

Katowice, dn. 18.07.2024r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w przetargu nieograniczonym na dostawę materiałów opatrunkowych 2, Nr sprawy: ZP-24-064UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1, Pakiet nr 11

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 11 dopuści do zaoferowania opatrunków jałowych do mocowania kaniul i cewników posiadający wzmocnioną laminowaną włókninę bez nacięć na brzegach, spełniający wszystkie pozostałe wymagania Zamawiającego?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 2, Pakiet nr 17

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania kompresów zarejestrowanych w klasie IIA, reguła 7, jako wyrób chirurgicznie inwazyjny, który po procesie sterylizacji może być wykorzystany w trakcie zabiegów operacyjnych?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 3, Pakiet nr 18 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw do wkłucia centralnego zapakowany w torebkę papierowo-foliową z plastikową miską nerkową w miejsce nerki tekturowej? W świetle nowej dyrektywy MDR nerki tekturowe nie spełniają wymagań wyrobu medycznego i musiały zostać zastąpione wyrobem z polipropylenu. Pozostałe wymagania wyrób spełnia.

Odp.: Zamawiający dopuszcza opakowanie – torebka papierowo-foliowa oraz plastikową miskę nerkową. Zgodnie z art. 286 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) Zamawiający koryguje opis przedmiotu zamówienia w następujący sposób:

Było: „w opakowaniu typu twardy blister”

„b) nerka tekturowa – 1 sztuka”

Jest: „w opakowaniu typu twardy blister lub torebkę papierowo-foliową”

„b) nerka tekturowa lub plastikowa miska nerkowa”

Skorygowany Załącznik nr 18 (Pakiet nr 18) w załączeniu.

Pytanie 4, Pakiet nr 21 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści watę opatrunkową będącą wyrobem higienicznym?

Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.

Pytanie 5, Pakiet nr 21 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści watę opatrunkową 500g z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.

Pytanie 6, dotyczy warunków umowy §1 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy do godziny 15:00? Pozwoli to na realizację dostaw zgodną z terminem dostaw wyznaczonym przez Zamawiającego w dniach.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 7, dotyczy warunków umowy §2 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy do godziny 15:00? Pozwoli to na realizację dostaw zgodną z terminem dostaw wyznaczonym przez Zamawiającego w dniach.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 8, dotyczy warunków umowy §4

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający zgodzi się zmienić istniejący zapis na następujący:

1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt. 5 i § 2 pkt 9 b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości **1% wartości brutto** nie dostarczonego

przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 12, którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne **w wysokości 0,1% wartości brutto** przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 9, dotyczy warunków umowy §4

2. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający zgodzi się zmienić istniejący zapis na następujący: W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w **wysokości 10% wartości netto** umowy niezrealizowanej części umowy.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 10, dotyczy warunków umowy §4

3. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający zgodzi się zmienić istniejący zapis na następujący: łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć **20 % wartości** przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 1.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 11, dotyczy warunków umowy §8 ust. 2

Czy Zamawiający zgodzi się zmienić §8 ust. 2 umowy poprzez przyjęcie, że waloryzacja wynagrodzenia będzie dopuszczalna:

1) Gdy poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony przekroczy 15 a nie 25%? (zmiana ceny/kosztu o 15% w stosunku do ceny/kosztu z dnia zawarcia Umowy).

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 12, Pakiet nr 9

Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nit. 8 warstwowe?

Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ.

Pytanie 13, Pakiet nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania zestawu, w którym serwety wykonane są z laminatu dwuwarstwowego na całej powierzchni o budowie PP+PE, o gramaturze min. 49g/m² i chłonności min. 110 ml (wg ISO 9073-6), a w miejscach dodatkowych padów chłonnych mają gramaturę łącznie min. 104 g/m² oraz chłonność min. 365 ml (wg ISO 9073-6). Pozostałe parametry bez zmian.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 14, Pakiet nr 2 poz.1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania zestawu, w którym serwety wykonane są z laminatu dwuwarstwowego na całej powierzchni o budowie PP+PE, o gramaturze min. 49g/m² i chłonności min. 110 ml (wg ISO 9073-6), a w miejscach dodatkowych padów chłonnych mają gramaturę łącznie min. 104 g/m² oraz chłonność min. 365 ml (wg ISO 9073-6). Pozostałe parametry bez zmian.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 15, Pakiet nr 16 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania kieszeni w rozmiarze 38cm x 43cm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 16, Pakiet nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 pozycji 1 opatrunek jałowy z folii poliuretanowej, oczekuje go w rozmiarze 10 x12cm? Gdyż taki standardowy rozmiar stosowany jest przy opatrunkach do wkłuc centralnych. Pozostałe parametry zgodne z SWZ

Odp.: Zgodnie z art. 286 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) Zamawiający doprecyzowuje opis przedmiotu zamówienia poprzez dopisanie rozmiaru opatrunku: 10 x 12cm. Skorygowany Załącznik nr 3 (Pakiet nr 3) w załączeniu.

Pytanie 17, Pakiet nr 11 poz. 1

Czy Zamawiający w pakiecie 11 pozycji 1 oczekuje, by produkt bakteriobójczy był przeznaczony do redukcji od cewnikowych zakażeń krwi? Na rynku dostępne są też produkty zawierające 2%stężenie chlorcheksydyny, mające też tylko działanie bakteriostatyczne, zmniejszające tempo kolonizacji bakterii, a nie ich redukcję.

Bakteriobójczość potwierdzona jest w instrukcji użytkowania produktu oraz badaniami klinicznymi. Zgodnie z wymogami MDD i MDR produkty które są przeznaczone do redukcji od cewnikowych zakażeń krwi posiadają tego potwierdzenie dobrze zaprojektowanymi i przeprowadzonymi badaniami klinicznymi i ta informacja

zawarta jest zawsze w instrukcji użytkowania produktu. Oryginalna instrukcja użytkowania jest niezbędnym dokumentem w procesie dopuszczenia wyrobu medycznego klasy III do stosowania w UE. Brak takiej informacji w instrukcji wskazuje na brak przeprowadzonych badań i brak wpływu na ilość zakażeń od cewnikowych.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 18, Pakiet nr 12 poz. 1,2,3,4,5

Czy oferowane folie chirurgiczne bakteriobójcze, mają być rozciągliwe, co zapobiega odklejaniu się folii podczas retrakcji rany i manipulacji kończynami podczas zabiegu?

Czy folie bakteriobójcze jako wyrób medyczny klasy III zgodnie z wymogami regulacji MDR i ustawy o wyrobach medycznych mają posiadać udokumentowaną skuteczność kliniczną u pacjentów?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 19, Pakiet nr 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnie zestawu uniwersalnego wzmocnionego o składzie i parametrach jak poniżej:

Serwety wykonane z laminatu dwuwarstwowego PP+PE o gramaturze 62 g/m² i chłonności min. 186 ml/m² (wg EN ISO 9073-6) + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa Spunlace o gramaturze 70 g/m² i chłonności min. 421 ml/m² (wg EN ISO 9073-6). Odporność na przenikanie cieczy – min. 240 cm H₂O.

Skład :

- 1 x serweta na stół instrumentariuszki 140x190cm, wzmocnienie 80x190cm, stanowiąca owinięcie zestawu
- 1 x osłona na stół Mayo 80x145cm ze wzmocnieniem 60x145cm, składana teleskopowo
- 1 x serweta przylepna 150x240cm z przylepną taśmą przy dłuższym boku o wym. 5x90cm, wzmocniona na powierzchni 50x75cm
- 1 x serweta przylepna 175x200cm, z przylepną taśmą na krótszym boku o wym. 5x90 cm, wzmocniona na powierzchni 50x75cm
- 2 x serwety przylepne 75x90cm z przylepną taśmą na dłuższym boku o wym. 5x90cm, wzmocniona na powierzchni 45x60cm
- 1 x włókninowa taśma samoprzylepna 9x50cm,
- 4 x ręczniki celulozowe wzmocnione nitką 30x40cm

Zestaw w opakowaniu typu „folia-papier”, posiadającym dwie samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny produktu, numer serii i datę ważności. Na opakowaniu wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania. Serwety posiadają oznaczenia kierunku rozkładania w postaci piktogramów. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji. Zgodność z normą EN 13795-1. I klasa palności serwet.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.