



**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych
i Administracji w Białymstoku
im. Mariana Zyndrama - Kościalkowskiego**

15-471 Białystok ul. Fabryczna 27
Tel: (47) 710 41 00 fax: (47) 710 41 01
NIP 542-25-13-061 REGON 050637922



Białystok, dnia 11 października 2024 r.

DZP.2344.43.2024

Wszyscy Wykonawcy

Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu jednorazowego użytku do kardiologii inwazyjnej

Zamawiający, SP ZOZ MSWiA w Białymstoku im. Mariana Zyndrama-Kościalkowskiego, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. Dz.U. 2023 poz. 1605), informuje, iż do prowadzonego postępowania wpłynęły następujące pytania o wyjaśnienie treści SWZ:

Pytanie nr 1. – Pakiet nr 2 poz. 1

Czy w pakiecie 2 części 1 „Cewnik balonowy do predylatacji zmian obwodowych” Zamawiający dopuści cewniki balonowe nie spełniające wymogu OTW dla wszystkich średnic, spełniające natomiast pozostałe wymogi specyfikacji technicznej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2. – Pakiet nr 2 poz. 2

Czy w pakiecie 2 części 2 „Cewnik prowadzący 5-9F” Zamawiający dopuści cewniki prowadzące o rozpiętości średnic 5-8F, oraz spełniające pozostałe wymogi specyfikacji technicznej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3. – Projekt umowy depozytu

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy dostawy w zakresie zapisów § 8 ust. 1 projektu umowy:

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

- a) zwłoki w uzupełnieniu depozytu w wysokości 0,5% wartości brutto towaru niedostarczonego w ustalonym terminie za każdy dzień opóźnienia,

b) zwłoki w usunięciu stwierdzonych przez Zamawiającego wad w wysokości 0,5% wartości brutto towarów wadliwych za każdy dzień zwłoki liczony od dnia wyznaczonego na usunięcie wad,

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis projektu umowy depozytu (załącznik nr 10a do SWZ) w §8 ust. 1. lit. a) w następujący sposób: „zwłoki w uzupełnieniu depozytu w wysokości 1 % wartości brutto towaru niedostarczonego w ustalonym terminie za każdy dzień zwłoki”.

Pytanie nr 4. – Projekt umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych: „Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Odpowiedź: Zgodnie z projektem umowy.

Pytanie nr 5. – Projekt umowy

Wnosimy o dokonanie zmiany §8 ust. 1. lit a) projektowanych postanowień umowy ponieważ stanowi on klauzulę abuzywną, o której mowa w art. 433 pkt 1 PZP i określenie, że kara umowna należna jest wyłącznie w przypadku zwłoki Wykonawcy, a nie opóźnienia. Zgodnie z art. 433 pkt 1 PZP projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia, zatem niedopuszczalne jest wprowadzanie reguł odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie tj. każde przekroczenie wymaganego w umowie terminu na wykonanie zobowiązania. Odpowiedzialność powinna być ustalana za zwłokę tj. kwalifikowane opóźnienie – zawinione bezpośrednio przez dłużnika (wyrok KIO z 20.3.2023 r., KIO 551/23). Jak orzekła Krajowa Izba Odwoławcza wprowadzenie w projektowanych zapisach umowy reguł odpowiedzialności wykonawcy (kary umowne za opóźnienie), które nie zostały precyzyjnie zdefiniowane przez zamawiającego, a których językowe brzmienie sugeruje odpowiedzialność niezależną od winy wykonawcy, narusza równowagę kontraktową i zniechęca wykonawców do składania ofert w postępowaniu, a w konsekwencji ogranicza uczciwą konkurencję, ponadto – stanowi klauzulę abuzywną w rozumieniu art. 433 pkt 1 PZP (wyrok KIO z 14.10.2021 r., KIO 2762/21). Ponieważ umowa zawiera klauzulę abuzywną o której mowa w art. 433 pkt 1 PZP, a Zamawiający nie sprecyzował okoliczności, za które odpowiada Wykonawca, zasadna jest zmiana tego postanowienia i określenie, że kara umowna należna jest wyłącznie w przypadku zwłoki Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis projektu umowy depozytu (załącznik nr 10a do SWZ) w §8 ust. 1. lit. a) w następujący sposób: „zwłoki w uzupełnieniu depozytu w wysokości 1 % wartości brutto towaru niedostarczonego w ustalonym terminie za każdy dzień zwłoki”.

Pytanie nr 6. – Projekt umowy

Wnosimy o dokonanie zmiany § 8 ust. 6 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w nim maksymalnej wysokości kar umownych z 50% do 20 % wynagrodzenia netto Wykonawcy. Rolą art. 436 pkt 3 PZP nakazującego określenie maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony jest ochrona interesów wykonawców przed nieuzasadnionym

zastrzeganiem w umowie wysokich kar umownych (M. Sieradzka (red.), Komentarz do art. 436 PZP [w:] Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2022). Zawarta w umowie maksymalna wysokość kar w wysokości aż 50% wynagrodzenia Wykonawcy jest rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę produktów na podstawie umowy a wysokością kary umownej. Zgodnie z orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej maksymalna wysokość kar umownych powinna wynosić od 10% wynagrodzenia netto do 30% wynagrodzenia brutto (wyrok KIO z 22.08.2023 r., 2327/23). Co więcej, w orzecznictwie uznaje się, że nawet 20% wynagrodzenia umownego może być uznana za karą rażąco wygórowaną (por. wyrok Sądu Najwyższego z 27.04.2022 r., II CSKP 59/22, wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 29.06.2022 r., I AGa 205/21). Co prawda 436 pkt 3 PZP nie określa maksymalnego poziomu kar wiążącego wszystkich zamawiających, jednak w jednej z wersji projektu ustawy proponowano, aby łączna wysokość kar umownych nie mogła przekroczyć właśnie 20% wartości netto umowy (E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2024, art. 436). Powyższe uzasadnia obniżenie maksymalnej wysokości kar umownych co najmniej do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje projekt umowy w §8 ust. 6 w następujący sposób: „Maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony, nie może przekroczyć 30% wartości umowy określonej w § 5 ust. 1 niniejszej umowy.”

Pytanie nr 7. – Pakiet nr 16

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 16, dopuści złożenie oferty cewnikiem do aspiracji skrzeplin o długości 140cm, dostępnymi w dwóch wersjach z usuwalnym mandrynem zwiększającym sztywność lub bez – do swobodnego wyboru przez Zamawiającego, przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055”), szybkość aspiracji 115,2cm³/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym w marker na końcu dystalnym, dostarczonym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm³, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8. – Pakiet nr 3 poz. 2

Wnioskujemy o rezygnację z konieczności utworzenia depozytu w Pakiecie nr 3, poz. 2. Oferowane przewodniki pakowane są po 5 szt., oraz dystrybuowane w pełnych opakowaniach zbiorczych, co upraszcza zamówienia na fakturę i zabezpieczenie potrzeb oddziału.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9. – Pakiet nr 3 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści Cewnik balonowy o minimalnie zmienionych parametrach: Profil wejścia 0.020” i przejścia 0,036” dla balonu 3,0 mm dla typu niepodatnego, oraz spełniający pozostałe wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10. – Pakiet nr 12 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie introducera promieniowego o następujących parametrach:

- introducer radialny z kranikiem do przepłukiwania,
- koszulka z mechanizmem typu „click” wyposażona w ucho szewne przy główce,
- w zestawie teleskopowy dylator, rowadnik stalowy oraz igła angiograficzna,
- prowadnik o długości 45 mm o średnicy 0.018” / 0.021”,
- igła angiograficzna 20 Ga/21 Ga o długości 3.8 cm,
- identyfikacja kolorystyczna na główce introducera,
- możliwość wyboru kształtu główki introducera,
- długość introducera 7/11 cm,
- dostępny nitynolowy prowadnik

Poniżej zdjęcie introducera:



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11. – Pakiet nr 12 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie prowadników o następujących parametrach:

- powłoka teflonowa w wersji pre-coated,
- końcówka typu „J” lub prosta,
- średnice 0.032”/0.035”/0.038”
- dostępne długości 150 cm, 180 cm, 200 cm, 210 cm, 260 cm

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12. – Pakiet nr 12 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie zestawów do kaniulacji tętnicy udowej o następujących parametrach:

- w zestawie kaniula, rozszerzacz, igła długości 7cm kompatybilna z prowadnikiem 0,038”;
- dostępny rozmiar kaniuli 5F do 10F,
- dostępna długość kaniuli 11cm i 23 cm;
- igła 18 Ga, prowadnik stalowy 45 cm,

- obrotowe ucho do szwu chirurgicznego;
- identyfikacja kolorystyczna rozmiaru na główce introducera;
- atraumatyczne, gładkie przejście między kaniulą a rozszerzaczem oraz stożkowato zakończona końcówka rozszerzacza;
- na końcu dystalnym bocznego ramienia trójdrożny kranik umożliwiający przepłukanie kaniuli lub podanie leku oraz zapewniający szczelność,
- intuicyjne przełączanie kranika w jedną z trzech możliwych pozycji;
- kaniula widoczna w skopii Rtg;
- zastawka hemostatyczna zapewniająca prawidłową szczelność i możliwość manewrowania cewnikami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13. – Pakiet nr 13

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie Y conectora „puch-click” o następujących parametrach:

- Kompatybilny z urządzeniami do 8 Fr
- W zestawie dren o długości 20 cm i kranik
- Mechanizm push-click pracujący w trzech pozycjach (otwarta, półotwarta, zamknięta)
- Przezroczysty korpus
- Przystosowany do obsługi jednoręcznej
- Wysoka jakość zastawki zabezpieczająca przed wyciekami krwi z pola operacyjnego
- wytrzymałość układu do 180 PSI



Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 14. – Pakiet nr 14 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie Y konektora z drenem/inią długości 20 cm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15. – Pakiet nr 14 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie inflatora o długość 30 cm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 16. – Pakiet nr 20

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do ofertowania w pakiecie nr 20 jednorazowego drenu pacjenta o długości 120cm i wyższej wytrzymałości ciśnieniowej 1200psi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17. – Pakiet nr 20

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do ofertowania w pakiecie nr 20 jednorazowego drenu pacjenta o długości 150cm i wyższej wytrzymałości ciśnieniowej 1200psi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18. – Pakiet nr 19

Ze względu na specyfikę oferowanego produktu w pakiecie nr 19, prosimy o wyrażenie zgody na odstąpienie od wymogu zapewniania depozytu w tym pakiecie i realizację umowy wg. sukcesywnych dostaw odczynników na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego zgodnie z jego bieżącym zapotrzebowaniem.

Oferowany w tym pakiecie przedmiot zamówienia dotyczy odczynników do wykonywania badań z krwi pacjenta, które ze względu na swój skład chemiczny mają określony termin ważności i wymagania dotyczące przechowywania. W związku z powyższym prosimy o odstąpienie od wymogu zapewniania depozytu w pakiecie nr 19.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 19. – Pakiet nr 14 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji nr 3 z pakietu 14 i utworzenie odrębnego zadania lub alternatywnie prosimy o umożliwienie składania ofert na każdą pozycję pakietu nr 14 osobno. Dzięki takiemu podziałowi nasza firma, będzie w stanie złożyć ważną ofertę, co przyczyni się do uzyskania korzystniejszych cen na poszczególne pozycje w/w zadania.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 20. – Pakiet nr 20

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania w pakiecie nr 20 wkładów będących zamiennikami oryginalnych wkładów do wstrzykiwacza kontrastu Mark 7 Arterion – zamienniki w 100% kompatybilne ze wstrzykiwaczem. Zgoda na powyższą prośbę umożliwi pozyskanie ofert znacznie korzystniejszych cenowo.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21. – Pakiet nr 20 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania w pakiecie nr 20, poz. 1 sterylnego jednorazowego drenu pacjenta o długości 150 cm i wytrzymałości do 1200 PSI. Dren zbrojony w 100% kompatybilny z urządzeniem Mark 7 Arterion.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22. – Pakiet nr 16

Czy zamawiający dopuści do oceny cewniki do aspiracji skrzeplin o parametrach:

- cewniki do aspiracji skrzeplin z tętnic wieńcowych w rozmiarach 6 i 7F
- cewnik wyposażony we wkładkę usztywniającą (sztylet)
- długość cewnika 135 cm dla 6F oraz 141 cm dla cewnika 7F
- powierzchnia portu ekstrakcji cewnika 6F > 3,90 mm²
- cewniki kompatybilne ze standardowymi cewnikami prowadzącymi 6, 7F i prowadnikami angioplastycznymi 0,014", typu "rapid exchange"
- wskaźnik przepływu aspiracji dla cewnika 6F min. 80 cc/min
- cewniki do aspiracji skrzeplin z tętnic wieńcowych w rozmiarach 5, 6 i 7F
- cewnik wyposażony we wkładkę usztywniającą (sztylet)
- długość cewnika 135 cm dla 5 i 6F oraz 141 cm dla cewnika 7F
- powierzchnia portu ekstrakcji cewnika 6F > 3,90 mm²
- cewniki kompatybilne z standardowymi cewnikami prowadzącymi 5, 6, 7F i prowadnikami angioplastycznymi 0,014", typu "rapid exchange"
- wskaźnik przepływu aspiracji dla cewnika 6F min. 80 cc/min
- W zestawie 2 strzykawki 30 ml, 140µm koszyk z filtrem oraz 1 linia przedłużająca z kranikiem
- Średnica zewnętrzna dla 6F=1,75mm (0,069") dla 7F 1,58mm (0,062")
- Odległość markera od tipu cewnika 3,5 mm (0,14")
- W zestawie 2 strzykawki 30 ml, 140µm koszyk z filtrem oraz 1 linia przedłużająca z kranikiem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.