

Wałbrzych, dnia 25.08.2022r.

DZPZ-530- Zp/43/PN/22

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawa materiałów medycznych na Oddziały Szpitalne - Zp/43/PN/22

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści obwód oddechowy jednorazowego użytku bez obrotowej części Y tak jak w oryginalnym układzie oddechowym firmy GETINGE dedykowanym do respiratora SERVO I ?

Odp. Zamawiający w SWZ wymaga obrotowej części Y. Obrotowa część typu Y daje możliwości szybkiej zmiany położenia rurki intubacyjnej w celu jej właściwego położenia, lub wymaganej zmiany pozycji, zwłaszcza podczas transportu noworodka Karetką N i ograniczonego dostępu do inkubatora transportowego. Brak obrotowej części Y wymusza działania, które zwiększają potencjalnie źródła nieszczelności pomiędzy układem oddechowym, układem oddechowym a rurką intubacyjną oraz przypadkową extubację pacjenta podczas transportu. Z powodu w/w Zamawiający nie dopuszcza układu oddechowego bez obrotowej części Y.

Pytanie 2. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 6

Czy Zamawiający wymaga filtra, który zachowuje swoją skuteczność przez 48 godzin, bez konieczności wymiany filtra po wykonanej nebulizacji lekiem?

Odp. Zamawiający wymaga skuteczności filtra minimum 24 godz, tym samym dopuszcza skuteczność filtra przez 48 godz. Zamawiający wymaga filtra z możliwością stosowania podczas nebulizacji lekiem, bez konieczności wymiany filtra po wykonanej nebulizacji

Pytanie 3. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 6

Czy zamawiający dopuści filtr pakowany w opakowanie foliowe, produkowany i pakowany zgodnie z zasadami zachowania higieny?

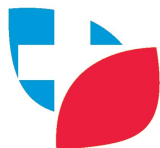
Odp. Zamawiający dopuszcza filtr pakowany w opakowanie foliowe z opisaną datą przydatności oraz LOT.

Pytanie 4. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie obwodu oddechowego do urządzeń nCPAP, przeznaczony dla noworodków, z dopuszczaniem długości +/- 10 cm lub merytoryczne uzasadnienie dla wymaganych w SWZ długości układów oddechowych.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza proponowanych obwodów oddechowych w oferowanej długości +/-10 cm, Zamawiający wymaga określonej w SWZ długości układu oddechowego z





powodu stosowania obwodów oddechowych w Karetce N, różnica +/-10 cm ma znaczenie podczas transportu Karetką N noworodka wentylowanego.

Pytanie 5 . Dotyczy pakietu nr 16

Czy Zamawiający dopuści 2 elektrody z kablem o długości min. 120 cm?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga kabla o długości 200 cm.

Pytanie 6 . Dotyczy pakietu nr 16

Zamawiający w kolumnie jednostka miary wskazał „szt.”, natomiast w opisie wskazuje „w opakowaniu 2 para elektrod”. W związku z tym prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania 3000 sztuk czy też 3000 par elektrod.

Odp. Zamawiający oczekuje zaoferowania 3000 sztuk elektrod.

Pytanie 7 . Dotyczy pakietu nr 16

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu „możliwość zamówienia elektrody wraz z elektrodą endoklawitarną”?

Odp. Nie, Zamawiający nie odstępuje. Zamawiający wymaga możliwość zamówienia elektrody wraz z elektrodą endoklawitarną.

Pytanie 8. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 5

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania czapeczek jednorazowego użytku kodowanych kolorami w zależności od rozmiaru ? Wymagane rozmiary do wyboru przez Zamawiającego od XXS do XXXL?

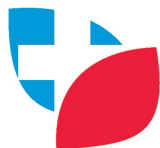
Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga jednorazowych czapeczek kodowanych kolorem , Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga wyboru w rozmiarach XXS – XXXL.

Pytanie 9. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie numer 1 poz. 1 Układu oddechowego uniwersalnego , jednorazowego użytku do większości modeli respiratorów, posiadający spiralną grzałkę w drenie na linii wdechowej i pułapkę wodną na linii wydechowej: z dwoma kolorami rur odróżniającymi wdech i wydech; w kpl. dren proksymalny; część Y obrotowa z możliwością odłączenia co pozwala na zastosowanie funkcji CPAP w respiratorze, oraz posiadająca wejście do podawania surfaktantu; posiadający kpl. adapterów umożliwiających stosowanie układu do różnych typów respiratorów. Przepływ gazów poniżej 4L/min. Przekrój linii wdechowej i wydechowej 10 mm. Wejście w grzałce musi zawierać trójkątne wcięcie, takie aby umożliwiło podłączenie czujnika temp. stosowanego również do modelu nawilżacza MR850 firmy Fisher&Paykel. Opakowanie musi także zawierać komorę samo napełniającą się wodą, wyposażoną w dwa pływaki odpowiedzialne za prawidłowy poziom wody w komorze oraz dren do nakłucia butelki z wodą z odpowietrznikiem. Komora wraz z układem pakowana w jednym opakowaniu foliowym.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.





Pytanie 10. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 6

Upzejmie prosimy o wydzielenie pozycji nr 6 z pakietu 1 i utworzenie z niej odrębnego pakietu. Gdyż opisany przedmiot zamówienia w pakiecie nr 1 poz. 6 posiada tylko jeden dostawca co wpływa na ograniczenie złożenia oferty przez innych Wykonawców.

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

Pytanie 11. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści obwód oddechowy jednorazowego użytku bez obrotowej części Y tak jak w oryginalnym układzie oddechowym firmy GETINGE dedykowanym do respiratora SERVO I?

Odp. Zamawiający w SWZ wymaga obrotowej części Y. Obrotowa część typu Y daje możliwości szybkiej zmiany położenia rurki intubacyjnej w celu jej prawidłowego położenia, lub wymaganej zmiany pozycji, zwłaszcza podczas transportu noworodka Karetką N i ograniczonego dostępu do inkubatora transportowego. Brak obrotowej części Y wymusza działania, które zwiększają potencjalnie źródła nieszczelności pomiędzy układem oddechowym, układem oddechowym a rurką intubacyjną oraz przypadkową extubację pacjenta podczas transportu. Z powodu w/w Zamawiający nie dopuszcza układu oddechowego bez obrotowej części Y.

Pytanie 12. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 6

Czy Zamawiający wymaga filtra, który zachowuje swoją skuteczność przez 48 godzin, bez konieczności wymiany filtra po wykonanej nebulizacji lekiem?

Odp. Zamawiający wymaga skuteczności filtra minimum 24 godz., tym samym dopuszcza skuteczność filtra przez 48 godz. Zamawiający wymaga filtra z możliwością stosowania podczas nebulizacji lekiem, bez konieczności wymiany filtra po wykonanej nebulizacji.

Pytanie 13. Dotyczy pakietu nr 1 poz. 6

Czy zamawiający dopuści filtr pakowany w opakowanie foliowe, produkowany i pakowany zgodnie z zasadami zachowania higieny?

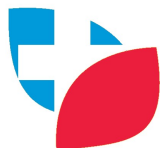
Odp. Zamawiający dopuszcza filtr pakowany w opakowanie foliowe z opisaną datą przydatności oraz LOT.

Pytanie 14. Dotyczy pakietu nr 16

Ze względu na bardzo znaczne różnice cenowe, pomiędzy elektrodami kompatybilnymi z defibrylatorami Lifepack 12, 15, 20 oraz defibrylatorem Cardio Aid 200B, , prosimy o wskazanie ilości wymaganych elektrod do defibrylatora Cardio Aid 200B, co pozwoli Wykonawcom na optymalną wycenę /bez konieczności uśredniania ceny/, a tym samym wycenę korzystniejszą dla Zamawiającego.

Odp. Cardio Aid – 200B – 200 szt. , Lifepack – 2800 szt.





Pytanie 15. Dotyczy pakietu nr 16

W związku z zapisem SWZ z pkt. 1 cyt. „kompatybilne między innymi z...” prosimy o dopuszczenie do składania ofert na elektrody kompatybilne z defibrylatorami Lifepack 9, 12, 15, 20, 20E, 500, 1000, Lifepack CR Plus, Lifepack Express, Philips Heartstream XLT, Philips HeartStart MRx, XL, XLT, 4000, FR2+, Zoll PD1400, 2000, R, R Plus, X, Propaq MD.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16. Dotyczy pakietu nr 16

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane elektrody dla dorosłych - tak jak obecnie stosowane - powinny posiadać powierzchnię przewodzącą (aktywną) elektrody min. 102cm² (204cm² dla pary), co zapewnienia optymalne warunki ich bezpiecznego i skutecznego użytkowania w przebiegu procedur defibrylacji u dorosłych, wykonywanych w Państwa Szpitalu.

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 17. Dotyczy pakietu nr 16

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane elektrody dla dorosłych - tak jak obecnie stosowane - w odniesieniu do obowiązującej normy PN-EN 60601-2-4:2011/A1:2019-12 - mogą być stosowane bezpiecznie aż do 50 defibrylacji przy energii 360J, co zapewnia bardzo szerokie możliwości ich bezpiecznego wykorzystania w warunkach klinicznych i obniża jednocześnie koszty związane z wielokrotną defibrylacją w Państwa Szpitalu.

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 18. Dotyczy pakietu nr 16

Prosimy o dopuszczenie do składania ofert na elektrody do defibrylacji z kablem o długości 104,65cm, spełniające wszelkie pozostałe wymogi SWZ, amerykańskiego lidera w produkcji tego typu elektrod.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga kabla o długości 200 cm.

Pytanie 19. Dotyczy pakietu nr 16

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane elektrody - tak jak obecnie stosowane - powinny posiadać opatentowaną technikę gradientową nanoszenia Ag/AgCl oraz owalny kształt, pozwalające na bardziej równomierny rozkład prądu przepływającego przez elektrodę podczas wykonywania procedury defibrylacji, a tym samym zmniejszającą ryzyko uszkodzenia skóry.

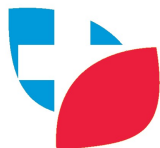
Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 20. Dotyczy pakietu nr 16

Ze względu na bardzo znaczne różnice cenowe, pomiędzy standardowymi elektrodami do defibrylacji, a elektrodami wypełniającymi zapis pkt. 6, prosimy o wskazanie ilości wymaganych elektrod do defibrylacji z możliwością zamówienia wraz z elektrodą endokawitarną lub o wykreślenie tego zapisu z SWZ.

Odp. 50 szt elektrod endokawitarnych.





Pytanie 21. Dotyczy pakietu nr 21 poz 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie kasetki histopatologicznej jednorazowego użytku z przykrywką bez zawiasów, ze sprężystym zamknięciem. Kasetki z nieregularnymi otworami, nie większymi niż 1x5 mm, zapewniającymi doskonałą penetrację oraz przepływ odczynnika podczas procesu przeprowadzania materiału tkankowego. Otworki zostały specjalnie zaprojektowane z myślą o maksymalizacji przepływu odczynnika przy jednoczesnej pewności, iż materiał nie wypadnie z kasetki. Zdjęcie poglądowe poniżej:



Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

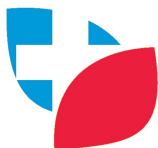
Pytanie 22. Dotyczy pakietu nr 21 poz 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie kasetki histopatologicznej biopsyjnej z przykrywką bez zawiasów, ze sprężystym zamknięciem, do przeprowadzania bardzo drobnego materiału bez wewnętrznej komory z otworami o wymiarach 0,38 x 0,38 mm

Zdjęcie poglądowe poniżej:



Odp. Zamawiający nie wyraża zgody ze względu na często pobierane bardzo drobne bioptaty oraz materiał endoskopowy i płucny, ograniczona mniejsza powierzchnia kasetki jest bezpieczniejsza dla zachowania nieodwracalnego materiału oraz jego lokalizacji.



Pytanie 23. Dotyczy pakietu nr 18 poz 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 18 alternatywnego zamkniętego systemu dostępu naczyniowego z potrójnym drenem pediatrycznym/mikroprzewodem, o długości 15 cm,

- zawór bezigłowy (3szt), kompatybilny z połączeniami typu Luer – Lock i Luer – Slip
- dreny o średnicy wewnętrznej 0,89 mm, 3 przedłużenia z zaciskami przesuwными, zakończenie zabezpieczone protektorem męskim,
- przemieszczanie płynu neutralne w wypadku stosowania zestawu przedłużającego i zacisku,
- nie zawiera lateksu; dren wykonany z PCV (nie zawierający ftalanów); dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami oraz lekami chemioterapeutycznymi
- zawór posiadający przezroczystą obudowę i przezroczystą membranę ułatwiające szybką ocenę efektywności płukania, bez mechanicznych części wewnętrznych – prosty tor przepływu
- membrana zaworu typu Split Septum, podzielna, silikonowa z kołnierzem idealnie gładkim, wywiniętym zewnętrznie na poliwęglanowej obudowie konektora. Jednorodna powierzchnia do dezynfekcji.
- na obudowie konektora naprzeciwległe wypustki ułatwiające utrzymania zaworu w palcach w trakcie łączenia np. ze strzykawką.
- czas użycia 100 aktywacji
- minimalny przepływ 2 l/h
- objętość wypełnienia wynosząca 0,80 ml, podana na opakowaniu jednostkowym
- wytrzymały na ciśnienie 45 PSI
- sterylne, pakowane pojedynczo.

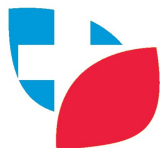
Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga drenu o długości 6cm.

Pytanie 24. Dotyczy pakietu nr 19

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 19 alternatywnego zamkniętego systemu dostępu naczyniowego z potrójnym drenem pediatrycznym/mikroprzewodem, o długości 15 cm,

- zawór bezigłowy (3szt), kompatybilny z połączeniami typu Luer – Lock i Luer – Slip
- dreny o średnicy wewnętrznej 0,89 mm, 3 przedłużenia z zaciskami przesuwными, zakończenie zabezpieczone protektorem męskim,
- przemieszczanie płynu neutralne w wypadku stosowania zestawu przedłużającego i zacisku,
- nie zawiera lateksu; dren wykonany z PCV (nie zawierający ftalanów); dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami oraz lekami chemioterapeutycznymi,
- zawór posiadający przezroczystą obudowę i przezroczystą membranę ułatwiające szybką ocenę efektywności płukania, bez mechanicznych części wewnętrznych – prosty tor przepływu,
- membrana zaworu typu Split Septum, podzielna, silikonowa z kołnierzem idealnie gładkim, wywiniętym zewnętrznie na poliwęglanowej obudowie konektora. Jednorodna powierzchnia do dezynfekcji.
- na obudowie konektora naprzeciwległe wypustki ułatwiające utrzymania zaworu w





- palcach w trakcie łączenia np. ze strzykawką,
- czas użycia 100 aktywacji,
 - minimalny przepływ 2 l/h,
 - objętość wypełnienia wynosząca 0,80 ml, podana na opakowaniu jednostkowym,
 - wytrzymały na ciśnienie 45 PSI,
 - sterylny, pakowany pojedynczo.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga drenu o długości 6cm.

Pytanie 25. Dotyczy wzoru umowy

Prosimy o wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych, tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią art. 440 ustawy Prawo zamówień publicznych. Aktualna sytuacja rynkowa, charakteryzująca się znaczącym wzrostem inflacji w Polsce powoduje, iż oferta cenowa składana w trakcie postępowania przetargowego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy przetargowej. Oferent, który wygrał przetarg, w celu realizacji umowy przetargowej może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty przetargowej. W efekcie, wykonawca przetargu może finansowo nie podołać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z umowy przetargowej, z niekorzyścią dla Zamawiającego. W świetle powyższego prosimy o dodanie postanowień waloryzacyjnych, skonstruowanych w zgodzie z art. 439 ust. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych, będzie służyło nie tylko obronie wykonawcy przetargu przed zmianami cen, na które nie ma on wpływu, ale przede wszystkim zabezpieczy interes zamawiającego, zapewniając prawidłową i niezakłóconą realizację dostaw produktów objętych umową przetargową.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie 26. Dotyczy zapisów SWZ

Czy Zamawiający w rozdziale VIII SWZ „Przedmiotowe środki dowodowe” pkt. 3 oraz w rozdziale XV pkt. 7 SWZ odstąpi od dostarczenia próbek w zakresie pakietu nr 4 i 5 z uwagi na to, iż są to implanty tytanowe (płytki, wkręty) o znacznej wartości kilkaset złotych a nawet kilka tysięcy złotych za sztukę. Przesłanie do szpitala tak dużej liczby implantów w postaci próbek bez możliwości ich sprzedaży, generuje Wykonawcy bardzo duże straty, w związku z powyższym prosimy o odstąpienie od tego wymogu w zakresie wymienionych pakietów. Przedkładane wraz z ofertą strony katalogowe wystarczająco potwierdzą wymagane parametry.

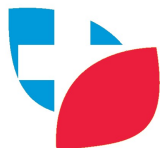
Odp. Tak, Zamawiający odstąpi od konieczności dostarczenia próbek dla pakietu nr 4 i 5.

Pytanie 27. Dotyczy pakietu nr 4

Czy Zamawiający w poz. 2e) dopuści płytę o rozmiarze 12x20mm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Tak, Zamawiający dopuści w poz. 2e) płytę o rozmiarze 12x20mm przy zachowaniu pozostałych parametrów.





Pytanie 28. Dotyczy zapisów projektu umowy

Czy Zamawiający dookreśli w §3 ust. 6, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem? Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie 29. Dotyczy zapisów SWZ

W związku z tym, iż od kilku lat Zamawiający zna i używa produkowane przez firmę Karl Storz a opisanie w pakiecie nr 3 dreny i filtry prosimy o wyrażenie zgody na odstąpienie od wymogu przedstawienia próbek dla Pakietu nr 3.

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ w w/w zakresie.

Pytanie 30. Dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści rękawiczki o parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,33\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,27\pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,22\pm 0,01$ mm, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej $25\mu\text{g/g}$, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3 - poziom 2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-9,0?

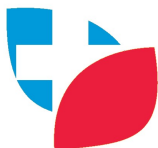
Odp. Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga siłę zrywu min. 34N, zaproponowana 29N jest za niska, odporność wymagana jest na poziomie 6, zaproponowana odporność na poziomie 2 jest za niska, Zamawiający wymaga warstwę polimerową hydrożelową.

Pytanie 31. Dotyczy pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści próbkę w wersji niesterylnej?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.





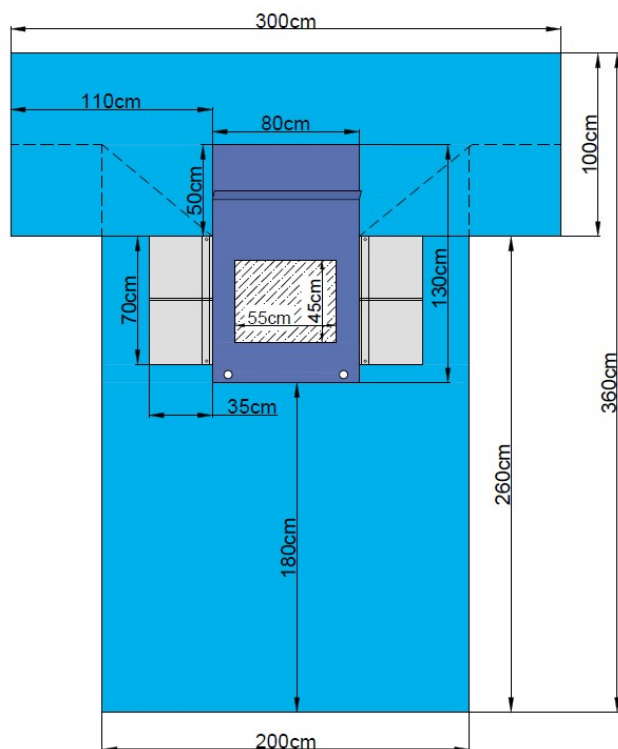
Pytanie 32. Dotyczy pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą na stolik (owinięcie zestawu) w rozmiarze 150 x 260 cm (w miejsce serwety 150 x 240 cm)?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga serwety 150 x 240.

Pytanie 33. Dotyczy pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści zestaw z serwetą główną do obłożenia klatki piersiowej 200cm x 360cm z oknem o wym. 45cm x 55cm wypełnionym folią chirurgiczną bez właściwości antybakteryjnych oraz otoczonym dodatkową warstwą wysokochłonną 80cm x 130cm. Serweta wyposażona w dwie kieszenie 2-komorowe, wykonana z włókniny dwuwarstwowej o min. grubości ponad 50g/m², dodatkowa warstwa chłonna z laminatu trójwarstwowego o grubości ponad 100gr (rysunek poniżej)?



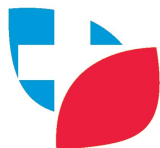
Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga folii chirurgicznej antybakteryjnej z jonami srebra.

Pytanie 34. Dotyczy pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści zestaw z osłoną na głowicę RTG, Ø 85 cm (zamiast Ø 80 cm)?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.





Pytanie 35. Dotyczy pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści zestaw z fartuchem chirurgicznym XXL (zamiast XXXL) wykonany z włókniny typu SMMS o gr. min. 45g/m²?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga rozmiaru XXXL.

Pytanie 36. Dotyczy pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści zestaw z fartuchem chirurgicznym XXXL wykonany z włókniny typu SMMS o gr. min. 35g/m² (zamiast 45g/m²)?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga gr. min. 45g/m².

Pytanie 37. Dotyczy pakietu nr 15

Czy Zamawiający ma na myśli zestaw składający się z koszuli oraz majtek i oczekuje 4000 zestawów zawierających w/w asortyment (pakowanych razem)?

Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 38. Dotyczy pakietu nr 15

Czy Zamawiający ma na myśli 4000 sztuk koszul dla pacjenta i 4000 sztuk majtek z włókniny?

Odp. Zamawiający potwierdza.

Pytanie 39. Dotyczy pakietu nr 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie koszuli dla pacjenta wykonanej z włókniny SMS o gramaturze 33g/m² w kolorze niebieskim, umożliwiającej zakładanie i zdejmowanie u pacjentów leżących (zakładana od przodu), wiązaną, z białym trokiem w pasie o długości całkowitej 178cm oraz 2 na szyi o długości 48cm, z krótkim rękawem o obwodzie 43cm, o długości 110cm i szerokości 140 cm?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 40. Dotyczy pakietu nr 17

Czy Zamawiający dopuści szczotkę wykonaną z polietylenu i czyścikiem z polipropylenu, jak dotychczas stosowana w Państwa Jednostce?

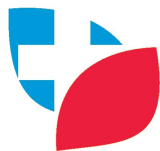
Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 41. Dotyczy pakietu nr 20

Czy Zamawiający dopuści suche chusteczki przeznaczone do tradycyjnego mycia ciała z użyciem wody i żelu oraz do oczyszczania okolic intymnych po zastosowaniu pianki, o rozmiarze 32 x 28 cm i gramaturze 46 g/m², wykonane z mieszanki włókien polipropylenu, wiskozy i bawełny zapewniających wysoką chłonność, wytrzymałość i miękkość, o lekko tłoczonyj powierzchni zwiększającej absorbcję wodną, jednorazowego użytku, niesterylne, pakowane po 100 sztuk?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Z doświadczenia Zamawiającego wynika, że proponowany rozmiar chusteczki jest zbyt mały.





SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



Pytanie 42. Dotyczy pakietu nr 20

Czy Zamawiający dopuści jednorazowe ściereczki do osuszania ciała wykonane z miękkiej włókniny w rozmiarze 30cm x 40cm, gramaturze 45g/m², grubości min. 0,55mm, w opakowaniu a'100 sztuk zgrzewanym w folię umieszczone dodatkowo w kartonowym dyspenserze ułatwiającym wyjmowanie?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 43. Dotyczy pakietu nr 17

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, czy oczekuje sterylnych szczoteczek do chirurgicznego mycia rąk będących produktem ogólnotowarowym, gdyż szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk nie spełniają definicji wyrobu medycznego podanej w art.2 pkt 2 stosowanego od dnia 26 maja 2021 r Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych. Stanowisko takie potwierdza Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych reprezentowany przez Dyrektora Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych, Andrzeja Karczewicza, w opinii wydanej w sprawie o znaku: DNB.461.281.2021.1.AK:

pon. 10.01.2022 14:55
Incydenty <incydenty@urpl.gov.pl>
RE: Wyroby medyczne _poprawność kwalifikacji produktów
Do Katarzyna Rolka - SKAMEX
Ta wiadomość została przesłana dalej: 10.01.2022 17:58.

DNB.461.281.2021.1.AK

Pani
Katarzyna Rolka
Młodszy Specjalista ds. Regulacji i Rejestracji
Skamex Sp. z o.o.

Szanowna Pani

W odpowiedzi na poniższe emaile Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że chłonne maty podłogowe do zastosowania na bloku operacyjnym i salach zabiegowych do absorpcji rozlanych płynów oraz szczoteczki do chirurgicznego mycia rąk suche i nasączone środkiem dezynfekcyjnym (4% roztwór glukonianu chlorheksydyny) nie są przeznaczone do szczególnych zastosowań medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.) i w związku z tym nie są wyrobami medycznymi. Powyższe produkty nie są również wyposażeniem wyrobu medycznego, gdyż nie zostały przeznaczone przez producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym, określonym wyrobem medycznym, specjalnie po to aby umożliwić używanie tego wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, o czym mowa w definicji wyposażenia wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 2 ww. rozporządzenia. Wobec powyższego ww. produkty nie są wyrobami podlegającymi przepisom ww. rozporządzenia.

Natomiast pudełka magnetyczno-pinkowe, przeznaczone przez producenta do stosowania na bloku operacyjnym specjalnie do liczenia zużytych igieł i ostrzy i ich bezpiecznego przechowywania mogą konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność igieł i ostrzy na potrzeby ich przewidzianego zastosowania, o czym mowa w definicji wyposażenia wyrobu medycznego, i wobec tego mogą być uznane za wyposażenie wyrobu medycznego podlegające przepisom ww. rozporządzenia.

Z poważaniem
Z upoważnienia Prezesa
Andrzej Karczewicz
Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych
(+48) 22 492 11 90
(+48) 22 492 11 29
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 03-222 Warszawa
<http://www.urpl.gov.pl>



"Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa."

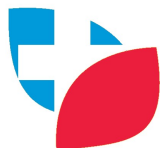
Podkreślenia wymaga, że Zamawiający ma obowiązek działać z należytą starannością w zakresie prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz przestrzegać zasad określonych w art. 16 ustawy PZP i zasady dysponowania środkami publicznymi. Wymaganie przez Zamawiającego, by zaoferowany produkt był kwalifikowany jako wyrób medyczny i objęty stawką



**DOLNY
ŚLĄSK**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. Alfreda Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych
www.zdrowie.walbrzych.pl
szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

sekretariat 74 64 89 600
faks 74 64 89 746
centrala 74 64 89 742



podatkową 8% może stanowić podstawę stwierdzenia nieważności zawartej umowy w związku z wystąpieniem podstawy do unieważnienia postępowania zgodnie z art. 255 pkt 6.

Odp. Zamawiający wymaga sterylnych szczoteczek.

Pytanie 44. Dotyczy pakietu nr 17

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania szczoteczek pakowanych po 40 szt w kartony służące jako dozownik szczoteczek?

Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie 45. Dotyczy pakietu nr 20

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ręczniczków chłonnych wykonanych z włókniny typu spunlace (30% wiskoza/70% PES), pakowanych a'2 sztuki w opakowanie foliowe, a następnie w karton po 450 zestawów. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 46. Dotyczy pakietu nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku lub za opakowanie handlowe w Pakiecie nr 21?

Zgodnie z orzeczeniem zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06 dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych tj. np. szkiełka, kasteki, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną.

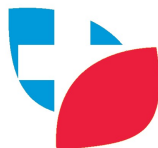
Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 47. Dotyczy umowy

Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

Odp. Nie, Zamawiający nie przewiduje takiej możliwości. Zamawiający będzie składał zamówienia według aktualnego zapotrzebowania.





Pytanie 48. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Wnosimy o zmianę stanowiska Zamawiającego w kwestii liczenia kar umownych za odstąpienie od umowy od kwoty niezrealizowanej lub niewłaściwie, nieterminowo zrealizowanej wartości umowy, a nie całkowitej, krzywdzącym jest, aby Wykonawca, bądź Zamawiający ponosił ewentualną karę za prawidłowo zrealizowaną już wartość umowy. Pozwoli to również na dostosowanie wysokości kar do wartości przedmiotu umowy, co zgodne będzie z zasadami prawa w tym zakresie. Wspomnieć w tym miejscu należy, iż, Zamawiający w projekcie umowy sam zastrzegł możliwość niezrealizowania 30% wartości umowy, zatem niestosownym jest oczekiwanie od Wykonawców uregulowania kar za całą wartość umowy. Czy zatem Zamawiający dokona modyfikacji wspomnianego zapisu umowy?

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 49. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

W związku z tym iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów projektu umowy w §6, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą o poniższej treści:

Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za: odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości netto umowy.

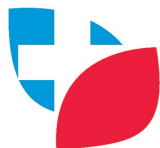
Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 3531 KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 50. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 300 zł. netto”?





Mając na względzie czynniki ekologiczne, chcielibyśmy dążyć do ograniczenia liczby opakowań, ilości listów przewozowych i faktur w formie papierowej. W związku z tym prosimy o ustanowienie minimalnej wartości zamówienia w kwocie 300 zł.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 51. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Zamawiający w projekcie umowy, pisze:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 20% wartości maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2

Wykonawca zwraca uwagę, iż kary umowne w umowach o zamówienie publiczne powinny zmierzać do zabezpieczenia prawidłowego wykonania umowy. Natomiast wykorzystywanie przez Zamawiającego, będącego silniejszą stroną stosunku prawnego powstającego w wyniku udzielenia zamówienia publicznego, jego pozycji do zastrzegania na swoją rzecz kar umownych, które byłyby należne niezależnie od sposobu wykonania przedmiotu zamówienia, jest sprzeczne z zasadami współzycia społecznego, a tym samym winno być uznane za wykraczające poza dopuszczalne zgodnie z art. 3531 k.c. granice swobody umów. Wysokość kar umownych winna pozostawać w korelacji ze szkodą, co zgodne jest z naturą odpowiedzialności odszkodowawczej (art. 3531 w zw. Z art. 361 § 1 i 2 w zw. Z art. 483 § 1 KC), a nie prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia się jednej strony umowy.

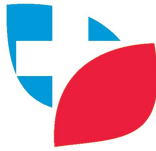
Czy wobec powyższego, Zamawiający dopuszcza możliwość rewizji swojego stanowiska w zakresie kar umownych i stosownego ograniczenia ich wysokości, zakresu stosowania itp., tak by wprowadzić zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą i pozbawienia kar umownych charakteru rażąco wygórowanych dokonując złagodzenia ich rangi do 10%?

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 52. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna suma kar umownych nie przekroczyła poziomu 20% wartości netto umowy?





Wykonawca zwraca uwagę, iż w świetle orzecznictwa, a także wyjaśnień umieszczonych na stronach Urzędu Zamówień Publicznych, za karę rażąco wygórowaną, nieproporcjonalną i nie spełniającą swej kompensacyjnej funkcji należy uznać karę w sytuacji, w której równa się ona bądź jest zbliżona do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania. Wprowadzenie limitu zgodnie z powyższą propozycją pozwoli uniknąć takiej sytuacji.

Wykonawca nadmienia, iż klauzula przewidująca kary umowne o wygórowanym została uznana przez Urząd Zamówień Publicznych za klauzulę kontrowersyjną, naruszającą równowagę stron w sposób nadmierny, a „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z dn. 24 stycznia 2014 r., sygn. I CSK 124/13).

Nadto zgodnie z przyjętym przez KIO stanowiskiem: „Nie można akceptować takich mechanizmów, które pozbawią wykonawcy przychodu z tytułu świadczonej usługi. Kara umowna powinna mieć wysokość, która będzie odczuwalna w stopniu dyscyplinującym stronę umowy, ale nie w stopniu prowadzącym do rażącego wzbogacenia jednej strony kosztem drugiej, a wręcz czyniącym niecelowym jej wykonywanie.” (wyrok z dn. 28.12.2018 r., sygn. akt 2574/18). W świetle powyższego zasadnym jest postulat Wykonawcy, aby już na etapie formułowania warunków umowy wprowadzić rozwiązania zabezpieczające przez zaistnieniem skrytykowanej przez KIO sytuacji.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

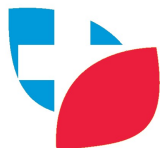
Pytanie 53. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do wzoru umowy klauzuli wyłączającej odpowiedzialność Stron na wypadek wystąpienia tzw. siły wyższej?

Wykonawca proponuje następującą treść ww. klauzuli: „Żadna ze Stron nie ponosi odpowiedzialności za nienależyte wykonanie lub niewykonanie Umowy w takim zakresie, w jakim zostało to spowodowane działaniem siły wyższej. Przez siłę wyższą rozumie się zdarzenia zewnętrzne, niezależne od Stron i niemożliwe do przewidzenia, takie jak w szczególności: kataklizmy lub analogiczne zdarzenia wywołane przez siły naturalne, wojnę, strajki, ataki terrorystyczne, zdarzenia medyczne i epidemiologiczne, inne zdarzenia losowe, działania producentów, gwałtowną dekonjunkturę, inne nieprzewidziane zdarzenia polityczne, w tym akty władzy państwowej, akty organów unijnych, a także okoliczności związane z wystąpieniem COVID-19, które wpływają w jakikolwiek sposób na należyte wykonanie umowy.”

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.





Pytanie 54. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Uprzejmie prosimy o możliwość wprowadzenia zapisów dotyczących zmian umowy w zakresie możliwości dostarczenia zamienników o parametrach nie gorszych niż przedmiot umowy. W obecnej sytuacji pandemii Covid-19 i wiążących się z nią kłopotów w zapewnieniu ciągłości dostaw asortymentu, surowców potrzebnych do produkcji, braków kadrowych spowodowanych chorobą pracowników, Wykonawca nie zawsze ma wpływ na terminową dostawę towaru, natomiast w przypadku wprowadzenia zamienników istnieje realna szansa na terminowe wywiązanie się z umowy i niewstrzymywanie szpitala w świadczeniu usług.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 55. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego o zmianę postanowień § 6 ust. 1 „wzoru umowy”, w taki sposób, aby uzyskał on brzmienie:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:

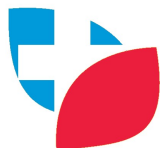
- 1) za zwłokę w dostarczeniu poszczególnych partii Przedmiotu Zamówienia
- w wysokości 0,1% wartości netto zamówionej partii Przedmiotu Zamówienia za każdy dzień zwłoki Przedmiotu Zamówienia,
- 2) za zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiotu Zamówienia na wolny od wad
- w wysokości 0,1% wartości netto wadliwego Przedmiotu Zamówienia podlegającego wymianie za każdy dzień zwłoki,
- 3) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1), w wysokości 200 zł (słownie: pięćset złotych) za każdy przypadek,
- 4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10% wartości maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2

W ocenie wykonawcy procentowo określone kary mają charakter wygórowany i poprzez ich wysokość nie mają charakteru prewencyjnego ale charakter represyjny, a w razie ich naliczenia prowadziłyby do nieuzasadnionego wzbogacenia Zamawiającego, który w przypadku uchybienia w obowiązkach wykonawcy nie ponosi szkody.

W zakresie niedopuszczalności zastrzeżenia kary umownej jako rażąco wygórowanej odwołać należy się poglądu zaprezentowanego w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 30 listopada 2017 r. sprawie KIO 2219/17, gdzie wskazano, że:

„Nie jest przy tym dozwolone zastrzeżenie we wzorcu umownym kary umownej rażąco wygórowanej (tak też: wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 maja 2007 r., sygn. akt: I CSK 484/06). O tym, czy w danym wypadku można mówić o karze umownej rażąco wygórowanej, nie może sama przez się decydować jej wysokość przyjęta procentowo w określonym akcie prawnym, lecz przede wszystkim





stosunek, w jakim do siebie pozostają dochodzona kara umowna i spełnione z opóźnieniem świadczenie dłużnika. W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną. Kara umowna może być „rażąco wygórowana” już w chwili jej zastrzeżenia lub stać się taką w następstwie późniejszych okoliczności, do których można przykładowo zaliczyć to, że szkoda wierzyciela jest znikoma, skutkiem czego zachodzi rażąca dysproporcja pomiędzy jej wysokością a wysokością należnej kary (tak też: Gudowski Jacek (red.), Kodeks cywilny. Komentarz. Księga trzecia. Zobowiązania, 2013). Izba zważyła, że Zamawiający konstruując postanowienia dotyczące kar umownych wypaczył w istocie ich rzeczywisty cel jakim jest naprawienie szkody wyrządzonej Zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, czym naruszył przepisy kodeksu cywilnego. Uprawnienie Zamawiającego do konstruowania zapisów umownych w sprawie zamówienia publicznego nie może być nadużywane i prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia po stronie Zamawiającego poprzez ustalenie rażąco wygórowanych kar umownych.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 56. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do wzoru umowy klauzuli waloryzacyjnej?

Wykonawca proponuje następującą treść ww. klauzuli:

„Strony przewidują możliwość zmiany wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku: zmiany średniego kursu EUR ogłoszonego w dniu zawarcia umowy o 2%, lub zmiany średniego kursu USD ogłoszonego w dniu zawarcia umowy o 2%, lub po dniu zawarcia umowy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS przekroczy 3%

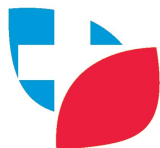
Odpowiedzi winne być udzielane w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania pisma, a cały proces negocjacji zakończony w terminie do 30 dni roboczych od daty złożenia wniosku inicjującego proces. Każdorazowo dokonana zmiana nie może skutkować podwyższeniem wynagrodzenia o 5% pierwotnej wartości Umowy.”

Wykonawca wyjaśnia, iż umowa będzie umową długoterminową (24 miesiące z możliwością przedłużenia), i niewątpliwym jest, iż w okresie jej obowiązywania może nastąpić zmiana siły nabywczej pieniądza. Wprowadzenie klauzuli umożliwi zaktualizowanie wynagrodzenia Wykonawcy pod kątem rzeczywistej wartości ekonomicznej świadczonych dostaw, co przyczyni się zarówno do jak najpełniejszego wykonywania umowy jak również sporządzenia właściwej kalkulacji oferty zobowiązania długoterminowego.

Dodatkowo z uwagi na ogólnoswiatową sytuację polityczno-gospodarczą spowodowaną działaniami zbrojnymi rozpoczętymi w ostatnich dniach na terenie Ukrainy przez wzgląd na wynikające z tego konsekwencje w postaci wyjątkowej niestabilności kursów walut wnosimy o wprowadzenie do umowy zapisu dotyczącego możliwości zmiany umowy na wypadek ww. okoliczności.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.





Pytanie 57. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wprowadzenie do wzoru umowy poniższej klauzuli dot. wprowadzania zmian do umowy:

Strony oświadczają, że Umowa jest zawierana w sytuacji pandemii i zbrojnej agresji Federacji Rosyjskiej na Ukrainę oraz uznają, że konsekwencje geopolityczne, ekonomiczne oraz społeczne tych zdarzeń nie są możliwe do przewidzenia. W konsekwencji za nieprzewidziane w chwili zawarcia Umowy strony uznają wszelkie okoliczności pozostające w związku z wyżej wymienionymi sytuacjami, które mogą wpłynąć na realizację tej Umowy. Na tej zasadzie Wykonawca ma możliwość skorzystania z przyznaných mu tą Umową oraz przepisami prawa uprawnień w zakresie kierowania do Zamawiającego wniosków i roszczeń co do zmiany Umowy w przypadkach określonych w tej Umowie oraz przepisach powszechnie obowiązujących w każdym czasie obowiązywania Umowy.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 58. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Zwracamy się z wnioskiem o wydłużenie terminu wymiany wadliwego towaru do 5 dni roboczych ze względu na charakter asortymentu i związane z tym czas oczekiwania oraz konieczność sprowadzenia produktów z zagranicy, co znacznie wydłuża czas dostawy do odbiorcy końcowego.

Niniejsza prośba wynika z faktu, iż przedmiot umowy, z uwagi na swoje właściwości, nie znajduje się na stałe na stanie magazynu żadnego Wykonawcy, w związku z czym spełnienie świadczenia przez Wykonawcę w pierwotnie wskazanym terminie nie jest możliwe. Dodatkowo, z uwagi na obecnie panującą epidemię wirusa SARS-CoV-2 i związane z tym przerwy w produkcji urządzeń jak również z uwagi na ogólnoswiatową sytuację polityczno-gospodarczą spowodowaną działaniami zbrojnymi rozpoczętymi w ostatnich dniach na terenie Ukrainy oraz konieczność sprowadzenia asortymentu z zagranicy, terminy produkcji i ich dostaw uległy wydłużeniu. W konsekwencji Wykonawca zwraca się z wnioskiem o dostosowanie i urealnienie terminu wymiany towaru w sposób wskazany powyżej i tym samym dokonania zmiany zapisu. Wykonawca nie chcąc dopuścić do opóźnienia w dostawie z przyczyn od nas nie zależnych prosi o wydłużenie terminu realizacji jak na wstępie.

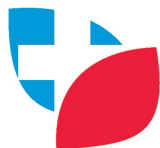
Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 59. Dotyczy wzoru umowy Załącznik 3 b:

Zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego o wskazanie dokumentów, jakich będzie oczekiwał od Wykonawcy w przypadku konieczności zwiększenia wynagrodzenia, spowodowanego sytuacją, której Wykonawca nie mógł przewidzieć w chwili zawarcia umowy (zgodnie z art. 455 PzP).

Odp. Zamawiający będzie rozpatrywał każdą sytuację związaną z wynagrodzeniem indywidualnie.





Pytanie 60. Dotyczy pakietu nr. 21 poz.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kasetek histopatologicznych standardowych o dużych kwadratowych otworach, zapewniających równoważny przepływ odczynników procesowych przez kasetkę w czasie przeprowadzania materiału, jak również jego zatapiań względem wyspecyfikowanych kasetek o otworach 2 x 2. Zwracamy uwagę na fakt iż:

Kasetki o otworach 2 x 2 mm w ilości 62 sztuki są charakterystyczne wyłącznie dla 1 producenta na całym świecie, jest to Polski producent firma Anga z Poznania. Niniejszy opis przedmiotu zamówienia jest zatem ograniczeniem konkurencji do wyłącznie 1 firmy. Pozorna możliwość złożenia oferty przez innych dostawców w ramach potencjalnej współpracy z producentem jest jednak iluzoryczna ponieważ zawsze producent będzie mieć lepszą cenę od innych potencjalnych dostawców.

Kolejną sprawą jest kwestia tego do czego niniejsze kasetki służą, czyli do umieszczania w nich materiału histopatologicznego w celu przepojenia go odczynnikami procesowymi zarówno na etapie pracy w procesorze jak i zatapiarek oraz finalnie w mikrotomie. Otwory mają zatem umożliwić optymalny przepływ odczynników w procesie, zatem dopuszczenie kasetek o równoważnym polu przepływu gwarantuje użytkownikowi takie samo zastosowanie.

W przypadku braku pozytywnych odpowiedzi wnosimy o szczegółowe uzasadnienie zastosowania otworów 2 x 2 mm w ilości 62.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

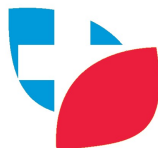
Pytanie 61. Dotyczy pakietu nr. 21 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kasetek histopatologicznych do bardzo drobnych wycinków z plastikową pokrywką na zawiasie ze sprężystym zamknięciem. \varnothing otworów 0,35 mm, jedna komora oddzielona od pozostałej części kasetki po obu stronach, przednie pole przystosowane do opisu. Zmiana dotyczy sposobu wytworzenia kasetki a nie jej cech funkcjonalnych. Kasetka na zawiasie spełnia dokładnie te same funkcje jak kasetka łamana opisana w SIWZ.

Kasetki te są charakterystyczne wyłącznie dla 1 producenta na całym świecie, jest to Polski producent firma Anga z Poznania. Niniejszy opis przedmiotu zamówienia jest zatem ograniczeniem konkurencji do wyłącznie 1 firmy. Pozorna możliwość złożenia oferty przez innych dostawców w ramach potencjalnej współpracy z producentem jest jednak iluzoryczna ponieważ zawsze producent będzie mieć lepszą cenę od innych potencjalnych dostawców.

W przypadku braku pozytywnych odpowiedzi wnosimy o szczegółowe uzasadnienie zastosowania konstrukcji łamanej nad konstrukcją na zawiasie.

Odp. Nie , Zamawiający nie dopuszcza. Kasetki na zawiasie są trudniejsze w użytkowaniu oraz mogą powodować otwieranie się kasetki podczas procesów histopatologicznych przy nieodwracalnym materiale.



SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



Pytanie 62. Dotyczy pakietu nr. 21 poz.2

Prosimy Zamawiającego o poprawę omyłki pisarskiej. Kasetki z wewnętrzną komorą posiadają standardową wielkość otworów 0,35mm, a nie 35 mm.

Odp. Zamawiający dokona zmiany SWZ w w/w zakresie.

Pytanie 63. Dotyczy pakietu nr. 7

Bardzo proszę o doprecyzowanie do jakiej pozycji w pakiecie nr 7 Zamawiający wymaga dostarczenia próbki w ilości 1szt. ?

Odp. Zamawiający wymaga próbek do każdej pozycji.

Zatwierdził:

Kierownik

Działu Zamówień Publicznych

Małgorzata Słomiana

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Sporządził: Andrzej Nowiński

nr tel.: 74/6489941



**DOLNY
ŚLĄSK**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. Alfreda Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych
www.zdrowie.walbrzych.pl
szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

sekretariat 74 64 89 600
faks 74 64 89 746
centrala 74 64 89 742