



SSZOOZ im. dr. Teodora Dunina
w Rudce

Samodzielny Specjalistyczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej

im. dr. Teodora Dunina w Rudce

Aleja Teodora Dunina 1, Rudka, 05-320 Mrozy

tel/fax (0-25) 7574343

centrala (0-25) 7574042; 7574170; 7574951

Bank Spółdzielczy w Mrozach Nr 18 9227 0004 0000 2352 2000 0020

REGON 000290512, NIP 822-18-40-091

Rudka dnia 24.06.2014r.

Znak sprawy: AG/SzT/2710/5/14

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawy sprzętu medycznego
jednorazowego użytku i artykułów EKG.**

Znak sprawy: AG/SzT/2710/5/14

Zgodnie z art.38 ust.1 Pzp Zamawiający udziela odpowiedzi na otrzymane pytania:

Dotyczy części 5 poz. 15:

Pytanie nr 1

Zwracamy się do Zamawiającego o wydzielenie poz. 15 tj. stazy bezłateksowej do osobnego pakietu w związku utrudnionym dostępem do powyższego asortymentu. Pozostałe parametry bez zmian.

- *Zamawiający udziela z części 5 poz. 15 i tworzy odrębną część nr 5a.*

Dotyczy - SIWZ pkt. 6.3.

Pytanie nr 2

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie oświadczenia o posiadaniu dokumentów dopuszczających do obrotu wraz z ze zobowiązaniem dostarczenia w/w dokumentów na każde wezwanie Zamawiającego.

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy załącznika nr 3 część 3 poz. 3

Pytanie nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w załączniku nr 3 część 3 poz. 3 jednorazowego wkładu biologicznie czystego, pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy SIWZ rozdz. 6 pkt. 6.3

Pytanie nr 4

Zamawiający wymaga załączenia do oferty dokumentów dopuszczających potwierdzających, że zaoferowane wyroby są dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych na potwierdzenie w/w wraz z ofertą należy załączyć certyfikat CE oraz ogłoszenie lub powiadomienie.

Należy wskazać że zgodnie z w/w ustawą o wyrobach medycznych kompletnymi dokumentami dopuszczającymi do obrotu dla wyrobów będących przedmiotem

postępowania jest komplet dokumentów tj: **certyfikat CE z deklaracją zgodności** oraz wpis/zgłoszenie lub powiadomienie do rejestru wyrobu medycznego.

Z uwagi na powyższe wnosimy o wniesienie odpowiedniej modyfikacji do w/w punktów SIWZ i potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dołączenia do oferty właściwych kompletnych

dokumentów dopuszczających do stosowania na terenie Polski i Krajów Unii Europejskiej w zależności od klasyfikacji wyrobów medycznych – zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych tj.

-dla klasy IIb i III zgłoszenie lub powiadomienie do rejestru wyrobu medycznego , certyfikatu CE oraz deklaracji zgodności z numerem jednostki notyfikowanej

-dla wyrobów klasy I deklaracji zgodności oraz zgłoszenie lub powiadomienie do rejestru wyrobu medycznego

-dla wyrobów klasy IIa ,I sterylnej i I z funkcją pomiarową : certyfikatu wraz z deklaracją zgodności oraz zgłoszenie lub powiadomienie do rejestru wyrobu medycznego.

- *Zamawiający wymaga dołączenia do oferty właściwych kompletnych dokumentów dopuszczających sprzęt medyczny jednorazowego użytku i artykuły EKG do stosowania na terenie RP zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa a w szczególności z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).*

Dotyczy § 2 ust. 1 wzoru umowy

Pytanie nr 5

Prosimy o określenie terminu dostawy na min. 5 dni roboczych. Sprzęt będziemy dostarczać jak najszybciej i może to nastąpić nawet w terminie krótszym niż powyższy, niemniej jednak rzeczywiste warunki to : odbiór przesyłki z magazynów, rozpakowanie i wysyłka do klienta.

- *Zamawiający nie wyraża zgody.*

Dotyczy § 8 ust. 2 wzoru umowy

Pytanie nr 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydłużenie terminu wymiany towaru na 5 dni roboczych.

Wykonawca, aby wymienić reklamowany asortyment musi najpierw zbadać zwrócony towar i następnie podjąć decyzję o uznaniu reklamacji. Załatwienie reklamacji wymaga spełnienia określonych procedur, co jest czasochłonne, dlatego też właściwe rozpatrzenie reklamacji i wymiana towaru w ciągu 3 dni jest trudne do wykonania. W razie pozostawienia zapisu wątpliwa będzie jego ważność w świetle przepisów kodeksu cywilnego, bowiem zapis nosi znamiona świadczenia niemożliwego.

- *Zamawiający nie wyraża zgody.*

Dotyczy § 8 ust. 3 wzoru umowy

Pytanie nr 7

Zwracamy się z wnioskiem o zmianę brzmienia § 8 ust.3 wzoru umowy poprzez dodanie do niego zapisu [..... "z zastrzeżeniem ceny rażąco wysokiej, niekorespondującej z aktualnymi cenami rynkowymi."

Zaproponowane przez Zamawiającego warunki powodują znaczącą dysproporcję w ewentualnych roszczeniach stron a pozostawienie niezmiennego zapisu sprawia, że strony umowy nie będą równoprawne, gdyż Zamawiający za nieterminowość w płatnościach zapłaci Wykonawcy odsetki jedynie w wysokości ustawowej. W związku z powyższym wnosimy jak na wstępie.

- *Zamawiający nie wyraża zgody.*

Dotyczy § 9 ust. 2 wzoru umowy

Pytanie nr 8

Paragraf 9 ust. 2 wzoru umowy zawiera informacje, że Zamawiający może naliczyć dostawcy kary umowne w razie zwłoki w wykonaniu przedmiotu umowy w wysokości 10% wartości brutto dostawy. Zapis taki sprzeczny jest z art. 5 KC oraz art. 139 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, przez co narusza cywilnoprawną równość stron umowy, gdyż Zamawiający za nieterminowość w płatnościach zapłaci Wykonawcy odsetki jedynie w wysokości ustawowej. Potwierdza to Wyrok Zespołu Arbitrów z dnia 24.06.2004 r. sygn. UZP/ZO/0-924/04, który stwierdza, iż wprowadzanie takich dysproporcji w umowie jest niedozwolone. Wnosimy zatem o zmianę wysokości w/w kar umownych do wysokości 0,5%.

- *Zamawiający wyraża zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych na 5%.
§9 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „Wykonawca zapłaci zamawiającemu kary umowne za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy w wysokości 5 % wartości brutto dostawy za każdy dzień opóźnienia.”*

Dotyczy § 9 ust. 3 wzoru umowy

Pytanie nr 9

Zamawiający może obciążyć dostawcę karami umownymi w wysokości 20% wynagrodzenia, o którym mowa w §4 ust.1 z tytułu odstąpienia od wykonania umowy z przyczyn niezależnych od Zamawiającego.

Naszym zdaniem, kary umowne winny **być naliczane od wartości niezrealizowanej umowy podobnie jak odsetki za zwłokę w płatnościach naliczane są od wartości niezapłaconych faktur w terminie** a nie od wartości wszystkich wystawionych faktur. Taki zapis sprawia że strony umowy nie są równoprawne.

Prosimy Zamawiającego o zmniejszenie ww kary do 10% oraz aby naliczane były tylko od wartości nie wykonanego świadczenia (czyli umowy).

- *Zamawiający wyraża zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych na 10%.
§9 ust. 3 otrzymuje brzmienie: „Wykonawca z tytułu odstąpienia od wykonania umowy z przyczyn niezależnych od zamawiającego zapłaci zamawiającemu odszkodowanie w wysokości 10 % od wartości niezrealizowanej umowy.”*

Dotyczy części 12

Pytanie nr 10

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyłączenie z pakietu 12 poz. 1,2,4,5,6 do odrębnego pakietu np. 12A. Zgoda na naszą prośbę umożliwiłaby Państwu dogodniejszy wybór dostawcy przy równej konkurencji oraz obniżenie wartości cenowej proponowanego przez Państwa pakietu.

- *Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z poz. 1,2,4,5,6 z części 12 i tworzy odrębną część nr 12a*

Dotyczy części 7 pozycja nr 1 oraz część 2 pozycja nr 1 i 5

Pytanie nr 11

Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia przez Wykonawcę potwierdzenia klasy przez niezależną notyfikowaną organizację notyfikowaną na to, iż:

- stawianie przez Zamawiającego takiego wymogu narusza przepis art.30 ust. 1 i 4, ustawy Prawo zamówień publicznych, które w swej części między innymi zobowiązuje Zamawiającego do opisywania przedmiotu zamówienia z zachowaniem Polskich Norm, co w tym przypadku Zamawiający obowiązany jest formułować swe wymogi w zgodzie z normą ISO 11140, która w całej swej treści nie przewiduje w żadnym przypadku wymogu certyfikowania wyrobów niemedycznych przez niezależne jednostki notyfikowane,
- stawianie przez Zamawiającego takiego wymogu narusza przepisy; art. 7 ust.1 i art.29 ust.1 i 2, ustawy Prawo zamówień publicznych, z uwagi na powszechnie znany fakt, iż wymagane przez Zamawiającego przedmiotowe potwierdzenie posiada w Polsce tylko jeden Wykonawca, zatem formułowanie przez Zamawiającego treści SIWZ, o takim wymogu powoduje, iż zadanie dedykowane jest w kierunku jednego Wykonawcy, co utrudnia uczciwą konkurencję i skutkuje, tym że ten jedyny Wykonawca zostaje przez Zamawiającego wykreowany w tym zadaniu na Wykonawcę o przymiocie monopolisty w dostawie usług objętych zadaniem.
- takie postępowanie Zamawiającego uniemożliwia potencjalnym Wykonawcą złożenia ofert cenowo niższych nawet do kilkudziesięciu procent, co skutkuje zawyżoną wartością zadania, czym zaprzecza kryterium oceny ofert jakim jest 100% - cena jako realizację celów powołanej wyżej ustawy to jest efektywnego i gospodarnego dysponowania środkami publicznymi.

Wobec powyższego przedkładamy zapytanie następującej treści;

Czy, Zamawiający zamiast potwierdzenia klasy przez niezależną organizację notyfikowaną dopuści złożenie dokumentów o których mowa w § 6 ust. 3, Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r., w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013r., poz. 231)

- *Zamawiający wyraża zgodę.*

Dotyczy części 7 pozycja nr 2

Pytanie nr 12

Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego – Zamawiający dopuszcza zaoferowanie chemicznego testu wieloparametrowego – paskowego o parametrach określonych w załączniku nr 3?

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy części 7 pozycja nr 3

Pytanie nr 13

Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanej pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment stanowią testy do kontroli procesu mycia nie związane funkcjonalnie z pozostałymi pozycjami. Podział pakietu umożliwi złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie Wykonawców.

- *Zamawiający wyraża zgodę i tworzy odrębną część nr 7a.*

Dotyczy §2 ust.1

Pytanie nr 14

Uprzejmie prosimy o wydłużenie czasu dostaw do min. 3 dni roboczych

- *Zamawiający nie wyraża zgody.*

Dotyczy §9 ust.2

Pytanie nr 15

Uprzejmie prosimy o zmniejszenie kary umownej przewidzianej we wskazanym ustępie do: „...1% wartości brutto dostawy za każdy dzień opóźnienia.”

- *Zamawiający wyraża zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych na 5%.
§9 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „Wykonawca zapłaci zamawiającemu kary umowne za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy w wysokości 5 % wartości brutto dostawy za każdy dzień opóźnienia.”*

Dotyczy §9 ust.3

Pytanie nr 16

Uprzejmie prosimy o zmniejszenie kry umownej przewidzianej we wskazanym ustępie do: „...20% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.”

- *Zamawiający wyraża zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych na 10%.
§9 ust. 3 otrzymuje brzmienie: „Wykonawca z tytułu odstąpienia od wykonania umowy z przyczyn niezależnych od zamawiającego zapłaci zamawiającemu odszkodowanie w wysokości 10 % od wartości niezrealizowanej umowy.”*

Dotyczy pkt.6 ppkt.6.3 odnośnik a

Pytanie nr 17

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pod zapisem certyfikat CE oczekuje deklaracji zgodności na wyroby medyczne klasy I natomiast deklaracji zgodności oraz certyfikatu CE jednostki notyfikowanej dla wyrobów medycznych klasy IIa zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych na którą się Zamawiający powołuje w siwz?

- *Zamawiający wymaga dołączenia do oferty właściwych kompletnych dokumentów dopuszczających sprzęt medyczny jednorazowego użytku i artykuły EKG do stosowania na terenie RP zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa a w szczególności z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.).*

Dotyczy Część 4 poz.1

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający dopuszcza w tej pozycji rękawice o poziomie protein poniżej 60µg/g w opakowaniu podwójnym: koperta wewnętrzna papierowa, zewnętrzne opakowanie jednostronnie pokryte folia od wewnątrz?

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy Część 4 poz.3

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający dopuszcza w tej pozycji Rękawice diagnostyczne winylowe bezpudrowe o grubościach na palcu min.0,10mm, dłoni min.0,07mm i mankiecie min.0,05mm?

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy Część 4 poz.3

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu fabrycznie umieszczonej informacji na opakowaniu dotyczącej braku ftalanów a w miejsce tego oznakowania dopuści deklarację producenta o braku zawartości ftalanów?

- *Zamawiający nie wyraża zgody.*

Dotyczy Część 4 poz.4

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający dopuszcza w tej pozycji Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe o grubości na palcu min.0,10mm przy spełnianiu pozostałych wymogów?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy §8 ust. 2 wzoru umowy

Pytanie nr 22

Prosimy, by w razie sporu o zasadność reklamacji jakościowych, **wadliwość ta była potwierdzona ekspertyzą niezależnej odpowiedniej upoważnionej instytucji lub upoważnionego rzeczoznawcy** a Wykonawca był zobowiązany do wymiany wadliwego towaru na wolny od wad jakościowych w ciągu 3 dni od dnia otrzymania ekspertyzy.

- *Zamawiający nie wyraża zgody*

Dotyczy §9 ust. 2 i ust. 3 wzoru umowy

Pytanie nr 23

Naliczanie **rażąco** wysokich kar umownych **i to od wartości całej umowy a nie pakietu, bez względu na stopień realizacji zobowiązania**, wypełnia przesłankę określoną w art.484 § 2 k.c. (Jeżeli zobowiązanie zostało w znacznej części wykonane, dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej; to samo dotyczy wypadku, gdy kara umowna jest rażąco wygórowana)

Prosimy o zmianę §9 ust. 2 i ust. 3 wzoru umowy na następujący:

2. Wykonawca zapłaci zamawiającemu kary umowne za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy w wysokości **5 % niezrealizowanej części** dostawy za każdy dzień **zwłoki**.

- *Zamawiający wyraża zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych na 5%.*

§9 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „Wykonawca zapłaci zamawiającemu kary umowne za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy w wysokości 5 % wartości brutto dostawy za każdy dzień opóźnienia.”

3. Wykonawca z tytułu odstąpienia od wykonania umowy **z jego winy** zapłaci zamawiającemu odszkodowanie w wysokości **5 % niezrealizowanej części pakietu (części)** .

- *Zamawiający wyraża zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych na 10%.*

§9 ust. 3 otrzymuje brzmienie: „Wykonawca z tytułu odstąpienia od wykonania umowy z przyczyn niezależnych od zamawiającego zapłaci zamawiającemu odszkodowanie w wysokości 10 % od wartości niezrealizowanej umowy.”

Należy zauważyć, iż kara umowna, tracąc charakter surogatu odszkodowania (art. 483 §1 k.c.) prowadziła do nieuzasadnionego wzbogacenia wierzyciela (wyrok SN z 17 marca 1988 r., sygn. akt IV CR 58/88). Warto dodać, iż zgodnie z ustawą Kodeks cywilny **kara umowna ma charakter odszkodowawczy, a nie prewencyjny** a interes Zamawiającego jest w pełni zabezpieczony biorąc pod uwagę zapisy wzoru umowy - zgodnie z którymi Zamawiający zastrzega sobie **prawo do wykonawstwa zastępczego i odszkodowania uzupełniającego**.

Zgodnie z art. 471 § 1 Kodeksu cywilnego, dłużnik nie ponosi odpowiedzialności jeżeli niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania jest następstwem okoliczności za które dłużnik nie ponosi odpowiedzialności. (podobnie - KIO/UZP 1387/10, „*Niedopuszczalne jest nakładanie na wykonawcę w sprawie zamówienia publicznego kar umownych za niewykonanie lub nienależyte wykonanie usługi wskutek okoliczności za które nie ponosi odpowiedzialności*”). Tym samym całkowite uniezależnienie obowiązku zapłaty kary umownej od okoliczności powodującej jej powstanie należy uznać za ułożenie stosunku prawnego w taki sposób, iż jego treść sprzeciwia się ustawie (art. 353¹ Kodeksu cywilnego), a zatem w sposób wykraczający poza zasadę swobody umów.

Wyrok SN z 11 stycznia 2008 r., sygn. akt V CSK 362/2007: *Ocena skuteczności postanowienia umownego kreującego obowiązek zapłaty kary umownej podlega zatem kontroli w kontekście ograniczeń swobody umów (art. 353¹ k.c.), obejścia prawa, jak te ewentualnej sprzeczności z zasadami współzycia społecznego (art. 58 § 1 i 2 k.c.)* - podobnie KIO Sygn. akt 2397/13.

Dotyczy §9 ust. 5 wzoru umowy

Pytanie nr 24

Prosimy o wykreślenie tej kary umownej (*W przypadku nie zastosowania się wykonawcy do § 2 pkt. 2 niniejszej umowy zamawiający może odstąpić od dalszej jej realizacji w trybie natychmiastowym a wykonawca zapłaci zamawiającemu odszkodowanie w wysokości 20% wartości całego zamówienia*), gdyż niedopuszczalna jest kumulacja kar za to samo uchybienie (patrz § 9 ust. 3). Zgodnie z aktualnym stanowiskiem Sądu Najwyższego (np. uchwała SN z 18.07.2012 r. (III CZP 39/12) **kumulacja kar umownych za to samo przewinienie, w przypadku braku zapisu umownego przewidującego możliwość kumulacji kar umownych, jest niedozwolona.**

- §9 ust. 5 otrzymuje brzmienie: „*W przypadku nie zastosowania się wykonawcy do § 2 pkt. 2 niniejszej umowy zamawiający ma prawo rozwiązać umowę bez wypowiedzenia. W takim przypadku wykonawca zapłaci zamawiającemu odszkodowanie w wysokości 10% wartości całego zamówienia.*”

Dotyczy §10 ust. 3 wzoru umowy

Pytanie nr 25

Wnosimy o uzależnienie zastosowania sankcji w postaci odstąpienia od umowy od bezskutecznego wezwania Wykonawcy do spełnienia świadczenia zgodnego z umową.

- §10 ust. 3 otrzymuje brzmienie: „*Rozwiązanie umowy może nastąpić z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia w przypadku niewłaściwego realizowania przez wykonawcę warunków umowy, w szczególności dotyczące, jakości, terminowości dostaw lub nierozpatrzenia reklamacji w terminie określonym w § 8 pkt. 1 – pomimo wezwania wykonawcy do należytego wykonania umowy.*”

Dotyczy część nr 1 poz. 1a-1g

Pytanie nr 26

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie igły jednorazowego użytku z informacją o rodzaju ścięcia ostrza(krótko, długo ścięte) na opakowaniu zbiorczym produktu. Reszta parametrów zgodnie z SIWZ.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy część nr 1 poz. 2

Pytanie 27

Proszę o dopuszczenie kaniuli do długotrwałych wlewów dożylnych wyposażonej w mechanizm chroniący przed przypadkowym zakłuciem po usunięciu igły z kaniuli, poliuretanowa, jednorazowego użytku, jałowa, apirogenna z dodatkowym portem, wtopionymi min. 3 paskami kontrastującymi pod RTG, atraumatyczny koniec kaniuli, igła z tylnym szlifem, samo zamykający się zawór portu, zakończenie Lock, filtr hydrofobowy, koreczek Luer- Lock, którego trzpień znajduje się powyżej krawędzi korka.

W rozmiarach i o przepływach:

18G, 1,3x45mm i przepływie 96ml/min

20G, 1,1x33mm i przepływie 59ml/min

22G, 0,9x25mm i przepływie 42 ml/min

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy części nr 1 poz. 3

Pytanie nr 28

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania płynów typu IS z elastyczną komorą kroplową, o długości min. 50mm nie zawierający ftalanów z igłą biorczą ściętą stożkowo.

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy części nr 1 poz. 3,4

Pytanie nr 29

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, aby na przyrządach do przetaczania płynów infuzyjnych oraz krwi, znajdowało się logo producenta. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 (Dz. U. nr 16, poz. 74 ust. 13 poz.1) „informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu medycznego powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub na opakowaniu każdego egzemplarza, lub na opakowaniu handlowym”. Zgodnie z powyższym do identyfikacji przyrządu wystarczy logo umieszczone na opakowaniu jednostkowym oraz/lub kartonie zbiorczym.

Ponadto logo producenta umieszczone na samym wyrobie nie może służyć za podstawę do ewentualnej reklamacji, bądź identyfikacji w przypadku zdarzenia medycznego, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 (Dz. U. nr 16, poz. 74 ust. 13 poz.5) „wyrób medyczny i elementy do niego odłączalne muszą być identyfikowane kodem lub numerem partii lub serii, aby można było podjąć odpowiednie działania w celu wykrycia potencjalnego zagrożenia”. Zamawiający nie ustanowił wymogu umieszczenia na samym wyrobie kodu, bądź nr serii, a jedynie logo producenta, co w świetle obowiązującego prawa wydaje się być bezzasadne.

- *Zamawiający nie wyraża zgody.*

Dotyczy części nr 1 poz. 6

Pytanie nr 30

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowego zestawu UNI-ASCOSSET® do przetoczeń zapewniający dużą precyzję dozowania nawet przy długotrwałych infuzjach.

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy części nr 1 poz. 11

Pytanie nr 31

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki jednorazowego użytku 50ml, białej do pomp infuzyjnych z łącznikiem luer- lock , jałowej, nietoksycznej, apirogennej, z podwójną skalą pomiarową, z czterostronnym podcięciem tłoczyska dla dobrej stabilizacji w pompie, z niezmywalną skalą o długości całkowitej min. 155mm, sterylizowanej EO.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy części nr 1 poz. 13

Pytanie nr 32

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki tuberkulinowej jednorazowego użytku 1ml., trzyczęściowej z gumowym tłokiem, jałowej, nietoksycznej, apirogennej z niezmywalną skalą co 0,01ml, z dołączoną igłą 0,45x13mm.

- *Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.*

Dotyczy części nr 1 poz. 14

Pytanie nr 33

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki 100 ml do karmienia Żaneta(cewnikowej) pojedynczo skalowanej, skala co 5ml, posiadającej dodatkową nasadkę luer.

- *Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.*

Dotyczy części nr 1 poz. 16

Pytanie nr 34

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do aspirowania leków i płynów z opakowań zbiorczych z filtrem przeciwbakteryjnym 0,1µm, sterylnym, z możliwością używania przez 24 godziny, zapobiegającej przypadkowemu wydostawaniu się leku na zewnątrz.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy części nr 1 poz. 17

Pytanie nr 35

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie z niego odrębnego pakietu. Pozwoli to nam na zaoferowanie bardzo atrakcyjnej ceny na pozostałe pozycje pakietu.

- *Zamawiający wyraża zgodę i tworzy się część 1a*

Dotyczy część 2 pozycja 1

Pytanie nr 36

Czy Zamawiający dopuści cewnik Foleya z balonem o pojemności 5-15ml, z plastikową zastawką, pakowany w wewnętrzny worek foliowy oraz zewnętrzne opakowanie papier-folia, spełniający pozostałe wymagania SIWZ ?

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy część 2 pozycja 4

Pytanie nr 37

Czy Zamawiający dopuści cewniki urologiczne Nelaton o powierzchni gładkiej, spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy część 2 pozycja 4

Pytanie nr 38

Czy Zamawiający dopuści cewniki urologiczne Nelaton dostępny w rozmiarach CH6 – CH20, spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy część 5 pozycja 2

Pytanie nr 39

Czy Zamawiający dopuści fartuch medyczny foliowany w całości ?

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy część 5 pozycja 6

Pytanie 40

Czy nie nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający oczekuje pokrowca w rolce o szerokości 60cm i długości 50m ?

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o dopuszczenie pokrowca papierowego w rolce o szerokości 60cm, perforowanej co 38cm z odpowiednim przeliczeniem ilości.

- *Tak, Zamawiający oczekuje pokrowca w rolce o szerokości 60cm i długości 50m.*

Dotyczy część 5 pozycja 11

Pytanie nr 41

Czy Zamawiający dopuści kieliszki o pojemności 30ml, skalowane co 1ml, spełniające pozostał wymagania SIWZ ?

- *Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.*

Dotyczy część 6 pozycja 5

Pytanie nr 42

Czy Zamawiający dopuści papier w rolce o długości 20m, spełniający pozostałe wymagania SIWZ ?

- *Zamawiający nie dopuszcza.*

Dotyczy część 6 pozycje 5-6

Pytanie nr 43

Czy Zamawiający oczekuje papierów oryginalnych, czy dopuszcza zamienniki ?

- *Zamawiający wymaga papierów oryginalnych.*

Dotyczy część 10 pozycje 1 – 2

Pytanie nr 44

Czy Zamawiający dopuści maski tlenowe z drenami posiadającymi pięć wtopionych podłużnych pasków wzmacniających, spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy część 12

Aksesoria do video bronchoskopu Pentax EB 1970 K

Pytanie nr 45

Poz.2: Czy Zamawiający dopuści szczypce biopsyjne endoskopowe, wielorazowego użytku, średnica narzędzia 2,4 mm, długość 150 cm, do kanału $\geq 2,8$ mm, łyżeczki okrągłe z okienkiem bez igły?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Pytanie nr 46

Poz.2: Czy Zamawiający dopuści szczypce biopsyjne endoskopowe, wielorazowego użytku, średnica narzędzia 1,8 mm, długość 100 cm, do kanału $\geq 2,0$ mm, łyżeczki okrągłe z okienkiem bez igły?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Pytanie nr 47

Poz. 4: Czy Zamawiający dopuści szczypce biopsyjne endoskopowe, wielorazowego użytku, średnica narzędzia 2,4 mm, długość 150 cm, do kanału $\geq 2,8$ mm, łyżeczki owalne z okienkiem bez igły?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Pytanie nr 48

Poz. 4: Czy Zamawiający dopuści szczypce biopsyjne endoskopowe, wielorazowego użytku, średnica narzędzia 1,8 mm, długość 100 cm, do kanału $\geq 2,0$ mm, łyżeczki owalne z okienkiem bez igły?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Pytanie nr 49

Poz. 6: Czy Zamawiający dopuści szczotkę do czyszczenia kanałów endoskopu jednostronna średnica 2,4 mm, długość 160 cm, do kanału $\geq 2,4$ mm, wielorazowego użytku?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Pytanie nr 50

Poz. 6: Czy Zamawiający dopuści szczotkę do czyszczenia kanałów endoskopu jednostronna średnica 1,8 mm, długość 100 cm, do kanału $\geq 2,2$ mm, wielorazowego użytku?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy część 12**Pytanie nr 51**

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający w trosce o ochronę uczciwej konkurencji wyrazi zgodę na składanie ofert na poszczególne pozycje bądź wydzieli je do osobnych części?

Połączenie wyrobów medycznych w tak skonstruowany pakiet naraża Państwa na konieczność dokonania zakupów od jednego producenta, który to kształtuje swoje ceny, ze świadomością braku konkurencji w danym zadaniu. Zamawiający z kolei na obowiązek wydatkowania środków publicznych w sposób celowy, racjonalny i oszczędny.

Na rynku polskim istnieją firmy, które oferują wymagany przez Zamawiającego wysokiej jakości sprzęt endoskopowy w cenach konkurencyjnych

Dopuszczenie powyższego rozwiązania pozwoli na złożenie ofert większej liczbie firm, a zgodnie z art. 7 ustawy PZP Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji.

Jeżeli Zamawiający nie dopuszcza prosimy o merytoryczne uzasadnienie swojego stanowiska w zakresie niepodzielności pakietu.

- *Zamawiający wyraża zgodę i tworzy części: 12a, 12b, 12c, 12d, 12e, 12f.*

Dotyczy część 12 poz. 2**Pytanie nr 52**

Czy Zamawiający dopuście szczypce biopsyjne o średnicy narzędzia 2.4 mm i długości 150cm?

Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

Niewielka różnica w stosunku do parametru wymaganego przez Zamawiającego nie ma żadnego istotnego wpływu na właściwości użytkowe i jakościowe produktu.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy część 12 poz. 4

Pytanie nr 53

Czy Zamawiający dopuści kleszczyki biopsyjne o średnicy narzędzia 2.4mm zamiast 2.3mm i długości 150cm?

Niewielka różnica w stosunku do parametru wymaganego przez Zamawiającego nie ma żadnego istotnego wpływu na właściwości użytkowe i jakościowe produktu.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 2 poz. 4

Pytanie nr 54

Prosimy o dopuszczenie cewników urologicznych Nelaton (CH4-CH20) o powierzchni gładkiej. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

- *Zamawiający nie wyraża zgody.*

Dotyczy Część nr 6 poz. 5

Pytanie nr 55

Czy Zamawiający wymaga, aby papiery do USG były wysokiej rozdzielczości pozwalające uzyskać wydruki o wysokim kontraście i dużej skali szarości oraz były oryginalne w rozmiarze 110x20m zalecane przez producenta Videoprinterów?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 6 poz. 6

Pytanie nr 56

Czy Zamawiający wymaga, aby papiery do USG były wysokiej rozdzielczości pozwalające uzyskać wydruki o wysokim kontraście i dużej skali szarości oraz były oryginalne zalecane przez producenta Videoprinterów?

- *Tak, ale pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 6 poz. 7

Pytanie nr 57

Czy Zamawiający wymaga, elektrod przeznaczonych dla dzieci, czy dla dorosłych?

- *Zamawiający wymaga elektrod przeznaczonych dla dorosłych.*

Dotyczy Część nr 8 poz. 1

Pytanie nr 58

Czy Zamawiający dopuści pojemnik na zużyte igły 1,0 litrowy o rozmiarach:

Wysokość 12,5cm

Średnica górna 14cm

Średnica dolna 10,2cm

Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

- *Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.*

Dotyczy Część nr 8 poz. 2

Pytanie nr 59

Czy Zamawiający dopuści pojemnik na zużyte igły 2,0 litrowy o rozmiarach:

- Wysokość 16,0cm
- Średnica górna 16,5cm
- Średnica dolna 12,0cm
- Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.
- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 1 poz. 2 i 15

Pytanie nr 60

Prosimy zamawiającego o wydzielenie pozycji 2 i 15 dotyczących kaniul i koreczków do kaniul, gdyż aktualna konstrukcja pakietu umożliwia startowanie w pakiecie tylko jednej firmie. Pozwoli to na złożenie konkurencyjnej oferty, a Państwu uzyskanie najatrakcyjniejszej ceny.

- *Zamawiający wyraża zgodę i tworzy części: 1b, 1c.*

Dotyczy Część nr 1 poz. 2

Pytanie nr 61

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie kaniuli renomowanej firmy Becton Dickinson wykonanej z poliuretanu- posiadającego potwierdzone klinicznie właściwości zmniejszenia ryzyka zapalenia żył oraz zwiększający łatwość penetracji. Z dodatkowym portem górnym, 6 paskami kontrastującymi w RTG, zastawką antyzwrotną. Posiadająca igłę o dużej ostrości polerowaną elektronicznie. Posiadający koreczek luer lock, którego trzpień wystaje poza krawędź koreczka, wskazując stronę zakręcania do kaniuli. Przepływ zgodnie z oczekiwaniami zamawiającego.

Rozmiary:

22 G, 0,9 x25 mm

20 G, 1,1x 32 mm

18 G, 1,3 x 45 mm

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 1 poz. 15

Pytanie nr 62

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie koreczka luer lock, którego trzpień wystaje poza krawędź koreczka, wskazując stronę zakręcania do kaniuli. Koreczek renomowanej firmy Becton Dickinson, kompatybilny z oferowanymi w pozycji 2 kaniulami.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 1 poz. 7-11

Pytanie nr 63

Prosimy zamawiającego o wydzielenie pozycji 7-11 dotyczących strzykawek, gdyż aktualna konstrukcja pakietu umożliwia startowanie w pakiecie tylko jednej firmie. Pozwoli to na złożenie konkurencyjnej oferty, a Państwu uzyskanie najatrakcyjniejszej ceny.

- *Zamawiający wyraża zgodę i tworzy części: 1d.*

Dotyczy Część nr 1 poz. 7-10

Pytanie nr 64

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawki bez rozszerzonej skali. Rozszerzona skala nie ma przełożenia klinicznego ani nie jest wymagana żadnymi normami, natomiast jej wymóg istotnie zawęży możliwość składania ofert w omawianym pakiecie. Zamawiający w opisie pozostałych strzykawek (również tych do pomp insulinowych), nie stawia takiego wymogu, co pozwala wnioskować że nie jest to kryterium nadrzędne.

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawki posiadającej na opakowaniu logo producenta, co pozwala na łatwą identyfikację strzykawki podobnie jak pełna nazwa producenta.

Prosimy zamawiającego o doprecyzowanie czy tłok może być barwiony na biało. Tłok w innym kolorze posiada tylko jedna firma na rynku.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 1 poz. 11

Pytanie nr 65

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie strzykawek z pojedynczą skalą bez czterostronnego podcięcia tłoka. Podwójna skala jak również czterostronne podcięcie nie mają przełożenia klinicznego ani nie są wymagana żadnymi normami, natomiast ich wymóg istotnie zawęży możliwość składania ofert w omawianym pakiecie.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 2 poz. 1

Pytanie nr 66

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie cewnika Foley wykonanego z lateksu, silikonowanego, dwudrożnego o pojemności balonu 3ml, 5-15ml, 30-50ml (w zależności od rozmiaru), pakowanego zewnątrz w opakowanie folia-papier, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 2 poz. 4

Pytanie nr 67

Czy zamawiający dopuści cewnik urologiczny Nelaton o rozmiarach CH6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 4 poz. 1

Pytanie nr 68

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych o poziomie protein lateksowych <60 µg/g, o długości całkowitej min. 260 mm w opakowaniu papierowym, oliwanym od wewnątrz, pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o poziomie protein lateksowych <70 µg/g z mankietem prostym w opakowaniu foliowym podciśnieniowym, pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 4 poz. 2

Pytanie nr 69

Prosimy zamawiającego o doprecyzowanie jaki poziom zawartości pudru zamawiający dopuszcza?

- *Zgodnie z SIWZ.*

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych diagnostycznych niejałowych, bezpudrowych, będących środkiem ochrony indywidualnej kat. III, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 4 poz. 3

Pytanie nr 70

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic winylowych bezpudrowych o grubości palca min. 0,09 mm o rozmiarach S, M, L, X, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 4 poz. 4

Pytanie nr 71

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych bezpudrowych o grubości palca min. 0,1 mm, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 10 poz. 1

Pytanie nr 72

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie maski tlenowej z nebulizatorem dla dorosłych z drenem o przekroju standardowym, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

- *Zgodnie z SIWZ.*

Dotyczy Część nr 10 poz. 3

Pytanie nr 73

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie cewnika do podawania tlenu przez nos o długości 210 cm zamiast 200 cm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

- *Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.*

Dotyczy Część nr 10 poz. 4

Pytanie nr 74

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie cewników do odsysania bez półprzezroczystego konektora, cecha ta nie ma przedłożenia klinicznego. Z barwnym i numerycznym oznaczeniem na konektorze cewnika. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

- *Zamawiający nie wyraża zgody*

Działając w oparciu o art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.) informujemy, że w wyniku zapytań oraz zmian wprowadzonych przez zamawiającego uległa modyfikacji SIWZ – rozdz. 6 pkt. 6.3. oraz załącznik nr 3 – „formularz asortymentowo-cenowy”, załącznik nr 5 „wzór umowy”. Zmodyfikowany dokument dostępny jest na stronie: www.bip.rudka.com.pl w zakładce: Zamówienia publiczne.

DYREKTOR


mgr Marianna Zamiłycka