

Warszawa, 22 CZE. 2023 r.

Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 129 ust. 1 pkt 1) w zw. z art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień publicznych na: Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku.

PN-124/23/KT

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) zwanej dalej: „ustawą Pzp” informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły zapytania do SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść SWZ.

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.

Dotyczy pakietu nr 3

1. Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na dreny o wymiarach 40x10x10 cm, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

2. Czy Zamawiający w części 6 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Worek ewakuacyjny do operacji laparoskopowych o pojemności 200 ml, worek z poliuretanu, tłoczek z tworzywa sztucznego ABS, sznurek z nitinolu, posiada pamięć otworu wyjściowego, prosty system wprowadzania w pole operacyjne wytrzymałość 5N/cm, wymiary worka: średnica 50 x 190 mm, trokar średnica 10 mm, jednorazowego użytku, sterylne?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

3. Czy Zamawiający w części 6 w pozycji 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Worek ewakuacyjny do operacji laparoskopowych o pojemności 800 ml, worek z poliuretanu, tłoczek z tworzywa sztucznego ABS, sznurek z nitinolu, posiada pamięć otworu wyjściowego, prosty system wprowadzania w pole operacyjne wytrzymałość 5N/cm, wymiary worka: średnica 100 x 190 mm,

trokar średnica 10 mm , jednorazowego użytku, sterylne?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

4. Czy Zamawiający w części 6 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Ewakuator laparoskopowy o pojemności 1200 ml. Łatwy w obsłudze, otwierany samoczynnie, przezroczysty materiał wytrzymały bardzo wysokie naprężenia i ciśnienia (napięcia o sile do 50-60N), ścianki worka nieprzepuszczalne dla płynów, system Nitinol ze stopu niklowo-tytanowego z efektem pamięci, automatycznie utrzymujący woreczek otwarty bez dalszej manipulacji i bez blokowania trokara, tubus przeznaczony do trokara o średnicy 10 mm, kolorystyczne oznakowanie tubusa pozwalające na identyfikację pojemności woreczka, jednorazowego użytku, sterylne?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający wydzieli i dopuści do przetargu z części nr 6.

Poz.1.

5.Worek ewakuacyjny do operacji laparoskopowych o pojemności 200 ml. Worek z poliuretanu, tłoczek z tworzywa sztucznego, ABS, sznurek z nylonu posiada pamięć otworu wejściowego, prosty system wprowadzania w pole operacyjne wytrzymałość 50 N/mm, wymiary worka:

• średnica, 65 X 185 mm, trokar średnica 10mm, jednorazowego użytku sterylne?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 1 do oddzielnej części. Według wiedzy Zamawiającego na rynku jest więcej firm oferujących asortyment określony w części nr 6. Zamawiający nie dopuszcza proponowanych parametrów.

Poz. 2.

6.Worek ewakuacyjny do operacji laparoskopowych o pojemności 800 ml, worek z poliuretanu, tłoczek z tworzywa sztucznego ABS, sznurek z nylonu, posiada pamięć otworu wyjściowego, prosty system wprowadzania w pole operacyjne wytrzymałość 50 N/mm, wymiary worka:

• średnica 97 x 210 mm, trokar średnica 10 mm , jednorazowego użytku sterylne?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie poz. 2 do oddzielnej części. Według wiedzy Zamawiającego na rynku jest więcej firm oferujących asortyment określony w części nr 6. Zamawiający nie dopuszcza proponowanych parametrów.

7.Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o określenie, czy Poz. nr 1 i 2 w/w części nr 6. Dotyczy tzw. (zestaw – worek ewakuacyjny + trokar jednorazowego użytku średnica 10 mm) czy jest tylko określeniem kompatybilności. (worka ewakuacyjnego do trokara jednorazowego o średnica 10 mm).

Odp.: Zamawiający wyjaśnia, iż jest to określenie kompatybilności (worka ewakuacyjnego do trokara jednorazowego o średnica 10 mm).

Część nr 6

8. Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zaferowanie worków o wymiarach 85 mm x 185 mm (średnica x głębokość).

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

9. Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści zaferowanie worków o wymiarach 160 x 200 mm (średnica x głębokość).

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

10. Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści zaferowanie worków o wymiarach 170 mm x 240 mm (średnica x głębokość), cyfrowe oznakowanie pojemności worka na opakowaniu zewnętrznym (identyfikacja pojemności).

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

11. Czy Użytkownik dopuści w Części 5 w punkcie 8
Mikro dissektor , prosty, w części roboczej lekko zagięty, dł. 215 mm?
Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Część 6 pozycja 1

12. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie worka ewakuacyjnego do operacji laparoskopowych o pojemności 200 ml, worek z poliuretanu , tłoczek z tworzywa sztucznego ABS, sznurek ze stopu niklowo-tytanowego, posiadający pamięć otworu wyjściowego , prosty system wprowadzania w pole operacyjne , wykonany z materiału wytrzymującego wysokie ciśnienie i naprężenie o sile 50-60N, wymiary worka 91 x 200 mm, trokar średnica 10 mm , jednorazowego użytku, sterylne
Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Część 6 pozycja 2

13. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie worka ewakuacyjnego do operacji laparoskopowych o pojemności 800 ml, worek z poliuretanu , tłoczek z tworzywa sztucznego ABS, sznurek ze stopu niklowo-tytanowego, posiadający pamięć otworu wyjściowego , prosty system wprowadzania w pole operacyjne , wykonany z materiału wytrzymującego wysokie ciśnienie i naprężenie o sile 50-60N, wymiary worka 152 x 210 mm, trokar średnica 10 mm , jednorazowego użytku, sterylne
Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Dot. XV. Pkt. 2 SIWZ

14. 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 użytkowania. 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 ciąży 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 materiałów dystrybutora/producenta 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 XV. Pkt. 2 SWZ Zamawiający uzna za wystarczające przedłożenie przez Wykonawcę materiałów importera jako równoważnego do materiałów dystrybutora/producenta

Odp.: Tak.

Pakiet nr 2, pozycja 1

15.Czy Zamawiający dopuści dren Kehra 45x9x9cm wykonany z 100% biokompatybilnego przezroczystego silikonu o jakości implantów medycznych?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

16.Czy Zamawiający w Części 8 w pozycji 1 dopuści zamknięty system do nawilżania o pojemności 350 ml napełniony sterylną wodą do terapii oddechowej i zawierający mikrodyfuzory . Produkt wolny od DEHP, PVC, lateksu, konserwantów i niepirogenny. W zestawie głowica-adapter łącząca reduktor (przepływomierz) z pojemnikiem (pakowana osobno). Data ważności, LOT wytłoczone na pojedynczym pojemniku a na opakowaniu zbiorczym handlowym etykieta z datą ważności , LOT i kodem GTIN ?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

17.Czy Zamawiający w Części 8 w pozycji 2 dopuści zamknięty system do nawilżania o pojemności 550 ml napełniony sterylną wodą do terapii oddechowej i zawierający mikrodyfuzory . Produkt wolny od DEHP, PVC, lateksu, konserwantów i niepirogenny. W zestawie głowica-adapter łącząca reduktor (przepływomierz) z pojemnikiem (pakowana osobno). Data ważności, LOT wytłoczone na pojedynczym pojemniku a na opakowaniu zbiorczym handlowym etykieta z datą ważności , LOT i kodem GTIN ?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

18.Czy Zamawiający w Część 8 w pozycji 1 dopuści zamknięty system do nawilżania o pojemności 450 ml napełniony wodą do terapii inhalacyjnej umożliwiający prowadzenie terapii przez 35 dni (poświadczona zapisem na opakowaniu stabilność wody i oświadczenie Producenta) sterylizowany radiacyjnie. W zestawie głowica-adapter łącząca reduktor (przepływomierz) z pojemnikiem (pakowana osobno). Zatyczka na uwięzi umożliwiająca zabezpieczenie otworu wylotowego po usunięciu wąsów tlenowych. Obrazkowa instrukcja użycia, na pojedynczym pojemniku. Na pojemniku etykieta z nadrukowanym kodem GTIN a data ważności i LOT wytłoczone na pojemniku ? Z uwagi na fakt, że na rynku medycznym dostępne są pojemniki ze sterylną wodą do inhalacji o różnym zakresie pojemności, zwracamy się z prośbą o możliwość przeliczenia zaoferowanej ilości pojemników 450ml względem pierwotnej ilości wody w ml wymaganej w SWZ z zaokrągleniem w górę do pełnych sztuk . Pozwoli to na złożenie porównywalnych i konkurencyjnych cenowo ofert ?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

19.Czy Zamawiający w Część 8 w pozycji 2 dopuści zamknięty system do nawilżania o pojemności 450 ml napełniony wodą do terapii inhalacyjnej umożliwiający prowadzenie terapii przez 35 dni (poświadczona zapisem na opakowaniu stabilność wody i oświadczenie Producenta) sterylizowany radiacyjnie. W zestawie głowica-adapter łącząca reduktor (przepływomierz) z pojemnikiem (pakowana osobno). Zatyczka na uwięzi umożliwiająca zabezpieczenie otworu wylotowego po usunięciu wąsów tlenowych. Obrazkowa instrukcja użycia, na pojedynczym pojemniku. Na pojemniku etykieta z nadrukowanym kodem GTIN a data ważności i LOT wytłoczone na pojemniku ? Z uwagi na fakt, że na rynku medycznym dostępne są pojemniki ze sterylną wodą do inhalacji o różnym zakresie pojemności, zwracamy się z prośbą o możliwość przeliczenia zaoferowanej ilości pojemników 450ml względem pierwotnej ilości wody w ml wymaganej w SWZ z zaokrągleniem w górę do pełnych sztuk . Pozwoli to na złożenie porównywalnych i konkurencyjnych cenowo ofert ?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

20.Czy Zamawiający odnośnie Części 8 zamiast badań klinicznych i oświadczenia Producenta dopuści dołączenie do oferty raportu mówiącego że nie ma badań dotyczących napełnionych nawilżaczy jednorazowego użytku z wodą jałową wskazujących na istotne ryzyko stosowania nawilżaczy u wielu pacjentów albo przez ponad 77 dni ?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

21. Czy Zamawiający odnośnie Części 8 zgodzi się na dołączenie do oferty oświadczenia producenta nawilżacza napełnionego wodą że produkt można użytkować przez okres 35 dni bez dołączenia badań klinicznych ?

Odp.: Zgodnie z zapisami SWZ.

22. W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 12 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

23. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §13 ust. 1:

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu kar umownych w przypadku:

1) niedostarczenia zamówionego towaru w terminie określonym w Umowie - w wysokości 0,5% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej niż 10% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie;

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

2) niedokonania wymiany towaru wadliwego na wolny od wad w terminie określonym w Umowie - w wysokości 0,5% wartości brutto niewymienionego towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej niż 10% wartości brutto niewymienionego towaru;

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

3) niedostarczenia na żądanie Zamawiającego dokumentów wymienionych w § 2 pkt 5)-6) Umowy lub wymaganych wraz z dostawą towaru zgodnie z § 5 ust. 8 Umowy - w wysokości 20,00 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej niż 250,00 zł za każdy stwierdzony przypadek;

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

5) w przypadku braku zmiany przez Wykonawcę wysokości wynagrodzenia podwykonawcom zgodnie z § 14 ust. 16 lub braku zapłaty przez Wykonawcę lub nieterminowej zapłaty przez Wykonawcę wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy na podstawie § 14 ust. 16 Umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,05% łącznego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 8 ust. 1 Umowy, za każdy stwierdzony przypadek.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Część 7, pozycja 1

24. Czy zamawiający dopuści końcówkę do odsysania pola operacyjnego o średnicy wewnętrznej 4,13mm?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Cześć 7 , pozycja 2

25. Czy zamawiający dopuści końcówkę jelitową do odsysania o długości 26,5cm ?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 8, Pozycja 1 i 2

26. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje wody do nawilżania tlenu jednorazowego użytku spełniającej normy i wymagania stawiane wyrobom medycznym klasy IIa z odpowiednim oznaczeniem na opakowaniu jednostkowym.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

27. Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy na opakowaniu jednostkowym mają się znajdować napisy w języku polskim

Odp.: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, nie wymaga.

Powyższe dopuszczenia/zmiany Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić/wpisać w załączniku nr 2 . 1 – 2.8 do SWZ w Formularzu cenowym /opisie przedmiotu zamówienia.

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH


Wioletta Dmowska
.....

ST. SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych

Renek-Nowak