

Lublin, dnia 30.03.2021 r.

RCKiK.DOP.SZ-3321/15/21

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na: **Dostawę materiałów opatrunkowych**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa na podstawie art. 284 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, przekazuje treść wniosków o wyjaśnienie treści SWZ wraz z udzielonymi wyjaśnieniami:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wydzieli poz. 1 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne części zamówienia zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 2

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie plastra uciskowego ze spongostanem w rozmiarze 38 mm x 72 mm, wielkość wkładu chłonnego 18 mm x 20 mm

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytania dot. przedmiotu zamówienia:

Część 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusteczek, które nie są wyrobem medycznym?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie chusteczek, które nie są wyrobem medycznym. Jednocześnie zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie:

1. punkt V. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

było:

Przedmiotem zamówienia: dostawa materiałów opatrunkowych- 5 części

Część 1 Plastry z umieszczonym centralnie opatrunkiem uciskowym tamującym krwawienie
- 1

Część 2 Plastry z umieszczonym centralnie opatrunkiem uciskowym tamującym krwawienie
-2

Część 3 Opaska podtrzymująca, dziana
Część 4 Chusteczki nasączone środkiem myjącym i pielęgnującym
Część 5 Kompresy z włókny,

Kod i nazwa zamówienia według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

KOD CPV:

331411104-4- *Opatrunki;*

33141112-8- *Plastry*

33141113-4 -*Bandaż*

33141118-0 – *Waciki*

33141119-7 *Kompresy*

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 4 do SWZ. Po zawarciu umowy ww. dokument stanowić będzie załącznik do umowy.

UWAGA:

Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu, używania i oznakowany zgodnie z obowiązującymi przepisami tj.: Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 186 ze zm.)

Ileokroć w załączniku do SWZ opisano przedmiot zamówienia poprzez odniesienia do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych – Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym a wskazane odniesienia należy odczytywać z wyrazami „lub równoważne.” zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy Pzp, jest:

Przedmiotem zamówienia: dostawa materiałów opatrunkowych- 5 części

Część 1 Plastry z umieszczonym centralnie opatrunkiem uciskowym tamującym krwawienie
- 1

Część 2 Plastry z umieszczonym centralnie opatrunkiem uciskowym tamującym krwawienie
-2

Część 3 Opaska podtrzymująca, dziana

Część 4 Chusteczki nasączone środkiem myjącym i pielęgnującym

Część 5 Kompresy z włókny,

Kod i nazwa zamówienia według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

KOD CPV:

331411104-4- *Opatrunki;*

33141112-8- *Plastry*

33141113-4 -*Bandaż*

33141118-0 – *Waciki*

33141119-7 *Kompresy*

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 4 do SWZ. Po zawarciu umowy ww. dokument stanowić będzie załącznik do umowy.

UWAGA:

Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu, używania i oznakowany zgodnie z obowiązującymi przepisami tj.: Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 186 ze zm.) – za wyjątkiem części nr 4- Chusteczki nasączone środkiem myjącym i pielęgnującym

Ilekoć w załączniku do SWZ opisano przedmiot zamówienia poprzez odniesienia do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych – Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym a wskazane odniesienia należy odczytywać z wyrazami „lub równoważne.” zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy Pzp,

2.XV. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY Punkt 3:

było:

Do oferty należy dołączyć:

- a) Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
- b) Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
- c) Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania. Wzór oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu stanowi Załącznik nr 3 do SWZ. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu składa każdy z Wykonawców;
- d) Następujące przedmiotowe środki dowodowe:
 - Deklaracja wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne lub
 - Aktualny Certyfikat jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych – jeżeli oferowany wyrób medyczny został wymieniony w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.). lub
 - Zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa URPLW MiPB lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub inny dokument potwierdzający wypełnienie obowiązku wynikającego z art. 58 cyt. ustawy a w przypadku niepodlegania obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia oświadczenie zawierające podstawy braku tego obowiązku.

jest:

1. Do oferty należy dołączyć:

- a) Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
- b) Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
- c) Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania. Wzór

oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu stanowi Załącznik nr 3 do SWZ. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu składa każdy z Wykonawców;

d) Następujące przedmiotowe środki dowodowe (dla wyrobów klasyfikowanych jako wyrobów medycznych) :

- Deklaracja wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne lub
- Aktualny Certyfikat jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych – jeżeli oferowany wyrób medyczny został wymieniony w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) lub
- Zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa URPLW MiPB lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub inny dokument potwierdzający wypełnienie obowiązku wynikającego z art. 58 cyt. ustawy a w przypadku niepodlegania obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia oświadczenie zawierające podstawy braku tego obowiązku.

Część 4:

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania 100 000 pojedynczych sztuk chusteczek?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje zaoferowania 100 000 pojedynczych sztuk chusteczek. Zamawiający dopuszcza dowolny sposób pakowania. Podane w tabeli ilości zapotrzebowane przez Zamawiającego są wiążące dla Wykonawców. Jednakże w sytuacji , gdy nie jest możliwa dostawa dokładnej ilości zapotrzebowanego asortymentu, z uwagi na sposób konfekcjonowania u Wykonawców, Zamawiający dopuszcza modyfikację ich ilości przy zastosowaniu zasad zaokrąglania w górę, tj. kalkulacji takiej ilości opakowań, którą Zamawiający będzie musiał kupić, aby zostało zrealizowane jego zapotrzebowanie, przy założeniu powstania pewnej nadwyżki. Ryzyko poprawnego dostosowania wielkości opakowania do ilości sztuk zapotrzebowanych przez Zamawiającego spoczywa na Wykonawcy.

Cześć 5:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku? Wyroby sklasyfikowane w klasie I reguła 4 są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi, których zastosowanie zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych nie dopuszcza do kontaktu np z:

- błoną śluzową jamy ustnej,
- błoną śluzową oka,
- błoną śluzową jamy nosowej
- przewodem słuchowym ucha zewnętrznego.

Wykorzystanie produktów do kontaktu z wymienionymi przykładami w ograniczonym zakresie dopuszcza dopiero reguła 5 klasyfikacji wyrobów medycznych, opisana w rozporządzeniu Ministra

Zdrowia. Zatem, na podstawie przytoczonej regulacji prawnej, nie wolno stosować wyrobów z klasy I reguła 4 w procedurach takich, jak np. pobranie wymazu bądź zaopatrywanie uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, oka, jamy nosowej lub przewodu słuchowego ucha zewnętrznego. W znaczeniu prawnym kompresy sklasyfikowane w klasie I reguła 4 mogą być użyte wyłącznie jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków i nie można używać ich we wskazanych przykładach. Aktualny opis w specyfikacji dopuszcza zaoferowanie wyrobów w klasie I reguła 4.

Odpowiedź:

zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie II a reguła 7.

Część 5:

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania 470 000 pojedynczych sztuk kompresów?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje zaoferowania 470 000 sztuk kompresów. Zamawiający dopuszcza dowolny sposób pakowania. Podane w tabeli ilości zapotrzebowane przez Zamawiającego są wiążące dla Wykonawców. Jednakże w sytuacji, gdy nie jest możliwa dostawa dokładnej ilości zapotrzebowanego asortymentu, z uwagi na sposób konfekcjonowania u Wykonawców, Zamawiający dopuszcza modyfikację ich ilości przy zastosowaniu zasad zaokrąglania w górę, tj. kalkulacji takiej ilości opakowań, którą Zamawiający będzie musiał kupić, aby zostało zrealizowane jego zapotrzebowanie, przy założeniu powstania pewnej nadwyżki. Ryzyko poprawnego dostosowania wielkości opakowania do ilości sztuk zapotrzebowanych przez Zamawiającego spoczywa na Wykonawcy.

Pytania dot. projektu umowy:

1. Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w tej samej cenie?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. W przypadku braku dostępności oferowanego produktu, z przyczyn leżących po stronie producenta Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć produkt zamienny o nie gorszych parametrach po uprzednim pisemnym zawiadomieniu o tym Zamawiającego i uzyskaniu od niego pisemnej zgody. Cena produktu zamiennego nie może być wyższa niż produktu podanego w ofercie.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara umowna opisana w § 7 ust. 1 pkt 1 była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu w § 9 poprzez dodanie sformułowania "Zamawiający przed odstąpieniem od niniejszej umowy wezwie do należytego wykonania umowy"?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

Zapytanie;

Czy Zamawiający dopuści kompresy włókninowe jałowe pakowane po 5 lub 10sztuk, z jednoczesnym przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje zaoferowania 470 000 sztuk kompresów. Zamawiający dopuszcza dowolny sposób pakowania. Podane w tabeli ilości zapotrzebowane przez Zamawiającego są wiążące dla Wykonawców. Jednakże w sytuacji, gdy nie jest możliwa dostawa dokładnej ilości zapotrzebowanego asortymentu, z uwagi na sposób konfekcjonowania u Wykonawców, Zamawiający dopuszcza modyfikację ich ilości przy zastosowaniu zasad zaokrąglania w górę, tj. kalkulacji takiej ilości opakowań, którą Zamawiający będzie musiał kupić, aby zostało zrealizowane jego zapotrzebowanie, przy założeniu powstania pewnej nadwyżki. Ryzyko poprawnego dostosowania wielkości opakowania do ilości sztuk zapotrzebowanych przez Zamawiającego spoczywa na Wykonawcy.

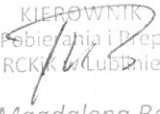
Zmiany wchodzi z dniem podpisania. pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Lublinie

lek. med. Małgorzata Orzeł

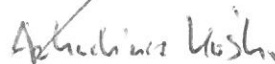
Starszy Specjalista

mgr Monika Trzcicka

KIEROWNIK
Działu Pobierania i Preparatyki
RCKIK w Lublinie

mgr Magdalena Bartnik

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Administracyjnych
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Lublinie

mgr Grzegorz Fiedorowicz


mgr Andrzej Kucharski