



Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach
ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice
www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zsozwadowice.pl

Wadowice, dnia 12.10.2023r.

Znak: ZP.26.1.36.2023.1

Informacja o wpłynięciu pytań oraz modyfikacji SWZ w postępowaniu przetargowym pn. „Dostawa implantów dla ZZOZ w Wadowicach”

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605) Zamawiający Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach, ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice przekazuje zapytania od Wykonawców dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i udziela wyjaśnień dotyczących postępowania przetargowego pn „Dostawa implantów dla ZZOZ w Wadowicach” oraz na podstawie art. 137 ust 1 ustawy Pzp modyfikuję treść SWZ:

Pytanie nr 1 W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Termin rozpatrzenia reklamacji w zakresie pakietu nr 1-25 jest kryterium oceny ofert o wadze 20% i zostanie uzupełniony zgodnie ze złożoną ofertą.

Pytanie nr 2 Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

1.2. Dostawca zobowiązuje się do zapłaty kary umownej w wysokości 0,5% wartości brutto zamówionego, a niedostarczonego asortymentu, za każdy dzień zwłoki w realizacji zamówienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 3 Czy Zamawiający w pakiecie 11 ze względu na małą ilość zabiegów zezwoli na dosyłanie zestawu lotnego ciągu 24 godzin?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 4 Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ tj. Oświadczenia o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych pkt 1 ppkt. 1.3 w odniesieniu do pakietu nr 14

Zapis w Oświadczeniu w załączniku nr 5 do SWZ pkt 1 ppkt 1.3 brzmi:

1. *Oświadczam, że oferowane wyposażenie medyczne*

(...)

1.3. *spełnia/nie spełnia** wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz.U.2017.311 t.j.)

W związku z tym, że Wykonawca w/w postępowaniu oferuje w pakiecie nr 14 wyroby medyczne, które nie są aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji, zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Wykonawca może powyższy ppkt 1.3 w załączniku nr 5 do SWZ wykreślić lub zrobić adnotację „nie dotyczy”?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie poprzez wykreślenie lub adnotację „nie dotyczy”.

Pytanie nr 5 Pakiet nr 1 Czy Zamawiający odnośnie części I, II i XI z uwagi na niewielką ilość zamawianych produktów w stosunku do 36 miesięcznej umowy wyrazi zgodę na dostawę instrumentarium wraz z implantami przed planowanym zabiegiem?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 6 Pakiet nr 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie 1szt. szafy do przechowywania implantów sterylnych?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje Załącznik nr 1 do SWZ (*Opis przedmiotu zamówienia*) w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 7 Czy Zamawiający zmieni termin określony w: §2 ust. 3.1 oraz 5 z „12 godzin” na „2 dni robocze”

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 8 do SWZ „Projekt umowy” w §2 ust. 3 pkt 3.1 oraz ust. 5. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 8 Czy Zamawiający zmieni termin określony w: §2 ust. 7 z 24 godziny na 24 godziny liczone w dni robocze, oraz dookreślenie, iż w przypadku przesłania zamówienia po godz. 13, bieg terminu rozpoczyna się o godz. 8 następnego dnia roboczego? Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach jest dla Wykonawcy niekorzystny, ponieważ w sytuacji gdy zgłoszenie wpłynie w piątek pod koniec dnia pracy Wykonawca nie będzie w stanie zrealizować zgłoszenia na czas.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 8 do SWZ „Projekt umowy”. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 9 Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ (Opis przedmiotu zamówienia) w nawiązaniu do załącznika nr 7 do SWZ (Formularz ofertowy) oraz załącznika nr 8 do SWZ (Projekt umowy) w odniesieniu do pakietu nr 14.

Zgodnie z zapisami załącznika nr 1 do SWZ pkt 6:

6. *Asortyment dla którego Zamawiający wymaga złożenia depozytu będzie dostarczony do Zamawiającego i złożony w formie depozytu na Blok Operacyjny w terminie do 7 dni od dnia zawarcia umowy i uzupełniany po zabiegach na podstawie karty zużycia w ciągu 48 godzin w dni robocze (od poniedziałku do piątku w godzinach 700 do 1400). W przypadku dostaw „na cito” termin ten wynosił będzie 24 godziny w dni robocze (od poniedziałku do piątku w godzinach 700 do 1400).- dotyczy Pakietów nr 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16, 20 (poza od VIII do X)*

Dalej w tym samym załączniku nr 1 do SWZ pod tabelą pakietu nr 14 Zamawiający zaznaczył:

Wymagania dodatkowe

Wykonawca w kosztach oferty zabezpieczy Zamawiającego na czas trwania umowy w niezbędne instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów do 48 godzin od złożenia zamówienia napędzający do przeprowadzenia zabiegów - 1 szt do 7 dni od podpisania umowy do pozycji II Zamawiający wymaga

utworzenia depozytu implantów na Bloku Operacyjnym, które będą sukcesywnie uzupełniane do 48 godzin od wysłania karty zużycia, zamówienia CITO - 24 godziny od wysłania karty zużycia - Szczegóły do uzgodnienia z Oddziałową Bloku Operacyjnego po podpisaniu umowy.

Co znajduje potwierdzenie w załączniku nr 7 do SWZ pkt. 8 (u góry):

8. Asortyment dla którego Zamawiający wymaga złożenia depozytu będzie dostarczony do Zamawiającego i złożony w formie depozytu na Blok Operacyjny w terminie do 7 dni od dnia zawarcia umowy i uzupełniany po zabiegach na podstawie karty zużycia w ciągu 48 godzin w dni robocze (od poniedziałku do piątku w godzinach 700 do 1400). W przypadku dostaw „na cito” termin ten wynosił będzie 24 godziny w dni robocze (od poniedziałku do piątku w godzinach 700 do 1400).- dotyczy Pakietów nr 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16, 20 (poza VIII do X)

oraz w załączniku nr 8 do SWZ § 2 ust. 1:

1. Dostawca zobowiązuje się do:

1.1 (...)

1.2 dostarczenia w formie depozytu asortymentu na Blok Operacyjny Zamawiającego w terminie do 7 dni od dnia zawarcia Umowy (od poniedziałku do piątku w godzinach 700 do 1400) po uzgodnieniu ilości z Pielęgniarką Oddziałową Bloku Operacyjnego. Przekazanie depozytu odbędzie się na podstawie wygenerowanego z systemu Dostawcy dokumentu WZ, - dotyczy Pakietów nr 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16, 20 (poza VIII do X)

1.3 depozyt, o którym mowa w ust. 1.2., Dostawca winien stale utrzymywać w stanie odpowiadającym minimalnemu zapotrzebowaniu, co będzie wynikało z przekazanego dokumentu WZ, w przypadku wykorzystania elementów asortymentu z depozytu, Dostawca jest zobowiązany do uzupełnienia depozytu na podstawie protokołu w ciągu 48 godz. w dni robocze (od poniedziałku do piątku w godzinach 700 do 1400)/

W nawiązaniu do powyższego zwracamy się z pytaniem, czy ze względu na specyfikę oferowanych w pakiecie nr 14 wyrobów (tj. endoprotezy rewizyjne, których użycie można zaplanować z dużym wyprzedzeniem) oraz ze względu na niewielkie ilości wymaganych wyrobów, Zamawiający wyrazi zgodę na to, by w odniesieniu do pakietu nr 14 instrumentarium wraz z implantami niezbędnymi do wykonania zabiegów Wykonawca dostarczał każdorazowo na czas zabiegu operacyjnego na Blok Operacyjny do 48 godzin od momentu złożenia pisemnego zamówienia na wskazany adres email?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje SWZ w wyżej wymienionym zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią niniejszej modyfikacji.

Pytanie nr 10

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ (Opis przedmiotu zamówienia) w odniesieniu do pakietu nr 14. Zgodnie z zapisami załącznika nr 1 do SWZ pod tabelą pakietu nr 14 Zamawiający zaznaczył:

Wymagania dodatkowe

Wykonawca w kosztach oferty zabezpieczy Zamawiającego na czas trwania umowy w niezbędne instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów do 48 godzin od złożenia zamówienia napędzający do przeprowadzenia zabiegów - 1 szt do 7 dni od podpisania umowy do pozycji II Zamawiający wymaga utworzenia depozytu implantów na Bloku Operacyjnym, które będą sukcesywnie uzupełniane do 48 godzin od wysłania karty zużycia, zamówienia CITO - 24 godziny od wysłania karty zużycia - Szczegóły do uzgodnienia z Oddziałową Bloku Operacyjnego po podpisaniu umowy.

W nawiązaniu do powyższego zwracamy się z pytaniem, czy ze względu na specyfikę oferowanych w pakiecie nr 14 wyrobów (tj. endoprotezy rewizyjne, których użycie można zaplanować z dużym wyprzedzeniem) oraz

ze względu na niewielkie ilości wymaganych wyrobów, Zamawiający wyrazi zgodę na to, by w odniesieniu do pakietu nr 14 napęd był dostarczany na czas zabiegu operacyjnego do 48 godzin od momentu złożenia pisemnego zamówienia na wskazany adres email?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje SWZ w wyżej wymienionym zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią niniejszej modyfikacji.

Pytanie nr 11 Dotyczy par. 7 Projektu Umowy: Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany treści umowy w poniższych przypadkach?

zastąpienie produktów dotychczas dostarczanych produktami zamiennymi lub o wyższej jakości, będącymi w ofercie Wykonawcy, przy zachowaniu parametrów i pod warunkiem, iż cena nie ulegnie zwiększeniu;

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 8 do SWZ „Projekt umowy” w § 7. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 12 Dotyczy par. 7 Projektu Umowy: dodanie numeru katalogowego produktu będącego w ofercie Wykonawcy w cenie nie wyższej niż cena produktów dotychczas dostarczanych, w przypadku gdy będzie to uzasadnione potrzebami terapeutycznymi lub innymi potrzebami Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 8 do SWZ „Projekt umowy” w § 7. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 13 Dotyczy pakietu 16 W związku z tym, że do przeprowadzenia zabiegu z wykorzystaniem asortymentu opisanego przez Zamawiającego w Pakiecie nr 16 konieczne jest użycie dodatkowego zestawu instrumentarium – Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga użyczenia narzędzi koniecznych do przeprowadzenia zabiegu.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikację Załącznik nr 1 do SWZ „Opis przedmiotu zamówienia” Pakietu nr 16 pod tabelką. Zmodyfikowany Załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią niniejszej modyfikacji.

Pytanie nr 14 Dotyczy §2 ust. 3.1 wzoru umowy (załącznik nr 8 do SWZ) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu reakcji serwisu na 24 godziny na naprawę sprzętu w przypadku awarii?

Odpowiedź: Zamawiający udzielił odpowiedzi w pytaniu nr 7, modyfikując Załącznik nr 8 do SWZ „Projekt umowy”. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 15 Dotyczy §2 ust. 5 wzoru umowy(załącznik nr 8 do SWZ) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie sprzętu zastępczego w ciągu 24 godzin?

Odpowiedź: Zamawiający udzielił odpowiedzi w pytaniu nr 7, modyfikując Załącznik nr 8 do SWZ „Projekt umowy”. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 16 Dotyczy §6 ust. 3 wzoru umowy(załącznik nr 8 do SWZ) Prosimy o odstąpienie od zapisu dot. potrącania wysokości kar umownych z wynagrodzenia należnego Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 17 Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 12 Dwumobilna endoproteza stawu nadgarstkowo - śródreęcznego TOUCH Poz1. Trzpień o poniższych parametrach

Trzpień tytanowy o anatomicznym przekroju trójpłatkowym, pokryty podwójną powłoką z porowatego tytanu oraz hydroksyapatytu, dostępny w 4 rozmiarach: od 7 mm do 10 mm z przeskokiem co 1 mm, w długościach od 24 mm do 30mm z przeskokiem długości co 2 mm dla kolejnego rozmiaru?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 18 Poz.2. Szyjkę o następujących parametrach: Szyjkę ze stali nierdzewnej, dostępną w wersji z 15° offsetem, w 3 rozmiarach: 6,7 mm, 8,7 mm lub 10,7 mm Szyjka z główką 4 mm, zakończona wkładką z polietylenu o średnicy 7,8 mm, umożliwiającą ruch na główce szyjki do 34° i ruch całkowity w panewce do 137°?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 19 Poz. 3 Panewkę o następujących parametrach: Panewkę ze stopu tytanu pokrytą podwójną powłoką z porowatego tytanu oraz hydroksyapatytu, dostępną w wersji sferycznej (z czterema płetwami antyrotacyjnymi i koroną stabilizacyjną dla lepszego osadzenia w kości). Panewka dostarczana w komplecie z wstępnie zmontowaną wkładką z wysokousieciowanego, odpornego na ścieranie polietylenu.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 20 Czy Zamawiający doprecyzuje w jakiej formie oczekuje zabezpieczenia dostaw instrumentarium i implantów w zakresie pakietu 12. Dotychczasowe zapisy ww zakresie są niejednoznaczne. Czy Zamawiający oczekuje dostawach kompletnego zestawu narzędzi i implantów na zasadach „Loaner set” każdorazowo do 48 godzin przed planowanym zabiegiem?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 21 Dotyczy Pakietu nr 6 poz. I (Endoproteza bipolarna stawu biodrowego), poz. II (Endoproteza jednoprzędziałowa stawu kolanowego w wersji przyśrodkowej i pobocznej), poz. III (Endoproteza całkowita i dwumobilna cementowa i bezcementowa) Czy Zamawiający w pakiecie nr 6, w poz. I (Endoproteza bipolarna stawu biodrowego), poz. II (Endoproteza jednoprzędziałowa stawu kolanowego w wersji przyśrodkowej i pobocznej), poz. III (Endoproteza całkowita i dwumobilna cementowa i bezcementowa) wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający modyfikuje SWZ w wyżej wymienionym zakresie.

Pytanie nr 22 Zgodnie z regulacjami wzoru umowy załączonej do SIWZ dostawa wyrobów medycznych na rzecz Zamawiającego następuje poprzez magazyn Zamawiającego znajdujący się na terenie szpitala. Oznacza to, że wyroby medyczne dostarczane są przez wykonawcę do magazynu, a następnie sukcesywnie, w miarę potrzeb, pobierane są z magazynu i wykorzystywane przez Zamawiającego, w którym to dopiero momencie ich własność przechodzi na Zamawiającego.

Jednocześnie wzór umowy nie zawiera żadnych regulacji dotyczących odpowiedzialności Zamawiającego za wyroby medyczne znajdujące się w magazynie. Do SIWZ nie został również załączony projekt dodatkowej umowy regulującej prawa i obowiązki oraz ryzyka stron związane z magazynowaniem wyrobów medycznych. W konsekwencji nie jest jasne jakie są zasady odpowiedzialności stron w tym zakresie. Gdy wyroby medyczne znajdują się w magazynie Zamawiającego wykonawca nie ma możliwości sprawowania nad nimi jakiegokolwiek pieczy. Dlatego rozumiemy, że za utratę lub zniszczenie wyrobów medycznych odpowiada wówczas Zamawiający, tj. od momentu ich dostawy do magazynu przez wykonawcę.

Zagadnienie to nie jest jednak jasne z uwagi na brak jednoznacznych regulacji umownych w tym zakresie

i może prowadzić do sporów między stronami.

Wobec powyższego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie zasad odpowiedzialności Zamawiającego poprzez jednoznaczne wskazanie w projekcie umowy załączonej do SIWZ, iż Zamawiający ponosi pełną odpowiedzialność za wyroby medyczne od momentu ich dostawy przez wykonawcę do magazynu
Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 8 do SWZ „Projekt umowy” w §2. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Ponadto, Zamawiający, modyfikuje:

1. Rozdział XII „Wymagania dotyczące wadium” w pakiecie nr 16 zmieniając wartość wadium.
2. Rozdział VII SWZ (Podmiotowe środki dowodowe i wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw wykluczenia) Część B pkt 7 i 9.
3. Załącznik nr 1 do SWZ – „Opis przedmiotu zamówienia” dla pakietu nr 16
4. Załącznik nr 1 do SWZ – „Opis przedmiotu zamówienia” dla pakietu nr 20

Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią niniejszej modyfikacji. Wszystkie zmiany Zamawiający zaznaczył na czerwono/żółto.

Wprowadzone zmiany stanowią integralną część SWZ. Termin składania i otwarcia ofert **ulega zmianie**. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice w myśl Ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 25.10.2023r.** do godz. 10:00. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **25.10.2023r. godz 10:30**. Wykonawca będzie związany ofertą do dnia 22.01.2024r.

*Dyrektor
Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej
w Wadowicach*

Barbara Bulanowska

Otrzymują:

<https://www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice>

1x Wykonawcy biorący udział w postępowaniu e-mail:

1 x a/a.