronną, czarną skalą nominalną i gumową blokadą tłoka, nietoksyczna, niepirogenna, jałowa, sterylizowana tlenkiem etylenu, cylinder i tłok wykonane z polipropylenu?

* **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

1. Pakiet 9, poz. 36 Czy zamawiający dopuści strzykawkę trzyczęściową z rozszerzoną skalą 50/60 ml Luer Lock, j.uż., sterylne, pakowane indywidualnie, z czytelną, jednostronną skalą co 1 ml?

* **Zamawiający dopuszcza**

1. Pakiet 9, poz. 3,13,26, 27,33,36 Czy zamawiający wydzieli poz. 3,13,26, 27,33,36 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet 10, poz. 5-6 Czy zamawiający wydzieli poz. 5-6 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet 10, poz. 5-6 Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

* **Zamawiający dopuszcza**

1. Pakiet 10, poz. 6 Czy zamawiający dopuści koreczki w dwóch kolorach niebieskim i czerwonym?

* **Zamawiający dopuszcza**

1. Pakiet 11, poz./1 Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 75 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

* **Zamawiający dopuszcza**

1. Pakiet 11,poz. 2 Czy zamawiający oczekuje 80 opakowań po 100 szt.?

* **Tak, 80 opakowań po 100 szt.**

1. Pakiet 11, poz. 5,6,12 Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

* **Zamawiający dopuszcza**

1. Pakiet 11, poz. 6 Czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?

* **Tak, wymaga.**

1. Pakiet 11, poz. 7-8 Czy zamawiający dopuści zestaw do lewatywy o pojemności 1000 ml wykonany ze wzmocnionej folii, z podziałką, uchwytem do zawieszenia ok. 17 cm dł w formie elastycznego drenu o średnicy ok /5 mm, dren posiada zacisk rolkowy o wymiarze ok. 4 cm x 1,5 cm , worek na wydzieliny ok. 24,5 cm x 14 cm, dren posiada zakończenie obłe z dwoma otworami bocznymi, długość drenu ok. 106 cm i średnicy ok. 6 mm, komora dł. Ok. 10,5 cm i średnica ok. 2,7 cm, w zestawie rękawiczki PE, opatrunek włókninowy, saszetka środka myjącego?

* **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

1. Pakiet 11, poz. 10 Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 144 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

* **Zamawiający dopuszcza**

1. Pakiet 11, poz. 1-6,10,12-18 Czy zamawiający wydzieli poz. 1-6,10,12-18 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet 11, poz. 18 Czy zamawiający dopuści stazę w kolorze niebieskim, wyłącznie?

* **Zamawiający dopuszcza**

1. Pakiet 29, poz. 31-32 Czy zamawiający wydzieli poz. 31-32 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizujący się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

* **Zamawiający nie wyraża zgody**

1. Pakiet 29, poz. 32 Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

* **Zamawiający dopuszcza**

1. Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji nr. 1 i 2 z pakietu 14 i utworzenie z nich odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionych pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionej pozycji w dotychczasowym pakiecie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie.
2. Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji nr. 11 z pakietu 10 i utworzenie z niej odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionej pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionej pozycji w dotychczasowym pakiecie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie.
3. Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji nr. 30 z pakietu 13 i utworzenie z niej odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionej pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionej pozycji w dotychczasowym pakiecie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie

* **Dotyczy pytań od 108 do 110 – Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet 5 Czy Zamawiający wydzieli do osobnego pakietu pozycje 17-20 jako niezwiązane ze sztuczną drogą oddechową, opisaną w pozostałych pozycjach?

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr: 21. Dializatory W związku z tym, że nie wszyscy Wykonawcy posiadają w swojej ofercie pełny asortyment produktów wymaganych w Pakiecie nr 21, prosimy, by Zamawiający zechciał wydzielić Pozycję nr 4 i utworzył oddzielny Pakiet zawierający tylko Poz. nr 4, przy spełnieniu wszystkich pozostałych wymagań określonych w SIWZ. Pozytywna odpowiedź na nasze zapytanie umożliwi zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert.

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr: 21. Dializatory Czy Zamawiający w Pozycji nr: 4 (podobnie jak w Pozycji nr 1, 2 i 3) wyrazi zgodę i pozwoli na złożenie oferty na dializatory niskoprzepływowe z najnowocześniejszej obecnie na rynku błony polisulfonowej o wysokich wartościach klirensów, w szczególności dla: mocznika, kreatyniny i fosforanów, spełniające wszystkie pozostałe wymagania określone w Specyfikacji SIWZ? Nadmieniamy, że Zamawiający dopuścił w Pozycji nr 1, 2 i 3 dializatory z błoną polisulfonową, ponadto błona polisulfonowa i błona helixonowa należą do tej samej rodziny (grupy) błon syntetycznych. Błona helixonowa jest pochodną błony polisulfonowej i są one wzajemnie równoważne. Pozytywna odpowiedź na nasze zapytanie umożliwi zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert.

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 9 poz. 29-33 Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu. Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnej ceny i jakościowej na wydzielony asortyment w pakiecie.

* **Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 9 poz. 29-32 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z kontrastującym tłokiem w kolarze niebieskim. Kolor tłoka nie ma medycznego uzasadnienia.

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. Pakiet nr 9 poz. 29-32 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z kolorystycznym oznaczeniem opakowania typu karton.

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. Pakiet nr 9 poz. 32 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki w opakowaniu 80 szt. z możliwością przeliczenia w formularzu asortymentowo- cenowym.

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 23 poz.1 oczekuje klipsów polimerowych typu hem-o-lok w rozmiarze XL czy L kompatybilnych z klipsownicą posiadaną przez szpital?

* **Zamawiane będą w rozmiarze l lub XL – należy zastosować jedną cenę.**

1. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 31 poz.8 oczekuje 100 sztuk klipsów? Czy 100sterylnych kartridży/magazynków po 6sztuk klipsów czyli 600 klipsów?

* **100 magazynków po 6 sztuk.**

1. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 31 poz.9 oczekuje 20 sztuk ewakuatorów laparoskopowych? Czy skoro w tabeli jako jednostka miary podane są opakowania to Zamawiający oczekuje 20 op. x 5sztuk czyli 100sztuk ewakuatorów (5szt. ewakuatorów jest w opakowaniu)?

* **20 opakowań po 5 sztuk.**

1. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 31 poz.12 oczekuje jednorazowego zestawu do zabiegów laparoskopowych składający się z dwu trokarów jeden 5mm z ostrzem piramidalnym i drugi 10mm z ostrzem tnącym bezpiecznym, portem do insuflacji, posiadający po dwie kaniule, redukcję, igłę Verresa, ewakuator laparoskopowy, 2 zasobniki klipsów w rozm.ML do klipsownic typu Aesculap i Eticon ?

* **Dopuszcza do klipsownic firmy Aesculap i Johnson&Johnson**

1. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 23 poz 1-2 wymaga, żeby w każdym opakowaniu z klipsami tytanowymi znajdowały się samoprzylepne kontrolki identyfikujące do wklejania w protokole operacyjnym pacjenta, zawierające producenta, datę przydatności, datę produkcji i nr serii, co najmniej po dwie sztuki do każdego magazynka z klipsami?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. Dotyczy SIWZ : Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP,  jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

* **Wystarczające jest wypełnienie formularza ofertowego pkt. 10 - załączanie dodatkowych oświadczeń do oferty nie jest wymagane i nie wskazane przez Zamawiającego. Oświadczenia w terminie 3 dni od opublikowania informacji z otwarcia ofert składają jedynie Ci Wykonawcy, którzy przynależą do grup kapitałowych.**

1. Dotyczy zawarcia umowy:wnosimy o wyrażeniu zgody na zawarcie umowy w trybie korespondencyjnym i przesłanie umowy do podpisu pocztą. Niezwłocznie po podpisaniu, umowa zostanie do Państwa odesłana.

* **Umowy będą zawierane w trybie korespondencyjnym – o szczegółach zostaną poinformowani Wykonawcy, których oferty zostały wybrane, jako najkorzystniejsze w odrębnych pismach.**

1. **Pytanie 1** Dotyczy warunków umowy § 3 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Szacunkowa wartość umowy wynosi: …………………. zł netto, (słownie: ………………………………………..); …………………. zł brutto (zostanie wpisane po wyborze oferty), (słownie: ……………………………………….. ), z tym zastrzeżeniem, że nie wyczerpanie tej kwoty – nie stwarza po stronie Wykonawcy jakichkolwiek roszczeń względem Zamawiającego, o ile zmniejszenie nie będzie większe niż 20% wartości całego zamówienia.”

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. **Pytanie 2** Dotyczy warunków umowy § 4 ust. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Zamawiający zastrzega, że ilości zamawianego asortymentu mogą ulec zmniejszeniu,w czasie obowiązywania umowy w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego związanych z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi i będą wynikały z bieżących zamówień bez możliwości dochodzenia roszczeń przez Wykonawcę z tytułu zmniejszenia ilości zakupionego asortymentu, o ile zmniejszenie nie będzie większe niż 20% wartości całego zamówienia.”

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. **Pytanie 3** Dotyczy warunków umowy § 4 ust. 14 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„W przypadku nie dotrzymania przez Wykonawcę terminów określonych §4 ust. 2 i 7, Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania interwencyjnego zakupu, a Wykonawca zostanie obciążony kwotą wynikającą z różnicy pomiędzy ceną umowną, a ceną zakupu interwencyjnego, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji umowy.”

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. **Pytanie 4** Dotyczy warunków umowy § 6 ust. 1a

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 2% na 1%?

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**
* **Pytanie 5**

Dotyczy warunków umowy § 6 ust. 1b

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„w przypadku odstąpienia od umowy lub wypowiedzenia umowy przez Zamawiającego z winy Wykonawcy – w wysokości 5 % wartości niezrealizowanej części umowy brutto.”

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. **Pytanie 6**

Dotyczy warunków umowy § 9 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„ustawowej zmiany podatku VAT, wówczas cena netto nie ulegnie zmianie, nastąpi jedynie zmiana ceny brutto;”

* **Zamawiający postanawia o zmianie §9 ust. 1 Pierwszy tiret na: „ustawowej zmiany podatku VAT, wówczas cena netto nie ulegnie zmianie, nastąpi jedynie zmiana ceny brutto”**

1. **Pytanie 7**

Dotyczy warunków umowy § 10 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Zamawiający może rozwiązać umowę w trybie natychmiastowym, bez prawa Wykonawcy do jakichkolwiek roszczeń z tego tytułu, jeżeli Wykonawca utracił uprawnienia do realizacji przedmiotu umowy, realizuje ją niedbale lub nieterminowo, bądź narusza istotne warunki tej umowy, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji umowy.”

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. We wzorze umowy Zamawiający przewidział, sankcje w postaci kar umownych, które poprzedzą ewentualne rozwiązanie umowy i niewątpliwe powinny one „zmobilizować” Wykonawcę do należytego wykonywania. Wraz z ewentualnymi karami, Wykonawca otrzyma ich pisemne uzasadnienie, jak również wezwanie do skutecznego stosowania zapisów umownych.**

1. **Pytanie 8**

Dotyczy warunków umowy § 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Wykonawca nie może przenieść wierzytelności wynikających z umowy na osoby trzecie, ani rozporządzać nimi w jakiejkolwiek prawem przewidzianej formie bez pisemnej zgody Zamawiającego. W szczególności Zamawiający nie wyraża zgody, aby wierzytelności wynikające z umowy były przedmiotem zabezpieczenia zobowiązań Wykonawcy wobec osób trzecich (np. z tytułu umowy kredytowej, pożyczki). Wykonawca nie może również zawrzeć umowy bez pisemnej zgody Zamawiającego z osobą trzecią o wstąpienie w prawa wierzyciela (art. 518 KC), ani dokonywać żadnej innej czynności prawnej rodzącej takie skutki. Zgody takiej nie można bezpodstawnie odmówić.”

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe**

1. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 21** dopuści złożenie oferty na dializatory z błoną syntetyczną polieterosulfonową, pozostałe parametry bez zmian?

* **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

1. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 22** w pozycji nr 1 dopuści złożenie oferty na igły do hemodializy żylne i tętnicze w rozmiarach 15 – 17G, pozostałe parametry bez zmian?

* **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

1. dot. pakietu nr 13 poz. 24 Czy Zamawiający dopuści probówki do mikrometody o poj. 200 ul i spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. dot. pakietu nr 13 poz. 38 i 39 Czy Zamawiający dopuści wymazówki o wymiarach całkowitych 175mm x 12 mm i spełniające pozostałe wymagania SIWZ?
2. dot. tabeli asortymentowo-cenowej pakietu nr 13 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości podania cen jednostkowych brutto z dokładnością do trzech miejsc po przecinku, przy zachowaniu wymogu podania wartości pakietu w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku. Zgodnie z linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet czterech miejsc po przecinku dla wyrobów masowych. Wówczas cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki igły czy adapteru). Orzecznictwo Zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06.

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. dot. tabeli pakietu nr 13 pkt. 12 UWAG pod tabela asortymentowo-cenową Zamawiający wymaga aby termin ważności produktów wynosił min. 12 m-cy od daty dostarczenia. Ponieważ nie wszystkie elementy systemu zamkniętego posiadają 12 m-czny termin ważności, a wynika to ze specyfiki odczynnika znajdującego się w probówko – strzykawce (dot. poz. 3 pakietu nr 13), prosimy o możliwość dopuszczenia probówko-strzykawek, których termin ważności będzie wynosił minimum 5 miesięcy. Taki zapis umożliwi uniknięcie nieporozumień związanych z terminem ważności preparatów, przy zachowaniu ich pełnych parametrów użytkowych. Swoją argumentację pragniemy wzmocnić również faktem, że Zamawiający będzie zaspokajał swoje potrzeby na bieżąco (realizacja zamówień cząstkowych w terminie do 5 dni) bez zbędnego składowania produktów. miesięcznym terminem ważności od daty dostarczenia do Zamawiającego.

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. dot. zapisów SIWZ rozdz. 3 pkt. 3.1

Prosimy o modyfikację zapisów pkt. 3.1 na zapis następujący: „(…). Ponadto produktu będące wyrobami medycznymi muszą byś oznakowane znakiem CE (…)”

* **Zamawiający dokonuje niniejszym zmiany wskazanej w zapytaniu.**

1. dot. zapisów we wzorze umowy §1 ust. 3

Prosimy o dostosowanie zapisów §1 ust. 3 we wzorze umowy do zapisów rozdz. 3 pkt. 3.1

poprzez dopisanie: „Wykonawca oświadcza, że (……) będą posiadały aktualne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu i do stosowania w podmiotach leczniczych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych – zgodnie z ustawą z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2019 poz. 175 z późn. zm.) i aktach wykonawczych – dot. wyrobów medycznych”.

* **Zamawiający dokonuje niniejszym zmiany wskazanej w zapytaniu.**

7. dot. zapisów we wzorze umowy §6 ust. 1 pkt. a) i b)

Zwracamy się z prośbą do Zmawiającego o modyfikację zapisów §6 ust. 1 pkt. a) i b) 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 osiągane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe**

8. dot. zapisów we wzorze umowy §3 ust. 2 oraz §4 ust. 3 i 5

Prosimy o modyfikacje we wzorze umowy dotyczącą kosztów dostawy towary poprzez dopisanie, iż

Wykonawca pokryje koszty dostawy towaru przy zamówieniach powyżej 150,00 zł netto. Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

* **Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

1. Pytanie 1 do pakietu 33 poz. 18 Czy Zamawiający dopuści Elektrody jednorazowe powrotne do diatermii typu Emed 350 spełniające następujące warunki: elektroda - 2 – dzielna przystosowana do systemu typu REM, pokryta – hydro-żelem w kształcie prostokątnym lub owalnym o różnych wymiarach podłączenie kompatybilne z przewodami f-my Valleylab i Emed, pełna gwarancja producenta dotycząca kompatybilności i bezpieczeństwa oferowanych płytek z segmentem. Pakowane maksymalnie po 5 szt.?

* **Zamawiający dopuszcza.**

1. 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 umozliwiać 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. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy sie z prośbą w pak 23 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem mozliwości wklejenia do kartoteki pacjenta?

* **Zamawiający wymaga właściwego oznakowania wyrobów medycznych a szczególnie tych inwazyjnych. Wyroby muszą być oznakowane w sposób czytelny umożliwiający jednoznaczną, nie pozostawiającą żadnych wątpliwości identyfikację.**

1. 2. 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 sercem lub centralnym układem krążenia podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w pak 23 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia (czyli wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowe, tętnice ramienno-głowowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

* **Wyroby medyczne inwazyjne muszą być zgodnie z obowiązującym prawem zaklasyfikowane właściwie, według ich  przeznaczenia i zastosowana zamieszczonego w karcie charakterystyki wyrobu medycznego. Muszą spełniać wszystkie normy niezbędne do tego, aby dany wyrób mógł być zastosowany w określonych procedurach medycznych.**

Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część SIWZ.

Pozostałe postanowienia SIWZ pozostają bez zmian.

UWAGA: Treść i pisownia wniosków o udzielenie wyjaśnień jest oryginalna, skopiowana z korespondencji przesyłanej przez Wykonawców. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za błędy w treści wniosków o wyjaśnienia.