



Nr sprawy: **60/PNE/SW/2023**

Sosnowiec, dnia 20.11.2023r.

Dotyczy: postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego

Pn.: „**Dostawa implantów i sprzętu jednorazowego użytku**”

W związku z udzielonymi odpowiedziami, prosimy o uwzględnienie w Załączniku nr 3 – Formularzu asortymentowo – cenowym, wszelkich dopuszczeń Zamawiającego w danych częściach oraz pozycjach, poprzez wpisanie którego zestawu i pytania dopuszczenie dotyczy.

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu zgodnie z art. 135 ust. 1, 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, udostępniamy treść zapytań wraz z wyjaśnieniem wszystkim uczestnikom postępowania, bez ujawniania źródła zapytania.

ZESTAW NR 1

Pytanie nr 1

Część 2, pozycja 2:

Czy Zamawiający dopuści koszulkę dostępu moczowodowego do wytworzenia kanału z powłoką hydrofilną? Jeden kanał roboczy średnice kanału roboczego do wyboru: 9,5 Fr i 12 Fr o dł. 35 cm i 45 cm oraz 10,7 Fr dł. 35 cm i 45 cm. Koszulka standardowa oraz zawierająca specjalny rowek w części dystalnej umożliwiający wprowadzenie pochewki roboczej do moczowodu zostawiając przewodnik na zewnątrz dzięki temu czyniąc tym samym wolny kanał roboczy?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza powyższego.

ZESTAW NR 2

Pytanie nr 1

pytanie do zadania nr 9:

Czy zamawiający wyraża zgodę na dostarczanie systemu w trybie lotnym- tzn. każdorazowo do planowanego zabiegu, na prośbę osoby odpowiedzialnej na bloku operacyjnym?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

ZESTAW NR 3

Pytanie nr 1

uprzejmie prosimy o dopuszczenie:

Część 2 poz. 2 :

Koszulka dostępu moczowodowego pokryta powłoką hydrofilną w rozm. 12/14Ch i dł. 45 cm. Średnica rozszerzadła 6-12Ch. Prowadnica 0,035", co umożliwi naszej firmie złożenie konkurencyjnej oferty w rozumieniu Pzp.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.



ZESTAW NR 4

Pytanie nr 1

„...-Wiertło kompatybilne z wiertarką MIDAS REX w ilości 40 szt. Jednorazowe, sterylne, kulkowe -10 szt, diamentowe- 10 szt , typu craniotom – 10 szt i perforator -10 szt.

Wykonawca gwarantuje udostępnienie retraktorów szyjnych Retraktory szyjne z ostrymi i tępymi łopatkami przeziernymi dla promieni RTG”

W celu właściwej wyceny oraz sporządzenia odpowiadającej wymaganiom Zamawiającego oferty cenowej prosimy o wydzielenie w ramach części nr 9 oddzielnej pozycji pt:

Wiertło kompatybilne z wiertarką MIDAS REX w ilości 40 szt.

Jednorazowe, sterylne, kulkowe -10 szt, diamentowe- 10 szt , typu craniotom – 10 szt i perforator -10 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe i modyfikuje Załącznik nr 3 – Opis przedmiotu zamówienia.

ZESTAW NR 5

Pytanie nr 1

Dot. SWZ pkt. X. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH ppkt 1.1) lit. c) oraz załącznik nr 8 do SWZ - wzór umowy cz.21 w nawiązaniu do załącznika nr 6 do SWZ, tj. Oświadczenia o dopuszczeniu do obrotu i posiadanych dokumentów.

Zgodnie z zapisami pkt X. ppkt 1.1) lit. c) SWZ:

1. Przedmiotowe środki dowodowe składane wraz z ofertą:

1) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone w SWZ:

a) (...)

b) (...)

c) Certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności zaoferowanych produktów;

Natomiast zgodnie z zapisami załącznika nr 8 do SWZ – wzór umowy cz. 21 - § 2. ust. 5: 5. Wykonawca oświadcza, że dostarczany Towar jest fabrycznie nowy, wolny od wad fizycznych i prawnych, dopuszczony do obrotu i dobrej jakości, a także oznakowany znakiem CE, **gdy taki znak jest wymagany**

W związku z powyższym prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający w odniesieniu do części nr 21 (Implant custom made panewki biodorowej wykonany w pełni w technologii 3D) wymaga złożenia wraz z ofertą przedmiotowego środka dowodowego w postaci Certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności zaoferowanych produktów, **jeśli dotyczy**. Wykonawca pragnie zauważyć, iż w odniesieniu do wyrobów custom made (wytwarzanych na zamówienia dla konkretnego przypadku/pacjenta) zgodnie z art. 52 ust. 8 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dalej jako „MDR”), przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów wykonanych na zamówienie producenci takich wyrobów stosują procedurę określoną w załączniku XIII MDR i sporządzają oświadczenie określone w sekcji 1 tego załącznika (oświadczenie analogiczne do oświadczenia producenta wystawionego po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzającego, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze). Oprócz powyższej procedury, producenci wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdział I MDR (certyfikat zgodności dotyczący systemu zarządzania jakością). Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku XI (ocena zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu) część A (zapewnienie jakości produkcji).

Mając na względzie powyższe oświadczamy, iż w przypadku wyrobów medycznych wykonanych na zamówienie wraz z produktem (dostawą przedmiotu zamówienia) Wykonawca przekaże Zamawiającemu oświadczenie producenta określone w załączniku XIII sekcji 1 MDR, a ponadto, w przypadku wyrobów na zamówienie klasy III do implantacji, certyfikat zgodności określony w załączniku IX rozdział I MDR, który Wykonawca załączy do oferty jako przedmiotowy środek dowodowy.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż modyfikuje SWZ.

ZESTAW NR 6

Pytanie nr 1

(dot. pak. nr 4, 5, 8, 20)

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1 zał. 8a/ § 9 ust. 1 zał. 8b:

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

1) w wysokości **0,5%** wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 5 ust. 3 Umowy obliczonego od wartości zamówienia lub zamówienia częściowego – za każdy rozpoczęty dzień zwłoki względem terminu, o którym mowa w § 3 ust. 9 lub § 7 ust. 2 lub ust. 4, **nie więcej jednak niż 10% wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 5 ust. 3 Umowy obliczonego od wartości zamówienia lub zamówienia częściowego**

częściowego

2) w wysokości 10 % **niezrealizowanej części** wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 5 ust. 3 Umowy – w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego albo Wykonawcę od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,

3) z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom lub dalszym podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w art. 439 ust. 5 ustawy Pzp, w wysokości **0,5%** wynagrodzenia brutto podwykonawcy lub dalszego podwykonawcy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **nie więcej jednak niż 10% wynagrodzenia brutto podwykonawcy lub dalszego podwykonawcy.**

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 2

W razie niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

1) w wysokości **0,5%** wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 6 ust. 3 Umowy obliczonego od wartości zamówienia lub zamówienia częściowego – za każdy rozpoczęty dzień zwłoki względem terminów, o których mowa w § 4 ust. 1 i 4 lub § 8 ust. 2 lub ust. 4, **nie więcej jednak niż 10% wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 5 ust. 3 Umowy obliczonego od wartości zamówienia lub zamówienia częściowego**

2) w wysokości 10 % **niezrealizowanej części** wynagrodzenia umownego brutto danej części zamówienia, określonego w § 6 ust. 3, dotyczącego niezrealizowanej części Umowy – w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,

3) z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom lub dalszym podwykonawcom, z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w art. 439 ust. 5 ustawy Pzp, w wysokości **0,5%** wynagrodzenia brutto podwykonawcy lub dalszego podwykonawcy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **nie więcej jednak niż 10% wynagrodzenia brutto podwykonawcy lub dalszego podwykonawcy.**

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.



ZESTAW NR 7

Pytanie nr 1

Część 22

Prosimy o dopuszczenie w części 22 w pozycji 5, w miejsce pierwotnych parametrów, zestawów do wprowadzania protez do dróg żółciowych ze średnicą cewnika popychającego 8.5 oraz 9 Fr. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 2

Część 22

Prosimy o wykreślenie z opisu w części 22 w pozycji 13 zdania – powielenie opisu i prawdopodobnie omyłka pisarska „Stent trzustkowy z otworami ułożonymi spiralnie drenującymi na całej długości pojedynczy „pig tail” zaopatrzony w marker widoczny w skopii.”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż modyfikuje załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 3

Część 22

Prosimy o dopuszczenie w części 22 w pozycji 13, w miejsce pierwotnych parametrów, stentów trzustkowych temperowanych dla rozmiaru 7Fr i wykonanych z polietylenu (rozmiar 5Fr) lub EVA (rozmiar 7Fr). Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

ZESTAW NR 8

Pytanie nr 1

Cześć nr 3

Noże zimne urologiczne produkowane przez firmę Karl STORZ z serii 27069 dostarczane są wyłącznie w opakowaniach zbiorczych po 6 sztuk dla każdego rodzaju. Tego typu oryginalne opakowanie zbiorcze zawiera noże zimne, które nie są sterylne i nie są biologicznie czyste – wymagają one standardowego procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji przed użyciem na pacjencie. W związku z powyższym czy Zamawiający potwierdza, iż będzie zamawiał przedmiot umowy sukcesywnie, w pełnych opakowaniach, tzn. w ilości będącej wielokrotnością liczby 6?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

ZESTAW NR 9

Pytanie nr 1

Dotyczy wzoru umowy § 2 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Na warunkach objętych umową Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć do siedziby Zamawiającego Towar, a Zamawiający zobowiązuje się odebrać Towar i zapłacić umówioną cenę (wynagrodzenie). Własność Towaru zostanie przeniesiona na Zamawiającego z chwilą zapłaty umówionej ceny (wynagrodzenia).”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 2

Dotyczy warunków umowy § 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie następującego zapisu:





„Wykonawca ma prawo do wstrzymania realizacji kolejnych zamówień w przypadku zwłoki w płatnościach (należności wymagalnych) powyżej 30 dni od terminu płatności (wymagalności) wskazanego na fakturze.”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 3

Dotyczy wzoru umowy § 8 ust. 1.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych z 1% na 0,5%?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 4

Dotyczy wzoru umowy § 8 ust. 1.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„w wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy brutto określonej w § 5 ust. 3 umowy - w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego albo Wykonawcę od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 5

Dotyczy wzoru umowy § 8 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony nie przekroczy **20%** łącznego wynagrodzenia brutto, o którym mowa § 5 ust. 3 powyżej.”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 6

Dotyczy wzoru umowy § 8 ust. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Poza przypadkami określonymi w przepisie art. 456 ustawy Pzp i innych powszechnie obowiązujących przepisach prawa, bądź pozostałych postanowieniach Umowy, Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji umowy i naliczyć karę umowną w wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy brutto, określonej w § 5 ust. 3 Umowy, w przypadkach, gdy:...”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 7

Dotyczy wzoru umowy § 8 ust. 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Jeżeli Wykonawca pozostaje w zwłoce z rozpoczęciem lub zakończeniem realizacji dostawy Towaru tak dalece, że nie jest prawdopodobne, żeby zdołał ją ukończyć w czasie umówionym, bądź jest już w zwłoce względem umówionego terminu, Zamawiający może po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji umowy, mając na uwadze cel umowy, powierzyć wykonanie dostawy Towaru podmiotom trzecim na koszt i ryzyko wykonawcy (wykonanie zastępcze).”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę i modyfikuje Załącznik nr 8a.

Pytanie nr 8

Dotyczy wzoru umowy § 12 ust. 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:



„Wykonawca przyjmuje do wiadomości, zgodnie z art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej, że czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący. Czynność prawna dokonana bez zgody, o której mowa powyżej, jest nieważna. Zgody takiej nie można bezpodstawnie odmówić.”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 9

Dotyczy wzoru umowy § 12 ust. 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Wykonawca gwarantuje i zobowiązuje się, że bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego pod rygorem bezskuteczności:

- 1) jakiegokolwiek prawa Wykonawcy związane bezpośrednio lub pośrednio z Umową, a w tym wierzytelności Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy i związane z nimi należności uboczne (m. in. odsetki), nie zostaną przeniesione na rzecz osób trzecich;
- 2) nie dokona jakiegokolwiek czynności prawnej lub też faktycznej, której bezpośrednim lub pośrednim skutkiem będzie zmiana wierzyciela Zamawiającego;
- 3) nie zawrze umów przelewu, poręczenia, zastawu, hipoteki, przekazu oraz o skutku subrogacji ustawowej lub umownej;
- 4) celem dochodzenia jakichkolwiek praw z Umowy nie udzieli upoważnienia, w tym upoważnienia inkasowego, innej firmie, w tym firmie prowadzącej pozostałą finansową działalność usługową, gdzie indziej nie sklasyfikowaną, jak i pozostałe doradztwo w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej i zarządzania w rozumieniu m.in. przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności, tj. firmom zajmującym się działalnością windykacyjną.

Zgody takiej nie można bezpodstawnie odmówić.”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

ZESTAW NR 10

Pytanie nr 1

Dotyczy Formularza cenowego w zakresie części 11:

Wnosimy o usunięcie zapisów dotyczących gwarancji stworzenia depozytu oraz płatności zgodnie z protokołem zużycia. Zgodnie z swz, pakiet ten nie jest objęty obowiązkiem utworzenia depozytu.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż modyfikuje Załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 2

Dotyczy Formularza cenowego w zakresie części 13, 14, 15, 16:

Wnosimy o usunięcie zapisów dotyczących płatności zgodnie z protokołem zużycia. Zgodnie z par. 6 ust. 2 Umowy, będącej Załącznikiem nr 8a do swz, wykonawca wystawia faktury każdorazowo po dokonanej dostawie na podstawie podpisanego przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego dokumentu określonego w par. 3 ust. 10 Umowy (tj. protokołu zdawczo-odbiorczego), w którym potwierdzono dostawę towaru bez zastrzeżeń, a termin płatności reguluje par. 6 ust 3 Umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż modyfikuje Załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy Pakietów 11, 13, 14, 15, 16:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby instrumentarium było dostarczane wraz z przedmiotem zamówienia na konkretne zabiegi?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.





Pytanie nr 4

Dotyczy par. 12 ust. 3 Umowy dostawy (zał. 8a do swz):

Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany treści umowy w poniższych przypadkach?

1. zastąpienie produktów dotychczas dostarczanych produktami zamiennymi lub o wyższej jakości, będącymi w ofercie Wykonawcy, przy zachowaniu parametrów i pod warunkiem, iż cena nie ulegnie zwiększeniu;

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 5

Dotyczy par. 12 ust. 3 Umowy dostawy (zał. 8a do swz):

Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany treści umowy w poniższych przypadkach?

2. dodanie numeru katalogowego produktu będącego w ofercie Wykonawcy w cenie nie wyższej niż cena produktów dotychczas dostarczanych, w przypadku gdy będzie to uzasadnione potrzebami terapeutycznymi lub innymi potrzebami Zamawiającego;

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 6

Dotyczy par. 12 ust. 3 Umowy dostawy (zał. 8a do swz):

Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany treści umowy w poniższych przypadkach?

3. przesunięcia ilościowe pomiędzy pozycjami asortymentowymi, przy zachowaniu maksymalnej wartości brutto umowy;

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 7

Dotyczy par. 12 ust. 3 Umowy dostawy (zał. 8a do swz):

Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany treści umowy w poniższych przypadkach?

4. możliwość przedłużenia czasu trwania umowy w przypadku nie zrealizowania przedmiotu umowy w okresie określonym w umowie.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza powyższego.

DYREKTOR

ds. Ekonomicznych i Zarządzania Majątkiem

Agnieszka Kozak

Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Nr 5
im. Św. Barbary w Sosnowcu

