Kraków, dnia 02.07.2021 r.

Nr sprawy: DFP.271.57.2021.BM

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę podstawowych materiałów medycznych.

Zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia:

**Pytanie 1**

Dotyczy wzoru umowy § 7 ust. 4

Wnosimy o zmianę zapisu w zakresie § 7 ust. 4 na następujący:

„ Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego kar umownych za nienależyte wykonanie umowy zgodnie z poniższymi zasadami:

1). Za nieterminową dostawę produktów w wysokości 0,5 % wartości brutto niezrealizowanej dostawy (jednak nie mniej niż 15 zł) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki ponad terminy dostaw określone w § 3. ”
Pytanie zadane ponownie z właściwą sygnaturą postępowania:

Dotyczy wzoru umowy § 7 ust. 4

Wnosimy o zmianę zapisu w zakresie § 7 ust. 4 na następujący:
„ Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego kar umownych za nienależyte wykonanie umowy zgodnie z poniższymi zasadami:

1). Za nieterminową dostawę produktów w wysokości 0,5 % wartości brutto niezrealizowanej dostawy (jednak nie mniej niż 15 zł) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki ponad terminy dostaw określone w § 3. ”
**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy § 7 wzoru umowy.

**Pytanie 2**

Część nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający wyłączy pozycję 1 z Części nr 3 i utworzy z niej oddzielne zadanie? Umożliwi to uzyskanie większej ilości korzystnych cenowo ofert od firm specjalizujących się właśnie w tym asortymencie.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 3**

Pakiet 1, pozycja 1

Proszę o dopuszczenie przyrządów z komorą kroplową wykonaną z medycznego PCV, Zamawiający
w SWZ nie stawia wymogu aby przyrządy w całości były wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PCV, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PCV?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przyrząd do przetaczania krwi i preparatów krwi z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC (bez DEHP) przy zachowaniu pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 4**

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą kroplową o długości 55mm w części przezroczystej?
**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 5**

Pakiet 2, pozycja 1-5

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów za opakowania handlowe a’100 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wskazania ceny jednostkowej za sztukę, przy czym dopuszcza możliwość realizacji zamówienia w innej jednostce miary z odpowiednim przeliczeniem ilości i ceny. Zamawiający będzie realizował zamówienie do pełnych opakowań.

**Pytanie 6**

Pakiet 2, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów za opakowanie handlowe a’50 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wskazania ceny jednostkowej za sztukę, przy czym dopuszcza możliwość realizacji zamówienia w innej jednostce miary z odpowiednim przeliczeniem ilości i ceny. Zamawiający będzie realizował zamówienie do pełnych opakowań.

**Pytanie 7**

Pakiet 2, pozycja 7-8

Czy Zamawiający dopuści wycenę produktów za opakowanie handlowe a’25 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wskazania ceny jednostkowej za sztukę, przy czym dopuszcza możliwość realizacji zamówienia w innej jednostce miary z odpowiednim przeliczeniem ilości i ceny. Zamawiający będzie realizował zamówienie do pełnych opakowań.

**Pytanie 8**

Pakiet 3, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści zamknięty system do pomiaru diurezy i zbiórki moczu z workiem do zbiórki moczu o pojemności 2000 ml skalowanym co 100 ml, komorą zbiorczą 500 ml umożliwiającą bardzo dokładne pomiary diurezy (liniowo co 1ml od 3ml do 40ml (pojemność 1ml i 2ml wyznaczona przez krzywizny komory), co 5 ml od 40 do 100 ml, co 10 ml od 100 do 500 ml). Wyposażony w 2 filtry hydrofobowe oraz 2 bezzwrotne zastawki – w worku oraz łączniku do cewnika Foley’a. Dwuświatłowy dren o długości 120 cm z klamrą zaciskową, zakończony bezigłowym portem do pobierania próbek i bezpiecznym łącznikiem do cewnika. Umocowanie na łóżku pacjenta za pomocą składanych wieszaków lub pasków mocujących?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 9**

Pakiet nr 1 poz. 1

Proszę o dopuszczenie przyrządu do przetaczania krwi z komora kroplowa wykonana z medycznego PVC. Zmawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy były w całości wolne od PVC, dopuszcza przyrządy w których dren jest wykonany z PVC, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PVC.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przyrząd do przetaczania krwi i preparatów krwi z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC (bez DEHP) przy zachowaniu pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 10**

Pakiet nr 1 poz. 2

Proszę o dopuszczenie przyrządu do przetaczania z ftalanami ?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 11**

Pakiet nr 1 poz. 2

Proszę o dopuszczenie przyrządu do przetaczania z komora kroplowa w części przezroczystej 40mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 12**

Pakiet nr 1 poz. 2

Proszę o dopuszczenie przyrządu do przetaczania z komora kroplowa w części przezroczystej 55mm?
**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 13**

Pakiet nr 1 poz. 2

Proszę o dopuszczenie przyrządu do przetaczania z igla ścięta trójpłaszczyznowo?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przyrząd do przetaczania z igłą biorczą ściętą trójpłaszczyznowo przy zachowaniu pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 14**

Pakiet nr 2 poz. 1,2,6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki z logo identyfikującym produkt?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza logo producenta na cylindrze.

**Pytanie 15**

Pakiet nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki z igla w rozmiarze 0,33x13mm lub 0,5x16mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza strzykawkę z igłą 0,33 przy zachowaniu pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 16**

Pakiet nr 2 poz. 3-6

Czy Zamawiający wymaga, aby strzykawki posiadały rozszerzoną skalę w stosunku do pojemności nominalnej o minimum 20%? Tzn.: strzykawka 2 -3 ml, 5 – 6 ml, 10-12 ml, 20-24 ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza aby strzykawki posiadały rozszerzoną skalę w stosunku do pojemności nominalnej o minimum 20%.

**Pytanie 17**

Pakiet nr 2 poz. 3-6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki tłokiem zwężonym więcej niż 30%?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 18**

Pakiet nr 2 poz. 3-6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki tłokiem zwężonym mniej niż 25%?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 19**

Pakiet nr 2 poz. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki ze skala nominalna 50ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 20**

Część 1, poz. 1

Proszę o dopuszczenie przyrządów TS do przetaczania z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC. Zamawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy były w całości wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PVC, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PVC.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przyrząd do przetaczania krwi i preparatów krwi z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC (bez DEHP) przy zachowaniu pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 21**

Część 1, poz. 1

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania TS bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej ) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza aby przyrząd do przetaczania krwi i preparatów krwi bez ftalanów zawierał informację na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów przy zachowaniu pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 22**

Część 1, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostra igłą biorcza dwukanałową, trójpłaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS?
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przyrząd do przetaczania z igłą biorczą ściętą trójpłaszczyznowo przy zachowaniu pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 23**

Część 1, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści IS o długości całkowitej komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przeźroczystego PVC 55 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 24**

Część 1, poz. 2

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej ) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza aby przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez ftalanów zawierał informację na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów przy zachowaniu pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 25**

Część 1, poz. 1-2

Czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga opakowań oznakowanych w sposób umożliwiający szybką identyfikację.

**Pytanie 26**

Część 2, poz. 3-8

Czy zamawiający wydzieli poz.3-8 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 27**

Prosimy aby zamawiający dopuścił strzykawki bez nazwy producenta występującej bezpośrednio na cylindrze. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Cylinder posiada naniesioną nazwę IMPORTERA/DYSTRYBUTORA w celu ułatwienia identyfikacji strzykawki bez opakowania. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada również nazwę producenta i podstawowe dane techniczne zgodne z rozporządzeniem właściwego Ministra

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ. Strzykawka może posiadać logo producenta na cylindrze.

**Pytanie 28**

Czy zamawiający dopuści tłok w kolorze mlecznym?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza by tłok strzykawki był w kolorze kontrastującym.

**Pytanie 29**

Część 3, poz. 5

Czy zamawiający wydzieli poz.5 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 30**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wskazania ceny jednostkowej za sztukę, przy czym dopuszcza możliwość realizacji zamówienia w innej jednostce miary z odpowiednim przeliczeniem ilości i ceny. Zamawiający będzie realizował zamówienie do pełnych opakowań.

**Pytanie 31**

Dotyczy części 1 poz. 1,2

Czy na potwierdzenie, że zaoferowane aparaty do płynów infuzyjnych nie zawierają ftalanów, Zamawiający będzie wymagał dołączenia do oferty oświadczenia producenta oraz karty charakterystyki bezpieczeństwa produktu chemicznego, w której są wyszczególnione składniki, w tym również plastyfikatory?
**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających, że oferowane dostawy spełniają wymagania Zamawiającego (zgodnie z punktem 10.2.4.1 SWZ).
Zamawiający dopuszcza aby przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez ftalanów zawierał informację na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów przy zachowaniu pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 32**

Dotyczy części 1 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga igły biorczej ściętej dwupłaszczyznowo wykonanej z ABS wzmocnionego włóknem szklanym, co ułatwia umieszczenie przyrządu w opakowaniu z płynem infuzyjnym?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie igły biorczej ściętej dwupłaszczyznowo wykonanej z ABS wzmocnionego włóknem szklanym.

 **Pytanie 33**

Dotyczy części 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści strzykawki do TBC z igłą0,45x12mm z logiem producenta jedynie na najmniejszym opakowaniu jednostkowym tj. 1 szt. i opakowaniu zbiorczym?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ. Strzykawka może posiadać logo producenta na cylindrze.

**Pytanie 34**

Dotyczy części 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści strzykawki do Insuliny z logiem producenta jedynie na najmniejszym opakowaniu jednostkowym tj. 1 szt. i opakowaniu zbiorczym?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ. Strzykawka może posiadać logo producenta na cylindrze.

**Pytanie 35**

Dotyczy części 2 poz. 3-6

Czy Zamawiający wymaga strzykawek z podwójnym zabezpieczaniem tłoka przed wypadnięciem?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza strzykawki z podwójnym zabezpieczaniem tłoka przed wypadnięciem.

**Pytanie 36**

Dotyczy części 2 poz. 3-6

Czy Zmawiający oczekuje zaoferowania strzykawek z podwójną skalą pomiarową?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza strzykawkę z podwójną skalą pomiarową po obu stronach cylindra.

**Pytanie 37**

Dotyczy części 2 poz. 3-6

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania strzykawek w opakowaniach jednostkowych (pojedyncza sztuka) wyraźnie zróżnicowanych kolorystycznie w zależności od rozmiaru ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zróżnicowanie kolorystyczne w zależności od rozmiaru strzykawki.

**Pytanie 38**

Dotyczy części 3 poz. 3

Czy Zajmujący dopuści worek do godzinowej zbiórki moczu o poniższych parametrach?

- jałowy worek do zbiórki moczu jednorazowego użytku

- pakowany pojedynczo w opakowanie blister

- pośrednie pakowanie po 10 szt. w opakowaniu foliowym

- pojemność worka 2 600 ml

- pojemność komory pomiarowej 500 ml

- odpowietrznik z hydrofobowym filtrem

- system By-Pass zapobiega przepełnieniu

- zawór antyrefluksowy

- zawór dolny typu T

- zacisk ślizgowy

- port do pobierania próbek

- elastyczne sznurki mocujące

- wbudowany wieszak w worek na mocz

- tylna biała ściana umożliwiająca lepszą wizualizację wypełnienia worka

- dren o długości 120 cm.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 39**

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-350C, igieł, cewników, zgłębników 5-370C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-400C), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zmawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 40**

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga dodatkowych wykazów i wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 41**

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyklucza i wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

**Pytanie 42**

Dotyczy § 7 ust. 3 wzoru umowy (załącznik nr 3 do SWZ)

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmniejszenie wysokości kar umownych do 10% wartości niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy § 7 ust. 3 wzoru umowy.

**Pytanie 43**

Dotyczy § 9 ust. 1 a) wzoru umowy (załącznik nr 3 do SWZ)

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację ww. zapisu poprzez dodanie Powtarzającego się co najmniej trzykrotnego bezskutecznego upływu terminu określonego w § 6 ust. 2 umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy § 9 wzoru umowy.

**Pytanie 44**

Dotyczy § 9 wzoru umowy (załącznik nr 3 do SWZ)

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie następującego zapisu do umowy: „Zamawiający przez odstąpieniem od umowy pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonania umowy”.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy § 9 wzoru umowy.

**Pytanie 45**

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do transfuzji krwi, wykonany w całości z PCV bez DEHP. Długość drenu 180 cm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza długość drenu 180 cm z zachowaniem pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 46**

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy zacisk ma mieć kolor czerwony co daje możliwość łatwego odróżnienia aparatu do krwi.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zacisk w kolorze czerwonym z zachowaniem pozostałych parametrów specyfikacji.

**Pytanie 47**

Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie z igłą biorczą czterokanalową/ stożek.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza igłę biorczą czterokanałową/ stożek dopasowaną do wszystkich opakowań płynów infuzyjnych.

**Pytanie 48**

Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie z komorą kroplowa o dlugości 57mm.
Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

W załączeniu przekazuję obowiązujący Arkusz cenowy (załącznik nr 1a do SWZ) uwzględniający wprowadzone modyfikacje.