Nr sprawy D25M/251/N/34-59rj/22

Gdynia, dnia 26.10.2022

**Wykonawcy biorący**

**udział w postępowaniu**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: **„Dostawę sprzętu medycznego na potrzeby Pracowni Hemodynamiki”**

Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. (dalej Zamawiający), na podstawie art. 135 ust. 2 oraz 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) udziela następujących odpowiedzi na pytania Wykonawców:

**Pytanie** **1** Zadanie nr 2: Sondy do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej wraz z użyczeniem urządzenia do ich obsługi. Czy Zamawiający w zadaniu nr 2 wyrazi zgodę na udostępnienie na czas obowiązywania umowy sprawnego technicznie urządzenia do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej, które obecnie znajduje się na wyposażeniu szpitala?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 2:** Zadanie nr 5. Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie prowadników hydrofilnych
o standardowej sztywności. Proponowane prowadniki były stosowane w pracowni podczas umowy. Wszystkie pozostałe warunki SIWZ spełnione.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 3:** Zadanie nr 6.

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie introducerów o następujących parametrach:

Introducery do tętnicy promieniowej

- materiał koszulki PTFE

- dostępne 4, 5, 6 F

- długość 7 cm i 11 cm

- Rozszerzadło naczyniowe wyprofilowane atraumatycznie ,wykonane z polipropylenu

- metalowy prowadnik o długości 45 cm o średnicy 0,018’’ i 0,021’’

- igła w zestawie 20 i 21 G , możliwość otrzymania dodatkowej igły cienkościennej poza zestawem

- koszulka pokryta substancją ułatwiającą przejście

- Bezproblemowe wprowadzanie i usuwanie introducera z tętnicy promieniowej

Introducery do tętnicy udowej

- materiał koszulki PTFE

- średnice 5 – 10 F, co 1 F

- długości 11 i 23 cm

- igła 18 G

- prowadnik 45 cm, dla introducera 23 cm prowadnik 70 cm

- Rozszerzadło naczyniowe wyprofilowane atraumatycznie, wykonane z polipropylenu

- Po wprowadzeniu do tętnicy rozszerzadło można łatwo usunąć z koszulki , używając jednej ręki.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 4:** Zadanie nr 8, pakiet A Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik balonowy bez wymagania systemu OTW ?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań w zakresie zadania 8.

**Pytanie 5:** Zadanie nr 8, pakiet B Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie cewnika balonowego bez wymagania rozmiaru 1,5 mm i zwiększaniu podatności średnicy przy ciśnieniu RBP o 5,33% dla średnic 2,0 mm-4,00 oraz zwiększaniu podatności średnicy przy ciśnieniu RBP o 4,33% dla średnic 4,50 mm-5,00 ?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań w zakresie zadania 8.

**Pytanie 6** dot. Zadanie 8, część A.

Czy zamawiający dopuści cewniki balonowe do trudnych zmian i CTO w wersji Rx bez OTW?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań w zakresie zadania 8.

**Pytanie 7** dot. Zadanie 8, część B.

Czy zamawiający cewniki balonowe wysokociśnieniowe do postdylatacji

- w przedziale średnic balonów od 2,0 do 5,0mm

- z profilem przejścia balonu dla średnicy 3,0 mm max.0,033”?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymagań w zakresie zadania 8.

**Pytanie 8** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 14 poz. 1 Prowadników do rekanalizacji przewlekłych okluzji tętnic wieńcowych (CTO) o następujących parametrach: • z końcówką taperowaną do 0,010” • o sztywności końcówki 0.5g, 0.6g, 0.8g, 1.0g • o dostępnych długościach 190 cm i 300 cm pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 9** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 14 poz. 2 Prowadników specjalistycznych do CTO tylko o średnicy 0,014” pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 10 :** Zadanie nr 15 - Cewnik przedłużający do plastyki wieńcowej "Czy zamawiający dopuszcza mikrocewnik przedłużający do konkursu dostępny w średnicach 5F, 6F, 7F, 8F; do zastosowania
z cewnikami prowadzącymi 5F, 6F, 7F i 8F. Konstrukcja umożliwiająca wprowadzenie i kontynuację zabiegu przez Y-konektor połączony z cewnikiem – matką, miękki, elastyczny i atraumatyczny koniec roboczy cewnika, całkowicie widoczna w skopie bez strefy niewidocznej na końcu. Długość użytkowa 150 cm. Długość przedłużającego segmentu typy RX 25 cm dla średnic 5F, 6F, 7F, 8F, światło wewnętrzne min 0,041”(dla cewnika 5F) min 0,056”(dla cewnika 6F), min 0,062”(dla cewnika 7F), min 0,071” (dla cewnika 8F)?”

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ w tym zakresie.

**Pytanie 11:** Czy Zamawiający zgodzi się na odstąpienie przez ………………od wymogu dostarczenia próbek
w pakietach 15 oraz 23? Zamawiający doskonale zna nasze produkty, gdyż są używane przez Zamawiającego i są dostępne w pracowni hemodynamiki. Zamawiający jest wstanie potwierdzić zgodności oferowanego produktu
z wymogami określonymi w SWZ

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 12:** Zad 15 Czy Zamawiający dopuści cewnik przedłużający o średnicach 5,6,7,8 F z średnicą wewnętrzną odpowiednio 5F - 0,041”, 6F- 0,056”, 7F – 0,062”, 8F- 0,071”, spełniające pozostałe parametry?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia SWZ w tym zakresie.

**Pytanie 13:** dot. Zadanie 16.

Czy zamawiający dopuści Pętla do usuwania ciał obcych z zakresem średnic:

- w pkt. 1 / 5-35 mm długość 125 cm,

- w pkt. 2 / 2-7 mm długość 175 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ w tym zakresie.

**Pytanie 14:** Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek w zakresie zadanie nr 16. Próbki znacznie zwiększają koszty przygotowania oferty. Ponadto próbki nie są brane pod uwagę przy ocenie kryteriów w niniejszym postępowaniu. W naszej ocenie do oceny zgodności zaoferowanego asortymentu z wymaganym opisem wystarczający będzie oficjalny katalog producenta.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje o wymogu dostarczenia próbki dla zadania 16 i w tym zakresie modyfikuje treść SWZ. Rozdział VIII 1.1. 10 otrzymuje brzmienie: „Próbki oryginalnie zapakowane z oryginalnymi napisami producenta zawierającymi dane takie jak nazwa handlowa, nazwa producenta, nr katalogowy, nr serii / LOT, data ważności oraz opisane, do którego zadania i pozycji są składane w następującej ilości i do poniższych zadań:

- Próbki sterylne oferowanego asortymentu (po 2 szt. z każdej pozycji) w zakresie wszystkich zadań (od nr 1 do nr 23) za wyjątkiem próbki do zadania 9 w zakresie pozycji 3 tj. Zamawiający nie wymaga złożenia wraz z ofertą próbki dla przedmiotu zamówienia: „Stentgraft wieńcowy”. Ponadto Zamawiający nie wymaga próbek do zadania 16.

Próbki będą otwarte, tym samym produkty sterylne utracą walor sterylności, ponadto Zamawiający zastrzega, iż nie podlegają zwrotowi próbki, które w procesie badania zgodności oferowanego produktu z wymogami Zamawiającego zostaną częściowo lub całkowicie zużyte, i/lub odpowiednie przepisy i procedury nakazują ich bezpieczną utylizację.”

**Pytanie 15:** Proszę o weryfikację ilości wymaganej do utworzenia depozytu w zakresie zadanie nr 16. Jest ona nieproporcjonalnie duża w stosunku do szacunkowej ilości na 24 miesiące.

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował w tym zakresie Formularz asortymentowo – cenowy – zał. 2 (w załączeniu do pisma).

**Pytanie 16:** Czy Zamawiający w zadaniu nr 16 dopuści zaoferowanie Pętli do usuwania ciał obcych w pozycji nr 1 o zakresie średnic 5-35mm oraz w pozycji nr 2 o zakresie średnic 2-7mm? Pozostałe wymagania bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ w tym zakresie.

**Pytanie 17:** Zadanie nr 17 - Cewniki do obrazowania OCT wraz z udostępnieniem urządzenia do ich obsługi Czy zamawiający dopuści zaoferowanie udostępnienia na czas obowiązywania umowy sprawnego technicznie urządzenia do obrazowania OCT wraz z niezbędną dokumentacją techniczną, kompatybilnego z cewnikami do OCT, wymienionymi w zadaniu nr 17, które obecnie użytkuje w ramach realizacji aktualnie obowiązującej umowy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia do OCT, które jest używane w ramach obowiązującej umowy.

**Pytanie 18:**  dot. Zadanie 18

Czy zamawiający dopuści zestaw stentów uwalniających lek oraz zestaw balonów do postdylatacji w których:

część A

- grubość ściany stentu wynosi do 0,0026” (65 μm) dla wszystkich średnic,

- profil przejścia dla stentu o średnicy 3mm wynosi 0,039”,

część B

- shaft proksymalny wynosi 2.0F?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ w tym zakresie.

**Pytanie 19:** Prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek w pak. 23 lub zgodę na dostarczenie 1 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 20:** Czy Zamawiający zgodzi się na modyfikację zapisów §6 ust. 3 zgodnie z poniższym: "Maksymalna wysokość kar nie może przekroczyć 20% łącznej wartości przedmiotu umowy"

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje treść umowy : "Maksymalna wysokość kar nie może przekroczyć 50% łącznej wartością przedmiotu umowy."

**Pytanie 21:** Czy Zamawiający zgodzi się na 30-dniowy termin płatności?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje w tym zakresie wzór umowy.

**Pytanie 22:** Na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), zwracam się z wnioskiem :
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik Umowa DEPOZYTU) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych: „Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnętrznie w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Odpowiedź: „Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnętrznie zgodnie z warunkami określonymi przez producenta, o ile te warunki zostaną dostarczone Zamawiającemu.”

**Pytanie 23:** Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 5 do SWZ poprzez nadanie § 4 ust. 9 zd. 2 następującej treści: „Do chwili pobrania ww. asortymentu z depozytu przez Zamawiającego, właścicielem ich pozostaje Wykonawca”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie** **24**: Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 5 do SWZ poprzez nadanie § 4 ust. 7 zd. 1 następującej treści: „O pobraniu przechowywanego przedmiotu na potrzeby własne, Zamawiający powiadamia Wykonawcę niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie do 3 dni roboczych od daty pobrania na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do niniejszej umowy.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie** **25:** Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 5 do SWZ poprzez nadanie § 4 ust. 6 następującej treści: „Zamawiający ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty, kradzieży bądź uszkodzenia przedmiotów oddanych mu na przechowanie.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje w tym zakresie wzór umowy.

**Pytanie 26:** Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 5 do SWZ poprzez dodanie § 4 ust. 10a o następującej treści: „Asortyment, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z depozytu przez Zamawiającego.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje w tym zakresie wzór umowy.

**Pytanie** **27:** Czy Zamawiający wyraża zgodę na użycie przez Wykonawcę podpisu elektronicznego, zgodnie z art. 78[1] Kodeksu cywilnego, dla celów podpisania umowy? Zgodnie z art. 78[1] § 2 Kodeksu cywilnego „oświadczenie woli złożone w formie elektronicznej jest równoważne z oświadczeniem woli złożonym w formie pisemnej”. Dopuszczenie takiej formy, oprócz formy pisemnej, jest również w pełni uzasadnione z uwagi na aktualną sytuację epidemiczną i znacząco przyspiesza proces obiegu dokumentów pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą, zapewniając jednocześnie jeszcze wyższy niż forma pisemna stopień bezpieczeństwa.

Odpowiedź: Umowa zostanie podpisana w wersji papierowej.

**Pytanie** **28**: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od możliwości składania zamówień za pośrednictwem faksu? W celu przyspieszenia dostawy towarów do Zamawiającego, są one wysyłane bezpośrednio z zagranicznego magazynu firmy. Dlatego też, najszybszym oraz bezpośrednim środkiem komunikacji jest w tym wypadku poczta elektroniczna.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

W załączeniu zmodyfikowany Formularz asortymentowo – cenowy – zał. 2 do SWZ oraz wzór umowy zał. 5 do SWZ.

**WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.**

Z poważaniem

Beata Martyn-Mrozowska

Przewodnicząca Komisji Przetargowej