|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**Szczecin, dnia 06 grudnia 2022r**

**ZP/220/99/22**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „**Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych**

**Wyjaśnienia 1**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 135 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.2019 t.j. z dnia 2019.10.24 Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Wykonawca I**

**Pakiet nr 3 poz. 1:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie jako równoważną maskę anestetyczną o następujących parametrach :

- rozmiar od 0 do 5,

- pompowany kołnierz z zaworem,

- anatomiczny kształt,

- złącze 15mmF lub 22mmF,

- zaczepy do opaski na głowę,

- materiał nie zawiera lateksu,

- rozmiar kodowany kolorem,

- jednorazowe



**Odpowiedź**

**Zamawiający wyraża zgodę**

**Wykonawca II**

**PYTANIE 1 – zadanie nr 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę kieliszków do leków w opakowaniach po 75 szt. z przeliczeniem na 7.200 pełnych opakowań, co daje 540.000 szt.? Sposób pakowania jest kwestią techniczną i nie ma jakiegokolwiek znaczenia dla walorów użytkowych wyrobu, dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**PYTANIE 2 – zadanie nr 2, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu nr 2, pozycja 1 stazę do uciskania żył jednorazową o szerokości 2 cm, reszta zgodna z opisem przedmiotu zamówienia w SWZ? Nieznaczna różnica w szerokości oferowanej stazy nie ma znaczenia dla wykonywanych procedur, a dopuszczenie powyższego umożliwi Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Wykonawca III**

Zadanie nr 1

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie worków z samorozprężalną obręczą z pamięcią kształtu, przymocowanych na stale do popychacza, z uchwytem pierścieniowym i nożycowym, dedykowanych do trokara o średnicy 10mm, worki o pojemności 200 ml, wymiary 88mmx130mm, worki o pojemności 400ml, o wymiarach 110mmx210mm oraz worki o pojemności 800ml, o wymiarach 160mmx200mm (do wyboru przez zamawiającego).

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Wykonawca IV**

**Zadanie nr 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów o parametrach:

* Dodatkowy, niezależny regulator przepływu z możliwością ustalenia dokładnego przepływu w zakresie 5-250ml/h (dla gęstości 10%) i 5-200 ml/h (dla gęstości 40%) przeznaczony do precyzyjnego przetaczania płynów infuzyjnych i lipidów
* Regulator z wyraźnie zaznaczoną pozycją OPEN/OFF (dla wartości 0 ml)
* Komora kroplowa wykonana z materiałów wolnych od DEHP
* Ostry kolec komory kroplowej gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami
* Odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym oraz zamykaną niebieską klapką
* Elastyczna komora kroplowa
* Kroplomierz komory 20 kropli = 1ml +/- 0.1ml
* Filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15μm
* Uniwersalne zakończenie drenu luer-lock
* Precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy
* Miękki elastyczny dren wykonany z materiałów wolnych od DEHP
* Długość drenu 150 cm
* Pozbawiony w całości DEHP oraz lateksu
* Sterylizowany tlenkiem etylenu
* Pakowany pojedynczo, opakowanie zbiorcze 360 sztuk
* Opakowanie papier/folia

Na opakowaniu nadrukowana informacja o braku DEHP oraz zakresie regulacji.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie nr 3, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści maskę anestetyczną pakowaną w jednostkowe opakowanie foliowe, natomiast w opakowaniu transportowym (karton) znajduje się:

- dla rozm. 0 – 200 szt. masek pakowanych pojedynczo

- dla rozm. 1 – 200 szt. masek pakowanych pojedynczo

- dla rozm. 2 – 150 szt. masek pakowanych pojedynczo

- dla rozm. 3 – 150 szt. masek pakowanych pojedynczo

- dla rozm. 4 – 100 szt. masek pakowanych pojedynczo

- dla rozm. 5 – 100 szt. masek pakowanych pojedynczo

- dla rozm. 6 – 80 szt. masek pakowanych pojedynczo?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Wykonawca V**

W związku z prowadzonym postępowaniem zwracamy się do Zamawiającego o sprecyzowanie przedmiotu zamówienia i wyjaśnienia: Zadnie 2, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 75 szt. lub 80 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań. Czy zamawiający dopuści opakowanie w formie rękawa foliowego bez etykiety?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza proponowany sposób pakowania i przeliczenia.**

**Zamawiający dopuszcza proponowane opakowanie w formie rękawa foliowego bez etykiety**

**Wykonawca VI**

Czy Zamawiający dopuści wycenę kieliszków za opak a’90 wraz z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Zadanie 3 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści maski anestetyczne pakowane jednostkowo w opak transportowe: dla rozm 0,1 po 200szt w kartonie, rozm 2,3 po 150szt w kartonie, dla rozm 4,5 po 100szt w kartonie i dla rozm 6 80 szt w kartonie? Reszta parametrów zgodnie z swz.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 4 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści zestaw do pobierania próbek z drzewa oskrzelowego bez filtra anty-hiv?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Zadanie 4 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści zestaw do pobierania próbek z drzewa oskrzelowego pakowane jednostkowo w opakowanie transportowe 250szt?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Wykonawca VII**

**Pytanie 1, dotyczy zadania nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 3 maski do prowadzenia wentylacji z napompowanym mankietem bez zaworu, w rozmiarach 0-6 z kolorowym pierścieniem mocującym identyfikującym rozmiar maski, pakowane pojedynczo, w opakowaniu zbiorczym wynoszącym dla rozmiaru 0 = 50 szt., rozmiar 1=40 szt., rozmiar 2 = 35 szt., rozmiar 3 = 50 szt., rozmiar 4 = 40 szt., rozmiar 5 = 30 szt., rozmiar 6 = 25 sztuk?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Wykonawca VIII**

Zgodnie z prawodawstwem unijnym, w myśl art. 2 pkt. 33 w zw. z pkt. 34 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (zwanego dalej: „MDR”) dystrybutor jest w łańcuchu dostaw podmiotem, który udostępnia wyrób na rynku unijnym do momentu jego wprowadzenia do używania. Natomiast importerem jest mający siedzibę w państwie członkowskim UE podmiot, który po raz pierwszy wprowadza produkt spoza terytorium państw członkowskich do obrotu na rynku unijnym. W związku z powyższym wprowadzenie do obrotu jest działaniem zarezerwowanym wyłącznie dla importera bądź producenta, następnie wszelkie dalsze operacje w dystrybucji wyrobów odbywają się na takich samych zasadach współpracy z placówkami bez względu na to, czy dany Wykonawca jest dystrybutorem czy też importerem. Importer sprowadza wyroby do UE, natomiast jeśli dodatkowo prowadzi działania handlowe na rynku, w tym przystępuje do przetargów, zawiązuje umowy i realizuje dostawy, to importer staje się dystrybutorem. Ze wskazanych przepisów jednoznacznie wynika fakt, że importer może dostarczać wyroby medyczne do klientów, podobnie jak dystrybutor. Dwa podmioty bez względu na posiadany status dystrybutora czy też importera posiadają takie same prawa w uzyskaniu dostępu do zamówienia publicznego. Na obydwu podmiotach zgodnie z prawem również ciążą te same obowiązki wobec nabywców. Wiele spółek dostarczających wyroby medyczne w Polsce jest jednocześnie importerem i dystrybutorem. Wyjaśniamy to, ponieważ krajowe ustawodawstwo roli importera nie wyjaśnia, pozostaje więc zastosować się do przepisów wynikających z MDR.

Podkreślamy, że Zamawiający wymagając przedłożenia oświadczenia producenta/autoryzowanego przedstawiciela pomijając importera, narusza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców wyrażone w art. 16 ustawy PZP, doprowadzając do wyeliminowania innych Wykonawców z postępowania ,ograniczając tym samym możliwość złożenia oferty większej liczbie Wykonawców. Niezasadne i bezpodstawne ograniczenie innym oferentom dostępu do zamówienia publicznego skutkuje także pozbawieniem Zamawiającego możliwości uzyskania korzystniejszych cen w przedmiotowym postępowaniu.

W związku z powyższym wnosimy o potwierdzenie że do spełnienia wymogów punktu SWZ Zamawiający uzna za wystarczające przedłożenie przez Wykonawcę oświadczenia importera jako równoważnego do oświadczeń producenta/autoryzowanego przedstawiciela.

**Odpowiedź**

**Zamawiający w odpowiedzi dokonuje następującej zmiany swz:**

1. **Wykreśla się w całości pkt XIX ppkt 1 litera b) oraz litera c) i w to miejsce wprowadza się pkt XIX ppkt 1 litera b) w następującym brzmieniu:**
2. ***dokumenty*** *w postaci katalogów (kart katalogowych), metodyk, ulotek, broszur lub innych dokumentów, (z wyraźnym zaznaczeniem czego dotyczą) określanych dalej jako materiały informacyjne producenta, potwierdzające, że oferowane wyroby posiadają parametry i właściwości zgodne z zakresem określonym w dokumentach zamówienia; materiały te winny zawierać co najmniej wskazanie producenta oraz nazwy (modelu) wyrobu/ wraz z numerem katalogowym, jeśli go posiada;*

***-*** *zamawiający wymaga, by materiały informacyjne były wystawione przez producenta oferowanego wyrobu, jego autoryzowanego przedstawiciela (w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2) UoWM) bądź importera lub dystrybutora;*

*- jeśli materiały nie będą zawierały wymaganych potwierdzeń, zamawiający* ***dopuszcza*** *możliwość złożenia oświadczenia, wystawionego przez producenta, importera bądź autoryzowanego przedstawiciela producenta, zawierającego wymagane informacje; zamawiający* ***nie dopuszcza,*** *by oświadczenie, o którym mowa powyżej było wystawione przez dystrybutora.*

1. **Wymagania dotyczące próbek i ich ilości pozostają bez zmian - po modyfikacji litera c).**

**Wykonawcy IX**

Zadanie nr 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie :

„Pojemnik do pobierania próbek od 5 do 40ml podziałka co 1 ml, przeznaczone do wygodnego pobierania próbek śluzu. W zestawie dodatkowa zakręcana pokrywka dla bezpiecznego i wygodnego transportu oraz bezlateksowy dren i etykieta identyfikacyjna. Dzięki zgodności drenu ze wszystkimi cewnikami do odsysania pojemnik zyskuje uniwersalność. Pojemność 40 ml. Nie zawiera lateksu, do jednorazowego użytku . Sterylny.”

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

 ***Z poważaniem***

 ***Dyrektor SPSK-2***

***/podpis w oryginale/***

***Sprawę prowadzi:***

***Przemysław Frączek***

***Tel. 91 466 1087***