

07 KWI. 2023
Warszawa,

Wyjaśnienia i zmiany treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku. Nr sprawy: PN-25/23/MSZ.**

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2022, poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp” informuje, iż w ww. postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ. W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności oferty z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

Pytanie nr 1

Pytanie do wzoru umowy:

W przypadku, gdy producentem produktów medycznych dostarczanych w ramach Umowy jest podmiot inny niż Wykonawca, Wykonawca ma prawo, za zgodą Zamawiającego, przenieść swoje prawa i obowiązki wynikające z niniejszej Umowy na producenta dostarczanych produktów medycznych lub inną spółkę z grupy kapitałowej producenta. W celu przeniesienia praw i obowiązków Wykonawca, Zamawiający oraz producent lub inna spółka z grupy kapitałowej producenta podpiszą umowę trójstronną przenoszącą prawa i obowiązki z niniejszej Umowy. Wszelkie inne postanowienia Umowy pozostaną bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2

Część nr 10. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części nr. 10 nakłuwaczy w kształcie grzybka, których mechanizm działania uwalnia się poprzez dociśnięcie do opuszka palca, w opakowaniu kartonowym otwieranym od góry bez „szuflady”? Pozostałe parametry zgodnie z OPZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Pytanie nr 3

Część nr 1. Prosimy o dopuszczenie - Zestaw punkcyjny do nefrostomii metodą dwustopniową w składzie:

- Cewnik wykonany z poliuretanu o śr. 6, 9, 12 i 14 Ch, dł. 30 cm wyposażony w łącznik z kranikiem i portem Luer-lock,
- Metalowy obturator,
- Igła punkcyjna typu trokar,
- Igła Chiba do podania znieczulenia,
- Igła punkcyjna,
- 3-5 rozszerzeń (zależnie od rozmiaru cewnika),

- Prowadnica pokryta teflonem zagięta 0.038"/80cm,
- Akcesoryjny łącznik z lejkiem,
- Worek na mocz,
- Kołnierz mocujący z opaską zaciskową,
- Skalpel.
- Drenaż do 4 miesięcy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4

Dotyczy: Pakiet 2. Czy zamawiający dopuści zgłębnik do jejunostomii wykonany z silikonu medycznego, renomowanej marki Avanos

średnica zewnętrzna: 14 Fr, średnica wewnętrzna: 9 Fr, skrzydełka umieszczone w części bliższej i dalszej utrzymujące zgłębnik w tunelu Witzela, mankiet wykonany z Dacronu® znajdujący się pod skórą, porastający biofilmem, brak konieczności zewnętrznego mocowania, dyskretny profil, złącze typu LL (Luer-Lock)

dostępny port ze złączem typu ENFit®(opcjonalnie).

Zestaw zawiera:

- 1 - zgłębnik do jejunostomii
- 1 - narzędzie do wytwarzania tunelu
- 1 - adapter do podawania pożywienia (bez złącza ENFIT®)
- 1 - zatyczka LUER-LOK*

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5

Dotyczy Pakiet 2. Czy zamawiający wymaga możliwość zamówienia na sztuki Portu ENFit® kompatybilnego z jejunostomią oraz przyrządami do podawania pożywienia typu linie do pompy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6

Części nr 4. Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do części nr 4 postępowania kompatybilny z wstrzykiwaczem kontrastu Empower MR wkład, który zawiera łącznik długości 250 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 7

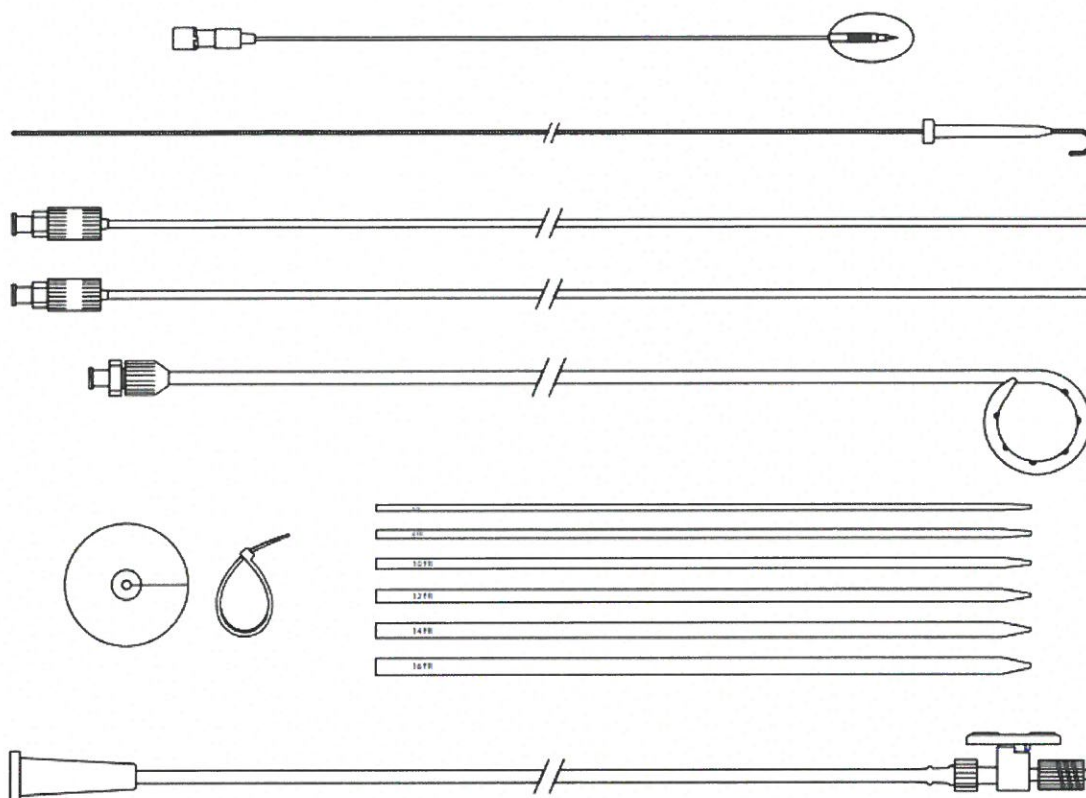
Części nr 4. Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do części nr 4 postępowania kompatybilny z wstrzykiwaczem kontrastu Empower MR wkład, który zawiera łącznik z jednym zaworkiem.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8

Część nr 1, Pozycja nr 1. Czy Zamawiający w miejsce pierwotnych zapisów zgodzi się na zaoferowanie zestawu do drenażu przeskórnoo o rozmiarach 6, 8, 10, 12 Fr zawierającego poniższe elementy:



Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9

Część nr 8. Czy Zamawiający dopuści korek dezynfekcyjny jednorazowego użytku typu luer-lock, z gąbką nasączoną 70% alkoholem izopropylowym. Dezynfekcja w ciągu 30 sekund (parametr lepszy). Ochrona końcówki przed skażeniem zewnętrznym przez 7 dni. Każdy korek oznaczony datą ważności i numerem serii. Sterylny, pojedynczy, pakowany po 250 szt. w opakowaniu zabezpieczony plastikową folią, w kolorze niebieskim?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10

Część nr 8. Czy korek dezynfekcyjny jednorazowego użytku ma być kompatybilny z zaworami bezigłowymi i służyć do ich dezynfekcji?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ korek dezynfekujący ma mieć zastosowanie do męskich końcówek typu luer.

Pytanie nr 11

Pakiet 8, poz. 1. Proszę o dopuszczenie korka dezynfekującego pakowanego w pudełku po 250 szt. czyli 25 pasków po 10 koreczków dezynfekujących.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia treść zapisów SWZ w części 8 poz. 1 w następujący sposób:

Było:

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia
	<i>1</i>
1.	Korek dezynfekcyjny jednorazowego użytku do męskich końcówek typu luer. Roztwór 70% alkoholu izopropylowego w zagłębieniu korka. Dezynfekcja w ciągu 1 minuty. Ochrona końcówki przed skażeniem zewnętrznym przez 7 dni. Sterylny, dostarczany pojedynczo, zabezpieczony plastikową folią. Oznaczenie daty ważności i numer serii na korku. 1 op. a 200 sztuk.

Jest:

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia
	<i>1</i>
1.	Korek dezynfekcyjny jednorazowego użytku do męskich końcówek typu luer. Roztwór 70% alkoholu izopropylowego w zagłębieniu korka. Dezynfekcja w ciągu 1 minuty. Ochrona końcówki przed skażeniem zewnętrznym przez 7 dni. Sterylny, dostarczany na pasku od 5 do 10 sztuk . Oznaczenie daty ważności i numer serii na korku. 1 pudełko od 200 do 250 sztuk .

Obowiązujący Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy, stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 12

Pakiet 8, poz. 1. Proszę o dopuszczenie korka dezynfekującego pakowanego po 10 szt. na pasku?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 11.

Pytanie nr 13

Dotyczy Pakiet 8. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od pierwotnych wymogów i dopuszczenie koreczka dezynfekcyjnego o parametrach: pojedynczy, sterylny, nie zawiera Lateksu i DEHP. Substancja czynna: jałowy 70% roztwór alkoholu izopropylowego (IPA). Zapewnia redukcję liczby bakterii >4 log (99,99%) w czasie 1 minuty. Duży i wygodny uchwyt na palce ułatwia zakładanie i zdejmowanie, każdy koreczek zabezpieczony folią. W kolorze zielono-niebieskim, kontrastującym z innymi sprzętami. Zgodny z łącznikami bezigłowymi. Opakowanie 300 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14

Dot. części nr 10 - Czy Zamawiający, zapewniający opiekę pacjentom w różnym wieku, będzie wymagał nakłuwaczy z możliwością regulacji trzech głębokości nakłucia : 1,3; 1,8 i 2,3 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 15

Dot. części nr 10 - Czy Zamawiający dopuści nakłuwacze z możliwością regulacji trzech głębokości nakłucia: 1,3; 1,8 i 2,3 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 16

Dot. części nr 10 - Czy Zamawiający dopuści nakłuwacze z ostrzem o średnicy 0,63 mm (23 G)?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17

Dot. części nr 10 - Czy Zamawiający dopuści nakłuwacze, które pozostają sterylne do 4 lat od momentu sterylizacji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 18

Część 5, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści pojemnik na mocz „Tulipan” o pojemności 2500ml?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 19

Część 6, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści poszwę wykonaną z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 20

Część 6, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści poszwę w rozmiarze 160x210cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 21

Część 6, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści poszewkę wykonaną z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 22

Część 6, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści poszewkę w rozmiarze 60cm x 80cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 23

Część 6, pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści poszewkę wykonaną z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m² w rozmiarze 160x210cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 24

Część 6, pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści poszewkę wykonaną z włókniny polipropylenowej o gramaturze 35g/m² w rozmiarze 160x210cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 25

Część 6, pozycja 4 - Czy Zamawiający dopuści komplet pościeli medycznej jednorazowego użytku wykonany z włókniny polipropylenowej 25 g/m², niejałowy, kolor zielony, zawiera: prześcieradło: 150 cm x 210 cm, poszwę na kołdrę 160 cm x 210 cm, poszewkę na poduszkę: 70 cm x 80 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 26

Część 6, pozycja 4 - Czy Zamawiający dopuści komplet pościeli medycznej jednorazowego użytku wykonany z włókniny polipropylenowej 40 g/m², niejałowy, kolor zielony, zawiera: prześcieradło: 150 cm x 210 cm, poszwę na kołdrę 160 cm x 210 cm, poszewkę na poduszkę: 70 cm x 80 cm?

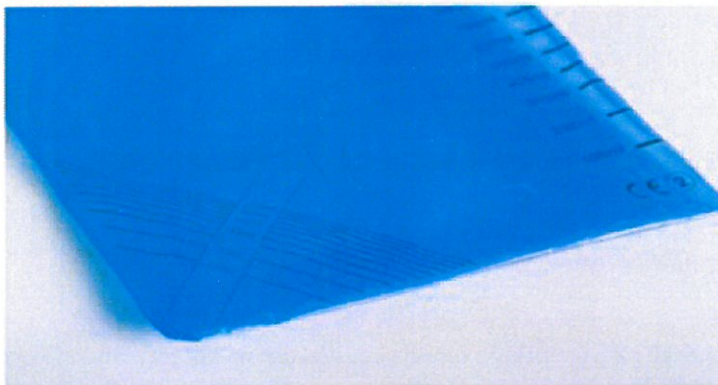
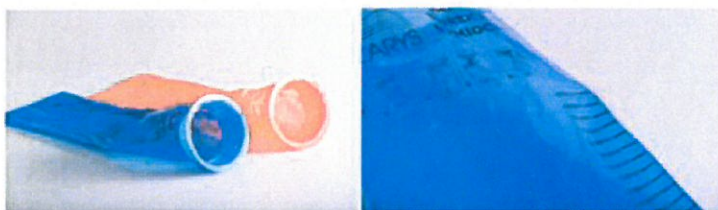
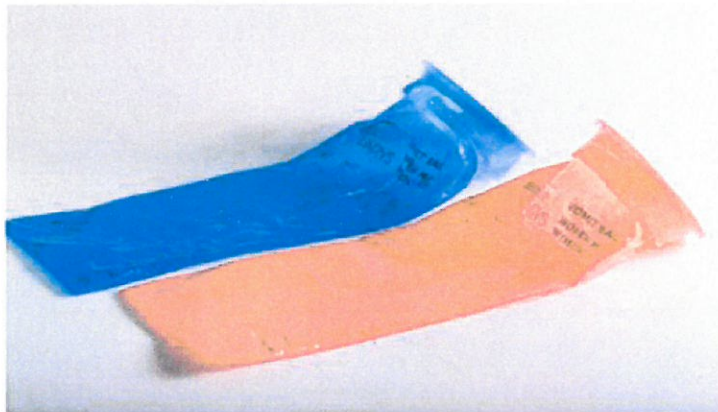
Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 27

Część 9, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści poniższe worki na wymiociny:

- wykonany z wytrzymałej, przezroczystej folii LDPE w kolorze niebieskim lub czerwonym, umożliwiającej obserwację wydzieliny
- szeroki wlot worka zabezpieczony polipropylenowym kołnierzem
- obręcz kołnierza w kształcie koła zapewnia pewny chwyt, ułatwia manewrowanie workiem zmniejszając ryzyko zanieczyszczenia treścią
- kołnierz wyposażony w specjalne nacięcie umożliwiające zamknięcie worka i higieniczną utylizację treści wymiotnej - „skręć i zaczeć”
- pojemność całkowita worka: 2000 ml
- dokładna skala pomiarowa (od 10 ml do 100 ml co 10 ml (liczbowo co 20 ml) i od 100 do 2000 ml co 100 ml) umieszczona na worku, pozwala na dokładne oszacowanie objętości płynu
- kierunek odczytu skali dla małych objętości oznaczony grotem
- nazwa wyrobu, nazwa producenta oraz obrazkowa instrukcja użycia nadrukowane bezpośrednio na worku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- jednorazowego użytku
- niesterylny



Odpowiedź:

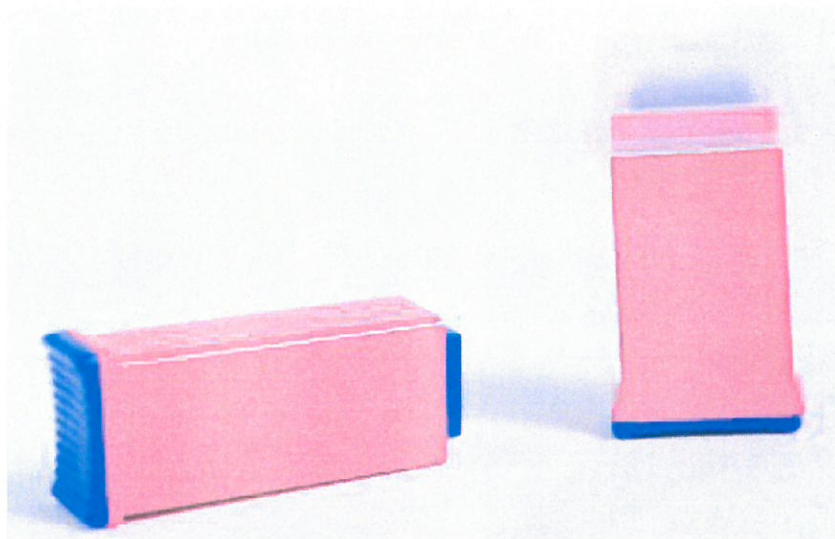
Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 28

Część 10, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści poniższe nakłuwacze:

- trójplaszczynowe ostrze zmniejsza do minimum przykre odczucia
- specjalnie zaprojektowana konstrukcja pozwala na pewny i stabilny chwyt
- dzięki swojej konstrukcji przyrząd automatycznie wprowadza i wycofuje ostrze lancetu z opuszka palca, dzięki czemu igła jest niewidoczna przed i po nakłuciu
- prawidłowo dobrany rozmiar nakłuwacza pozwala pobrać optymalną ilość krwi przy minimalnym bólu pacjenta
- optymalna powierzchnia kontaktu nakłuwacza umożliwia dokładne przyłożenie w wybranym miejscu i wykonanie nakłucia o pożądanej głębokości
- konstrukcja zapewnia bezpieczeństwo dla personelu oraz pacjenta eliminując przypadkowe ukłucie i zakażenie
- doskonałe prowadzenie igły nakłuwacza w korpusie redukuje wibracje, tym samym zmniejszając odczuwanie bólu przez pacjenta i zapobiega uszkodzeniom tkanki skórnej
- Występuje w dwóch rozmiarach:
 - 23G, głębokość nakłucia 1,8 mm – dedykowany dla kobiet i dzieci
 - 21G, głębokość nakłucia 2,4 mm – dedykowany dla mężczyzn
- Nie zawiera lateksu i ftalanów

- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany radiacyjnie



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 29

Część 9, pozycja 1- Czy zamawiający dopuści produkt równoważny, jeśli została użyta nazwa handlowa, która wskazuje na jeden konkretny produkt?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza produkt równoważny przy zachowaniu parametrów wskazanych w SWZ.

Pytanie nr 30

Część 9, pozycja 1- Czy zamawiający dopuści worek na wymiociny z funkcją Twist&Lock na obręczy worka, która umożliwia bezpieczne zamknięcie worka po użyciu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Pytanie nr 31

Część 6, poz. 1

Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 25 g/m²?

Czy zamawiający dopuści wymiar 210 cm x 160 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 32

Część 6, poz. 4

Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 25 g/m²?

Czy zamawiający dopuści poszwy o wymiarach: na kołdrę 210 cm x 160 cm, na poduszkę 70 cm x 80 cm, prześcieradło 150 cm x 210 cm, o gramaturze 25 g/? m², wykonana z włókniny polipropylenowej jednowarstwowej, z etykietą zgodną z przepisami regulującymi oznakowanie wyrobów medycznych?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 33

Część 9. Czy zamawiający dopuści orki na wymioty typu SANMED?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 34

Dotyczy: Załącznik nr 2 część nr 7

Czy w celu zapewnienia pełnej kompatybilności i odpowiedniego przeznaczenia poszczególnych elementów Zamawiający wymaga aby produkty z pozycji 1-4 pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 35

Dotyczy: Załącznik nr 2 część nr 12

Czy w celu zapewnienia pełnej kompatybilności i odpowiedniego przeznaczenia poszczególnych elementów Zamawiający wymaga aby produkty z pozycji 1-6 pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 36

Zwracam się z prośbą o udzielenie wyjaśnień treści SWZ, tj.: Pytanie nr 1

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

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. W warunkach szpitalnych przy zmiennej i niemożliwej do przewidzenia liczbie pacjentów, powyższe określenie częstotliwości zamawiania poszczególnych pozycji jest trudne do określenia.

Pytanie nr 37

Zwracam się z prośbą o udzielenie wyjaśnień treści SWZ, tj.: Pytanie nr 2

Prosimy o modyfikację zapisów § 13 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 38

Zwracam się z prośbą o udzielenie wyjaśnień treści SWZ, tj.: Dotyczy wzoru umowy:

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 § 13 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.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 39

Zwracam się z prośbą o udzielenie wyjaśnień treści SWZ, tj.: Dotyczy wzoru umowy:

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.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 40

Uprzejmie prosimy o możliwość wprowadzenia zapisów dotyczących zmian umowy w zakresie możliwości dostarczenia zamienników o parametrach nie gorszych niż przedmiot umowy. W obecnej sytuacji i wiążącej się z nią kłopotów w zapewnieniu ciągłości dostaw asortymentu, surowców potrzebnych do produkcji, 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 w świadczeniu usług.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami § 14 ust. 1 pkt. 1 projektowanych postanowień umowy (Załącznik nr 7 do SWZ).

Pytanie nr 41

Część nr 7. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie sensu ustalenia kryteriów, w których pod uwagę będzie brana m.in. analiza jakości ostrzy złożonych do niniejszej części (poz.1-4), skoro Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w sposób, który JEDNOZNACZNIE wskazuje na ostrza mikrotomowe firmy Feather, których dystrybutorem na terenie Polski jest firma Mar Four i w obecnej sytuacji jedynie ta firma jest w stanie złożyć ważną ofertę. Opisanie przez Zamawiającego kryteria równoważności również wykluczają złożenie oferty przez innych wykonawców, gdyż wskazano w nich określone składowe równoważności jak:

- charakterystykę materiałową (rodzaj i jakość materiałów),
- parametry techniczne (wytrzymałość, trwałość, dane techniczne, konstrukcje itd.)

Odpowiedź:

Według wiedzy Zamawiającego na rynku jest więcej firm oferujących asortyment określony w części nr 7. Ponadto w ocenie Zamawiającego opisanie kryteria produktu są elementami istotnymi ze względu na różnorodność specyfiki pracy z materiałem.

Pytanie nr 42

Część nr 7. W nawiązaniu do poprzedniego pytania wnosimy o zmianę opisu przedmiotu zamówienia w poz. 1-4. W przypadku produktów, jakimi są ostrza mikrotomowe nie ma ABSOLUTNIE ŻADNYCH PODSTAW do tego, aby opisywać je w sposób, w jaki zrobił to Zamawiający. Noże mikrotomowe mają ustandaryzowane wymiary ponieważ muszą pasować do wszystkich dostępnych na rynku mikrotomów. Żaden uchwyt mikrotomu nie posiada elementów mocujących, które wymuszają stosowanie dodatkowych uchwytów technologicznych w nożach mikrotomowych, a do których niezbędne byłyby dodatkowe otwory. Mocowanie noży odbywa się głównie poprzez wsunięcie noża w szczęki uchwytu mocującego, a następnie zaciśnięcie uchwytu na nożu. Na potwierdzenie powyższego pragniemy również zwrócić uwagę, iż część ogólnodostępnych noży niskoprofilowych nie posiada żadnych otworów technologicznych, np. Plasma Blade Slee Medical GmbH, a są z powodzeniem stosowane do cięcia na mikrotomie. Zatem wymóg dostarczenia noży posiadających otwory technologiczne o konkretnych wymiarach i konkretnej lokalizacji nie ma uzasadnienia technologicznego podczas pracy na mikrotomie, nie wpływa na pracę i funkcjonalność urządzenia, a podanie wymiarów i lokalizacji każdego z otworów stanowi ograniczenie konkurencji.

Sugerowanie opisu wskazującego na konkretnego producenta jest w tym przypadku wyłącznie ograniczeniem konkurencji. Powyższe działanie może grozić nieracjonalnym wydatkowaniem przez zamawiającego środków publicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia treść zapisów SWZ w części 7 poz. 1-4 poprzez wykreślenie poniższego zapisu:
„kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego uchwytami tj. wyposażone w dwa otwory mocujące o wymiarach 8 x 2 mm zlokalizowane w odległości 24 mm od końców żyłki dla długości oraz 5 mm od ostrza żyłki dla szerokości (licząc od środka otworu), co zapewnia bezpieczne zamknięcie żyłki bez możliwości jej ruchu w uchwycie. Nazwa producenta naniesiona na każdym ostrzu.”

Obowiązujący Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy, stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 43

Część nr 7. Prosimy o dopuszczenie ostrzy o kącie 34 stopni.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ostrza o kącie 34 stopni.

Pytanie nr 44

Część nr 7. Wnosimy o zmianę podstawy prawnej, z którą mają być zgodne zaoferowane ostrza mikrotomowe. Aktualnie obowiązującą dyrektywą dotyczącą wyrobów do diagnostyki in vitro jest dyrektywa 2017/746. Dyrektywa 98/79/CE została jednocześnie z wprowadzeniem nowej dyrektywy uchylona. Prosimy również o potwierdzenie, iż Zamawiający będzie weryfikował zgodność dokumentacji zaoferowanego towaru z obecnie obowiązującą dyrektywą.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia treść zapisów SWZ w części 7 poz. 1-4 w następujący sposób:

„(...) - nożyki mikrotomowe jednorazowe (nie do zaostrenia) zgodne z dyrektywą 2017/746 ; opakowanie oznakowane znakiem CE IVD.”

Obowiązujący Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy, stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 45

Pakiet 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do przezskórnego drenażu nerki o składzie: igła dwuczęściowa typu Chiba skalowana co 1 cm 18G oraz 22G dł. 20 cm, widoczna w USG; prowadnica z powłoką teflonową z bezpiecznym końcem typu J o dł. 80 cm, zestaw rozszerzadeł dostosowany do rozmiaru cewnika, cewnik typu pigtail wykonany z materiału dwuwarstwowego innego niż poliuretan (wewnątrz sztywny redukujący załamania i zamknięcie drenażu, na zewnątrz miękki redukujący dolegliwości bólowe pacjentów) z pamięcią kształtu CH6/8/10/12/14 dł. 29 cm, silikonowa szpulka mocująca, kranik jednodrożny, łącznik do worka na mocz z mechanizmem obrotowym.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 46

Pakiet 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do przezskórnego drenażu nerki o składzie: Zestaw do nefrotomii dwustopniowej. Zestaw umożliwiający założenie przezskórnej przetoki nerkowej pod kontrolą USG techniką dwustopniową: igła punkcyjna typu Chiba 18G/20cm, skalowana co 1cm, widoczna w USG; cewnik drenażowy wykonany z miękkiego poliuretanu, widoczny w RTG, z balonem 2-2.5 ml wolnym od lateksu, z powłoką hydrożelową na dł. 90mm na końcu do-nerkowym; prowadnica typu Lunderquist z miękkim bezpiecznym końcem typu J 0.035" 85cm; kranik oraz łącznik do worka na mocz. Zestaw dostępny w rozmiarach CH8 i CH10.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 47

Pakiet 1. Prosimy Zamawiającego o Wyjaśnienie czy oczekuje zestawu z cewnikiem wykonanym z materiału innego niż poliuretan z materiału dwuwarstwowego (wewnątrz sztywny redukujący załamania i zamknięcie drenażu, na zewnątrz miękki redukujący dolegliwości bólowe pacjentów)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 48

Pakiet 8. Czy zamawiający wymaga, aby koreczki umożliwiły bezdotykową aplikację?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 49

Pakiet 8. Czy zamawiający wymaga, aby koreczki były w kolorze pomarańczowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 50

Pakiet 8. Czy zamawiający wymaga, aby koreczki pakowane były pojedynczo, co zmniejsza ryzyko zakażeń krzyżowych?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 11.

Pytanie nr 51

Pakiet 8. Czy zamawiający wymaga, dezynfekcji w czasie 30 sekund?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 52

Pakiet 8. Czy zamawiający wymaga, aby koreczki posiadały osłonę ułatwiającą ich aplikację bez ryzyka skażenia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 53

Pakiet 6, poz. 1-3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie poszwy jednorazowej na koc o gramaturze 25 g/m². Pozostałość zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 54

Pakiet 6, poz. 3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie prześcieradła o wymiarach 160 x 240 cm, gramatura 25 g/m², pozostałość zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 55

Pakiet 6, poz. 4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kompletu pościeli z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25 g/m², poduszka: 70 cm x 80 cm (Tolerancja +/- 3 cm) Poszewka na kołdrę: 140 cm x 200 cm (Tolerancja +/- 3 cm) Prześcieradło: 140 cm x 240 cm (Tolerancja +/- 3 cm).

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 56

Załącznik nr 2 do SWZ (formularz cenowy, OPZ) część nr 7. Dotyczy punkt 1.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie ostrzy do mikrotomu przeznaczonych do cięcia rutynowego tkanek miękkich oraz biopsji zatopionych w parafinie, o poniższych parametrach technicznych:

- ostrza do mikrotomu przeznaczone do cięcia rutynowego tkanek miękkich oraz biopsji zatopionych w parafinie,

- długość 80mm, szerokość 8mm, grubość 0,25mm, kąt ostrza 35°,
- materiał wykonania - stal nierdzewna, żyłki wykonane w technologii plazmowej bez konieczności stosowania platerowania platyną oraz powłok żywicznych,
- dozownik/opakowanie zawierające 50 ostrzy,
- krawędź tnąca dodatkowo hartowana
- kompatybilne z uchwytami dostępnymi komercyjnie - wyposażone w dwa otwory mocujące o wymiarach 8 x 2 mm zlokalizowane w odległości 20 mm od końców żyłki dla długości oraz 5 mm od ostrza żyłki dla szerokości (licząc od środka otworu), co zapewnia bezpieczne zamknięcie żyłki bez możliwości jej ruchu w uchwycie, bez konieczności nanoszenia nazwy producenta na każdym ostrzu,
- nożyki mikrotomowe jednorazowe (nie do zaostrenia) zgodne z dyrektywą 98/79/CE; opakowanie oznakowane znakiem CE IVD.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodne ze zmianami i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 57

Załącznik nr 2 do SWZ (formularz cenowy, OPZ) część nr 7. Dotyczy punkt 2.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie ostrzy do mikrotomu przeznaczonych do cięcia skrawków seryjnych (taśmy) tkanek zatopionych w parafinie, o poniższych parametrach technicznych:

- ostrza do mikrotomu przeznaczone do cięcia skrawków seryjnych (taśmy) tkanek zatopionych w parafinie,
- długość 80mm, szerokość 8mm, grubość 0,25mm, kąt ostrza 35°,
- materiał wykonania - stal nierdzewna, żyłki wykonane w technologii plazmowej bez konieczności stosowania platerowania platyną oraz powłok żywicznych,
- dozownik/opakowanie zawierające 50 ostrzy,
- krawędź tnąca dodatkowo hartowana - kompatybilne z uchwytami dostępnymi komercyjnie, wyposażone w dwa otwory mocujące o wymiarach 8 x 2 mm zlokalizowane w odległości 20 mm od końców żyłki dla długości oraz 5 mm od ostrza żyłki dla szerokości (licząc od środka otworu), co zapewnia bezpieczne zamknięcie żyłki bez możliwości jej ruchu w uchwycie, bez konieczności nanoszenia nazwy producenta na każdym ostrzu,
- nożyki mikrotomowe jednorazowe (nie do zaostrenia) zgodne z dyrektywą 98/79/CE; opakowanie oznakowane znakiem CE IVD.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodne ze zmianami i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 58

Załącznik nr 2 do SWZ (formularz cenowy, OPZ) część nr 7. Dotyczy punkt 3.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie ostrzy do mikrotomu przeznaczonych do cięcia twardych tkanek zatopionych w parafinie o poniższych parametrach technicznych:

- ostrza do mikrotomu przeznaczone do cięcia twardych tkanek zatopionych w parafinie,
- długość 80mm, szerokość 8mm, grubość 0,25mm, kąt ostrza 35°,
- materiał wykonania - stal nierdzewna, żyłki wykonane w technologii plazmowej bez konieczności stosowania platerowania platyną oraz powłok żywicznych
- dozownik/opakowanie zawierające 50 ostrzy,
- krawędź tnąca dodatkowo hartowana,
- kompatybilne z uchwytami dostępnymi komercyjnie, wyposażone w dwa otwory mocujące o wymiarach 8 x 2 mm zlokalizowane w odległości 20 mm od końców żyłki dla długości oraz 5 mm od ostrza żyłki dla szerokości (licząc od środka otworu), co zapewnia bezpieczne zamknięcie żyłki bez możliwości jej ruchu w uchwycie, bez konieczności nanoszenia nazwy producenta na każdym ostrzu,
- nożyki mikrotomowe jednorazowe (nie do zaostrenia) zgodne z dyrektywą 98/79/CE; opakowanie oznakowane znakiem CE IVD.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodne ze zmianami i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 59

Załącznik nr 2 do SWZ (formularz cenowy, OPZ) część nr 7. Dotyczy punkt 4.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie ostrzy do mikrotomu do cięcia bardzo twardych tkanek zatopionych w parafinie o poniższych parametrach technicznych:

- ostrza do mikrotomu przeznaczone do ciecienia bardzo twardych tkanek zatopionych w parafinie,
- długość 80mm, szerokość 8mm, grubość 0,25mm, kąt ostrza 35°,
- materiał wykonania - stal nierdzewna, żyłki wykonane w technologii plazmowej bez konieczności stosowania platerowania platyną oraz powłok żywicznych,
- dozownik/opakowanie zawierające 50 ostrzy,
- krawędź tnąca dodatkowo hartowana,
- kompatybilne z uchwytami dostępnymi komercyjnie, wyposażone w dwa otwory mocujące o wymiarach 8 x 2 mm zlokalizowane w odległości 20 mm od końców żyłki dla długości oraz 5 mm od ostrza żyłki dla szerokości (licząc od środka otworu), co zapewnia bezpieczne zamknięcie żyłki bez możliwości jej ruchu w uchwycie, bez konieczności nanoszenia nazwy producenta na każdym ostrzu,
- nożyki mikrotomowe jednorazowe (nie do zaostrenia) zgodne z dyrektywą 98/79/CE; opakowanie oznakowane znakiem CE IVD.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodne ze zmianami i dopuszczeniami wynikającymi z niniejszych wyjaśnień.

W związku z powyższym, Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, zmienia treść specyfikacji warunków zamówienia w zakresie:

- **rozdz. XV Przedmiotowe środki dowodowe pkt. 1 ppkt 3 f i g) SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Próbki oferowanych produktów powinny być złożone w zamkniętym opakowaniu, oznaczonym: „Próbki do postępowania na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku, PN-25/23/MSZ, część - nie otwierać przed 19.04.2023 r. godz. 11:00 (...)”

„Próbki należy złożyć/przesłać najpóźniej do dnia 19.04.2023 r. do godz. 10:00 do Zamawiającego - Dział Zamówień Publicznych, pok. 013, ul. Wawelska 15B, 02-034 Warszawa.”

- **rozdz. XVI Wadium ust. 2 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Wadium w pieniądzu należy wnieść do dnia 19.04.2023 r. do godz. 10:00 przelewem bankowym na rachunek bankowy Zamawiającego (...)”

- **rozdz. XXIII Sposób oraz termin składania ofert ust. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami określonymi w SWZ należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa> - w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia 19.04.2023 r. do godz. 10:00”

- **rozdz. XXIV Termin otwarcia ofert ust. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Otwarcie ofert nastąpi w dniu 19.04.2023 r. o godz. 11:00”

- **rozdz. XXX Termin związania ofertą ust. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Wykonawca jest związany złożoną ofertą przez okres 90 dni, tj. od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 17.07.2023 r.”

Z poważaniem

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Wioletta Dmowska

Załączniki:

- 1/Opublikowane ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu;
- 2/ Załącznik nr 2 - Formularz cenowy opis przedmiotu zamówienia_po zmianach;

