

Opole, dnia 23.07.2024r.

L.dz. 2279/2024

Nr postępowania: ZP/08/2024

**Wszyscy uczestnicy
postępowania**

**ODPOWIEDZI
na wnioski i zapytania do treści SWZ**

W związku z wpływem do Zamawiającego wniosków Wykonawców dotyczących treści SWZ w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Sprzęt jednorazowego użytku II”, nr postępowania ZP/08/2024, zgodnie z treścią art. 284 ust 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), dalej „ustawy Pzp”, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i odpowiedzi:

Pytanie 1

Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 8 wymaga, aby stosowany test ureazowy został wyposażony w zintegrowane z tym testem narzędzie służące do całkowicie bezpiecznego i profesjonalnego przenoszenia materiału badanego (bioptatów) na pole reakcyjne testu ?

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 2

Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 8 – Test ureazowy - wymaga , aby oferowany test spełniał podstawowe warunki jakościowe dla wyrobów medycznych w postaci certyfikatu ISO 13485 dla wytwórcy oferowanego testu ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie 3

Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 8 wyrazi zgodę na inne rozwiązania techniczne niż rozwiązanie w postaci przesuwanego okienka, które spełniają wymóg wygodnego i bezpiecznego przeprowadzenia oznaczenia?

Uzasadnienie: Wskazanie konkretnego rozwiązanie w konstrukcji testu z góry określa jeden konkretny test, co czyni postępowanie przetargowe w tym zakresie za niezgodne z ustawą Prawo Zamówień Publicznych, zabraniającej przeprowadzania postępowań fikcyjnych bez możliwości konkurencji w postaci ofert równoważnych. Dodatkowo preferowane rozwiązanie nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego, nie popartego żadnymi badaniami naukowymi, które by preferowały takie rozwiązanie.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 4

Pakiet nr 11

Czy Zamawiający dopuści wszędzie tam, gdzie wymagana jest nitka o długości 70 cm również nitkę o długości 75 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 5

Pakiet nr 11, poz. 2-6, 30-31, 37-38

Czy Zamawiający dopuści nici o czasie wchłaniania 90-120 dni i zdolności podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 40%?

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 6

Pakiet nr 11, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści nici powlekane silikonem , pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 7

Pakiet nr 11, poz. 27-28

Czy Zamawiający dopuści nici polipropylenowe bez polietylenu, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 8

Pakiet nr 11, poz. 36, 39, 40

Czy Zamawiający wykreśli ww. pozycje z pakietu lub umożliwi złożenie oferty z pominięciem ww. pozycji?

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 9

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1, 5:

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę :

- a) w przypadku opóźnienia w wykonaniu dostawy, w wysokości 0,5% wartości brutto opóźnionej dostawy, za każdy dzień opóźnienia licząc od daty wyznaczonego terminu realizacji umowy do dnia ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego zamawianego towaru,
- b) w przypadku opóźnienia w usunięciu wady ujawnionej w okresie gwarancji, za każdy dzień opóźnienia w wysokości 0,50 % wartości brutto wadliwej części przedmiotu umowy, za każdy dzień opóźnienia licząc od momentu wyznaczonego terminu do usunięcia wady,

5. W przypadku odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% niezrealizowanej ceny brutto umowy, o której mowa w §3 ust. 1 pkt. 2).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy – załącznik nr 5 do SWZ

Pytanie 10

Pakiet nr 13

W związku z wyspecyfikowaniem w pakiecie nr 13 poz. 1-7, opatrunków przeznaczonych do podciśnieniowej terapii ran, do których wymagane jest użycie urządzenia medyczno-elektromechanicznego, czy Zamawiający dopuści możliwość dopisania do projektu umowy paragrafu określającego warunki użyczenia tego urządzenia o następującym brzmieniu:

1. W celu umożliwienia prowadzenia czynności terapeutycznych, wykorzystujących podciśnieniową terapię ran, Wykonawca przekaże Zamawiającemu do bezpłatnego używania urządzenia medyczno-elektromechaniczne do podciśnieniowej terapii ran (dalej jako Urządzenia) w terminie 14 dni od dnia zawarcia niniejszej umowy. Ilość Urządzeń strony określają na sztuk. Wykonawca oświadcza, że jest właścicielem Urządzeń.
2. Zamawiający oświadcza, że jego personel medyczny, dedykowany do obsługi Urządzeń posiada należyte wykształcenie oraz wiedzę w zakresie obsługi Urządzeń, tym samym ponosi on pełną i wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie Urządzeń dla celów terapeutycznych. Zamawiający nie jest uprawniony do używania Urządzeń poza miejscem wykonywania swojej działalności.
3. Do każdego przekazanego Urządzenia Wykonawca dołączy:
 - zasilacz wraz z kablem zasilającym
 - instrukcję obsługi w języku polskim.

4. Wykonawca oświadcza, że przekazane Urządzenia spełniać będą wszelkie wymagania techniczne i medyczne, a także posiadają stosowne certyfikaty i deklaracje zgodności UE, zezwalające na stosowanie terapeutyczne w medycynie, zgodnie z przepisami prawa polskiego.
5. Bez uprzedniej, pisemnej zgody Wykonawcy Zamawiający nie może oddać Urządzeń do korzystania osobie trzeciej (zarówno za wynagrodzeniem jak i pod tytułem darmym) oraz dokonywać w Urządzeniach jakichkolwiek napraw lub przeróbek.
6. Zamawiający zobowiązuje się używać przekazane Urządzenie zgodnie z medycznym przeznaczeniem, wymaganiami prawidłowej eksploatacji i instrukcją obsługi oraz utrzymywać je w należyтым stanie technicznym, w tym stosować w czasie użytkowania wyłącznie jednorazowe akcesoria i opatrunki dedykowane dla eksploatacji Urządzenia.
7. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca ma prawo do kontroli w każdym czasie, po uprzedniej notyfikacji zamiaru kontroli, stanu technicznego Urządzeń oraz kontroli, czy Zamawiający wywiązuje się z obowiązków wynikających z niniejszej umowy.
8. Wykonawca pokrywa koszty dostarczenia Urządzeń do Zamawiającego oraz ponosi związane z tym ryzyko oraz koszty ubezpieczenia na czas transportu. Z chwilą wydania Urządzenia Zamawiającemu to na Zamawiającego przechodzi odpowiedzialność za utratę Urządzeń, uszkodzenie lub wszelkie wypadki zmniejszenia jego wartości, wyłączając zużycie będące następstwem normalnej eksploatacji.
9. Urządzenia zostają przekazane Zamawiającemu na czas obowiązywania niniejszej umowy. Jednocześnie strony mając na uwadze nadrzędny cel zawarcia niniejszej umowy jakim jest chęć zagwarantowania bezpieczeństwa pacjentom, zgodnie oświadczają, że termin, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym może ulec wydłużeniu w drodze dodatkowego porozumienia stron, w przypadku wystąpienia konieczności przeprowadzenia czynności terapeutycznych, podejmowanych przy użyciu Urządzeń.
10. O ile nie będzie istniała inna podstawa prawna do posiadania Urządzeń przez Zamawiającego, w terminie 2 dni roboczych od zakończenia okresu obowiązywania niniejszej umowy Zamawiający zwróci Wykonawcy Urządzenia ze wszystkimi dodatkowymi akcesoriami przekazanymi w dniu jego wydania w stanie nie pogorszonym, z tym że Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za zużycie urządzenia będące następstwem jego prawidłowego używania.
11. Wykonawca w trakcie realizacji niniejszej umowy zastrzega sobie możliwość do wymiany Urządzeń przekazanych Zamawiającemu na inne urządzenia medyczno-elektromechaniczne do podciśnieniowej terapii ran, tj. o innych numerach seryjnych, na co Zamawiający wyraża zgodę.
12. Zamawiający zobowiązany jest do natychmiastowego zgłaszania Wykonawcy wszelkich awarii i uszkodzeń Urządzeń, z którymi łączy się konieczność naprawy Urządzeń przez Wykonawcę.
13. Wykonawca zobowiązany jest usunąć awarię lub uszkodzenie Urządzenia w terminie 7 dni roboczych od zgłoszenia. W przypadku gdy usunięcie awarii lub uszkodzenia w terminie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym nie będzie możliwe Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu na swój koszt Urządzenie wolne od wad.
14. W przypadku stwierdzenia przez Wykonawcę, zarówno w trakcie obowiązywania umowy, jak i po jej zakończeniu, zniszczenia lub uszkodzenia Urządzenia wykraczającego poza zwykłe zużycie wynikłe z normalnej eksploatacji, Zamawiający zobowiązany jest zwrócić Wykonawcy pełne koszty naprawy Urządzenia lub w przypadku gdyby naprawa Urządzenia byłaby niemożliwa lub niecelowa, zapłacić Wykonawcy kwotę równą wartości Urządzenia.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią załącznika nr 2 do SWZ w zakresie Pakietu nr 13 Zamawiający informuje, że posiada urządzenia do podciśnieniowej terapii ran firmy Hartmann

Pytanie 11

Pakiet nr 7 Pozycja 1,2 oraz 3

Czy zamawiający dopuści kleszcze o długości łyzeczek 3,86 mm i szerokości rozwarcia 8 mm, Kolor pomarańczowy dla gastro oraz niebieski dla kolonoskopii ? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 12

Pakiet nr 7 Pozycja 4 oraz 6

Czy Zamawiający dopuści pętle do polipektomii

Pierwotne parametry	Parametry oferowane
drut o średnicy 0,30 mm dla średnicy otwarcia 10mm i 15mm oraz 0,41mm dla średnicy otwarcia pętli 25mm i 32mm	drut o średnicy 0,3 mm dla średnicy otwarcia 6,10,15 mm oraz 0,47 mm dla średnic 20, 25, 30, 35, 40 mm
Średnica osłonki 2. 4mm	Średnica osłonki 2.3mm
Długość oczka pętli 38,5 mm	Maksymalna długość oczka pętli 39 mm
	Pętle z funkcją rotacji 360 stopni

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ**Pytanie 13**

Pakiet nr 7 Pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści pętle do polipektomii COLD o dwóch kształtach: deltoidalnym i owalnym, średnica pętli 6,10,15 mm, średnica osłonki 2.3 mm ? **Dodatkowo pętle z funkcją rotacji 360 stopni oraz możliwość podłączenia diatermii.** Pozostałe parametry bez zmian.**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ****Pytanie 14**

Pakiet nr 7 Pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści pętle do zmian płaskich **MONOFILAMENTNA (niepleciona),zapewniająca bardziej precyzyjne i ostre cięcie**, drut o średnicy 0,4 mm, średnica otwarcia 13 mm i 25mm, średnica osłonki 2.3 mm? Pozostałe parametry bez zmian**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga****Pytanie 15**

Pakiet nr 7 Pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści pętle monofilamentne o średnicach 6,10,15,25,30 mm? **Dodatkowo pętle z funkcją rotacji 360 stopni.** Pozostałe parametry bez zmian**Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ****Pytanie 16**

Pakiet nr 7 Pozycja 9

Czy Zamawiający dopuści igły do ostrzykiwań;

Pierwotne parametry	Parametry oferowane
Średnica osłonki 2. 4mm	Średnica osłonki 2.3mm
zielona dobrze widocznej osłonce PTFE (poz 7)	Przezroczysta osłonka pozwala na pełną kontrolę przepływu płynów wewnątrz narzędzia. Pozostałe parametry bez zmian.

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ**Pytanie 17**

Pakiet nr 7 Pozycja 10

Czy Zamawiający dopuści klipsownice

Pierwotne parametry	Parametry oferowane
Długość ramion 9 lub 9,5 mm	Długość ramion 10 mm
Klipsownica apakowana w plastikowy pancerz transportowy	Klipsownica bez zewnętrznych osłonek i pancerzy, gotowa do użyciu od razu po wyjęciu z opakowania

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie 18

Pakiet nr 7 Pozycja 11

Czy Zamawiający dopuści zestaw składający się z 3 niezależnych klipsownic hemostatycznych z załadowanymi klipsami, bez konieczności ich ładowania na klipsownicę po każdorazowym zrzuceniu poprzedniego klipsa, długości ramienia 10 mm, stopień zagięcia klipsa 135 stopni? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 19

Pakiet nr 7 Pozycja 12

Czy Zamawiający dopuści kleszcze chwytające 4 i 5 ramienne, o średnicy osłonki 2.3 mm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 20

Pakiet nr 7 Pozycja 13

Czy Zamawiający dopuści szczoteczki

Pierwotne parametry	Parametry oferowane
Długość robocza 2500 mm	Długość robocza 2300 mm

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie 21

Pakiet nr 7 Pozycja 14

Czy Zamawiający dopuści szczoteczki o średnicach 5/12mm i długości całkowitej 16 cm, zakończona atraumatycznymi końcówkami? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie 22

Pakiet nr 7 Pozycja 18

Czy Zamawiający dopuści kleszcze chwytające

Pierwotne parametry	Parametry oferowane
zęb szczura o rozwarciu 17mm, aligator o rozwarciu 11mm. Wersja obrotowa: zęb szczura o rozwarciu 8,3mm.	Zęb szczura – rozwarcie 12 mm Pelikan – rozwarcie 13 mm Zęb szczura z zębem aligatora - rozwarcie 10 mm Zęb aligatora – rozwarcie 14 mm
	DODATKOWO WSZYSTKIE KLESZCZE W WERSJI OBROTOWEJ

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 23

Pakiet nr 7 Pozycja 19

Czy Zamawiający dopuści sfinkterotom trójkanałowy z mechanizmem płynnego obrotu o 360°.

Pierwotne parametry	Parametry oferowane
Średnica narzędzia 2.0 mm	Średnica narzędzia 2.4 mm
Końcówka zwężana do 1,75mm	Końcówka zwężana do 1,7mm
Nosek o długości 5 mm	Nosek o długości 4 i 7 mm
Długość narzędzia 1800 mm	Długość narzędzia 1900 mm
Opakowanie handlowe = 5 sztuk	Opakowanie handlowe = 1 sztuka

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 24

Pakiet nr 7 Pozycja 20

Czy Zamawiający dopuści w miejsce prowadniki

Pierwotne parametry	Parametry oferowane
prosty, średnio sztywny lub sztywny oraz zagięty średniosztynny	prosty, średnio sztywny oraz zagięty średniosztynny

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 25

Pakiet nr 7 Pozycja 21

Pierwotne parametry	Parametry oferowane
Kosz dwukanałowy	Kosz trójkanałowy
Rozmiary kosza 20mm x 40mm, 25mm x 50mm oraz 30mm x 60mm	Średnice kosza: 18, 24,30 mm
Długość robocza 1950 mm	Długość robocza 2000 mm
Narzędzie kompatybilne z prowadnikiem 0,035"	Narzędzie kompatybilne z prowadnikiem 0,035" – dodatkowy kanał na prowadnik (OTW)
	DODATKOWO Kosz 4- lub 8-drutowy typu flower basket

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z treścią SWZ

Pytanie 26

Pakiet nr 7, poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści kleszcze biopsyjne o długości 2300 mm wyłącznie z łyżeczkami z igłą? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

Pytanie 27

Pakiet nr 7, poz. 2.

Czy Zamawiający dopuści kleszcze biopsyjne wyłącznie o długości 2300 mm? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga