Kołobrzeg, dnia 27.08.2019 r.

EP/27/2019/5

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę jednorazowego sprzętu medycznego oraz materiałów do sterylizacji dla potrzeb Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu**

Do dnia 27.08.2019 r. wpłynęły do Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu następujące zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

**Dotyczy zapisów SIWZ:**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

**Odp.: Tak.**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odp.: Tak, Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych**

**Dotyczy Parametry Techniczne:**

1. Dotyczy zadania nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wieloparametrowego wskaźnika chemicznego pakowanego po 500 szt., z odpowiednim przeliczeniem i zaokrągleniem w górę?

**Odp. Zapisy SIWZ nie wykluczają możliwości zaoferowania wieloparametrowego wskaźnika chemicznego pakowanego po 500 szt., z odpowiednim przeliczeniem i zaokrągleniem w górę**

1. Dotyczy zadania nr 4 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wieloparametrowego wskaźnika chemicznego pakowanego po 500 szt., z odpowiednim przeliczeniem i zaokrągleniem w górę?

**Odp. Zapisy SIWZ nie wykluczają możliwości zaoferowania wieloparametrowego wskaźnika chemicznego pakowanego po 500 szt., z odpowiednim przeliczeniem i zaokrągleniem w górę**

1. Czy w pozycji nr 1 zamawiający dopuści do oceny rękaw 55 x 200?

**Odp. Zamawiający wymaga wyrobu zgodnego z opisem SIWZ.**

1. Czy wymagane próbki mogą ograniczyć się do 1-2 mb rękawa w każdym rozmiarze?

**Odp. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. Dotyczy SIWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie z ofertą oświadczenia dot. braku przynależności do grupy kapitałowej w przypadku oferenta nie należącego do żadnej grupy kapitałowej?

**Odp.: Tak.**

1. Dotyczy zadania nr 4, pozycja 1 i 2: Wnosimy o zmniejszenie wymaganej ilości próbek do 5 sztuk z każdej pozycji. Proponowana ilość próbek z pewnością umożliwi Zamawiającemu ocenę produktu.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Dotyczy zadania nr 4, pozycja 3: Wnosimy o zmniejszenie wymaganej ilości próbek do 5 mb taśmy. Proponowana ilość próbek z pewnością umożliwi Zamawiającemu ocenę produktu.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Dotyczy zadania nr 4, pozycja 1 i 2: czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk, z możliwością podziału na 500?

**Odp.: Zapisy SIWZ nie wykluczają możliwości zaoferowania wieloparametrowego wskaźnika chemicznego pakowanego po 500 szt., z odpowiednim przeliczeniem.**

1. Dotyczy zadania nr 4, pozycja 1 i 2: Prosimy o doprecyzowanie czy podane ilości dotyczą podwójnych pasków czy też pojedynczych wskaźników po podziale?

**Odp.: Ilości dotyczą pojedynczych wskaźników chemicznych.**

1. Dotyczy zadania nr 4, pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści taśmę o wymiarach 25mmx50m? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza proponowane rozmiary taśmy (po przeliczeniu ilości) pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Zadanie 6

Zadanie 6 czy zamawiający dopuści kompresy sterylizowane tlenkiem etylenu?

**Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z zapisami SIWZ.**

1. Zadanie 6 czy zamawiający dopuści kompresy w blistrze z oznaczeniem miejsca otwarcia oraz marginesem do otwarcia min. 1 cm?

**Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z zapisami SIWZ, w tym opakowania posiadającego możliwość bezproblemowego zastosowania technik aseptycznego otwarcia**

1. Zadanie 6 czy zamawiający dopuści kompresy w opakowaniu z oznaczeniem sposobu sterylizacji, datą produkcji i datą przydatności do użytku ?

**Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z zapisami SIWZ.**

1. Zadanie 6 czy zamawiający w zakresie potwierdzenia wymagań dotyczących sterylizacji dopuści przedstawienie dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji?

**Odp. Zamawiający wymaga produktu oraz dokumentów potwierdzenia zgodnych z zapisami SIWZ.**

1. Zadanie 7

Zadanie 7 czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego zadania poz. 1?

**Odp. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. Zadanie 7 czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego zadania poz. 2?

**Odp. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. Zadanie 7 czy zamawiający w poz. 1 dopuści kompresy gazowe o wymiarze 10x10 cm w blistrze 20 sztuk?

**Odp. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. Zadanie 7 poz. 1-2 czy zamawiający dopuści materiały opatrunkowe sterylizowane tlenkiem etylenu?

**Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z zapisami SIWZ.**

1. Zadanie 7 poz. 1-2 czy zamawiający dopuści materiały w blistrze z oznaczeniem miejsca otwarcia oraz marginesem do otwarcia min. 1 cm?

**Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z zapisami SIWZ, w tym opakowania posiadającego możliwość bezproblemowego zastosowania technik aseptycznego otwarcia**

1. Zadanie 7 poz. 1-2 czy zamawiający dopuści kompresy w opakowaniu z oznaczeniem sposobu sterylizacji, datą produkcji i datą przydatności do użytku ?

**Odp. Zamawiający wymaga produktu oraz dokumentów potwierdzenia zgodnych z zapisami SIWZ.**

1. Zadanie 7 poz. 2 czy zamawiający dopuści serwety gazowe z nitką RTG i tasiemką?

**Odp. Zapisy SIWZ nie wykluczają możliwości zaoferowania serwety gazowej z nitką RTG i tasiemką, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych zapisów zawartych w SIWZ.**

1. Zadanie 7 poz. 2 czy zamawiający dopuści serwety pakowane w pojedynczym opakowaniu z przeliczeniem ilości opakowań?

**Odp. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. Zadanie 7 poz. 2 czy zamawiający dopuści serwety gazowe operacyjne skalsyfikowane w klasie I?

**Odp. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. Zadanie 7 poz. 1 czy zamawiający w zakresie potwierdzenia wymagań dotyczących sterylizacji dopuści przedstawienie dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji?

**Odp. Zamawiający wymaga produktu oraz dokumentów potwierdzenia zgodnych z zapisami SIWZ.**

1. Zadanie 15

Zadanie 15 Czy zamawiający dopuści golarkę typu galant, posiadającą karbowany uchwyt ,który zapewnia stabilizację, a specjalne wycięcie umożliwia dokładny widok golonego obszaru? Dodatkowo ostrze płynnie przesuwa się po powierzchni ciała, a cały proces jest bardziej efektywny i bezpieczny. Ostrze golarki zostało wykonane ze stali nierdzewnej pokrytej platyną oraz teflonem. Specjalny grzebień utrzymuje ostrze w czystości , aby zapobiec zapychaniu się włosami. Istnieje możliwość golenia na sucho i mokro. Ze względów higienicznych golarka przeznaczona jest do jednorazowego użytku. Ostrze można odłamać od rączki poprzez pionowy nacisk i wyrzucić do pojemnika na zużyty sprzęt medyczny, wymiary ostrza: Długość 1,0 x Szerokość 4,3 x Głębokość 0,01 cm, waga: część plastikowa 3,63g, ostrze 0,28g , ilość sztuk w opakowaniu: 1 szt. (każda golarka zapakowana  indywidualnie w opakowanie foliowe)?

**Odp. Zamawiający wymaga golarki jednorazowego użytku, posiadającej:**

1. **karbowany uchwyt , zapewniający stabilizację,**
2. **specjalne wycięcie umożliwiające dokładny widok golonego obszaru;**
3. **ostrze płynnie przesuwającego się po powierzchni ciała, wykonane ze stali nierdzewnej pokrytej platyną oraz teflonem;**
4. **specjalny grzebień utrzymuje ostrze w czystości , aby zapobiec zapychaniu się włosami,**
5. **możliwość golenia na sucho i mokro,**
6. **szerokie ostrze, które można odłamać od rączki poprzez pionowy nacisk i wyrzucić do pojemnika na zużyty sprzęt medyczny,**
7. **ostrze osłonięte bezpiecznym tekturowym opakowaniem.**

**Wyrób musi spełniać wszystkie pozostałe zapisy zawarte w SIWZ.**

1. Zadanie 16

Zadanie 16 Prosimy o dopuszczenie fartucha foliowego pakowanego po 100 szt., w opakowaniu zbiorczym – foliowym z perforowanym otwarciem w formie dyspensera z możliwością wyciągnięcia pojedynczej sztuki. Opakowanie indywidualne nie jest konieczne, gdyż produkt jest wyrobem niesterylnym. Ponadto opakowanie indywidualne spowoduje wzrost ceny produktu, z uwagi na zużycie większej ilości materiału na opakowanie oraz późniejszą konieczność utylizacji większej ilości odpadów foliowych w postaci opakowań indywidualnych.

**Odp. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z zapisami SIWZ.**

1. **Pytanie 1**

**Dotyczy: zadanie 17, pozycja 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie z zadania 17 pozycji 2, tj:

*„Wężyk pacjenta typu XD 2035, dł. 150 cm. Wężyk pacjenta ma łączyć wężyk pompy (wyszczególniony w pozycji 1) z pacjentem. Należy je wymieniać po każdym pacjencie. Wężyk posiada dwa wbudowane zawory zwrotne. Wężyk pacjenta kompatybilny ze strzykawką automatyczną firmy Ulrich CT Motion XD 8000”,* tak by pozycja ta stanowiła odrębne zadanie? Lub czy Zamawiający dopuści składanie ofert w zadaniu 17 odrębnie na poszczególne pozycje?

Zgoda Zamawiającego umożliwi złożenie firmom specjalizującym się wyłącznie w tego typu produktach medycznych korzystniejszej oferty cenowej i jakościowej, niż w przypadku ograniczenia w/w asortymentu do jednego pakietu.

Argumentem przemawiającym za wyrażeniem zgody jest także fakt, iż podobne do Zamawiającego jednostki szpitalne stosują zapisy rozdzielające w/w wspomniane wyroby medyczne. Zgoda Zamawiającego z pewnością będzie miała wpływ na korzystniejsze wydatkowanie środków pieniężnych przez Zamawiającego.

**Odp.: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. Pytanie dotyczące zadania nr 14 (myjki do toalety pacjentów).

Pytanie nr 1-

Czy zmawiający dopuści w zadaniu nr 14 myjki o następujących parametrach:

Duża myjka o wymiarach nie mniejszych niż 24 cm x 20 cm, grubość co najmniej 0,5 cm, gramatura 100g/m2 wykonana z włókna poliestrowego.

Myjka nasączona hypoalergicznym żelem myjącym  ph 5,5, bardzo wydajna i praktyczna w użyciu ze względu na swoje wymiary i dużą zawartość żelu.

Opakowania handlowe 12 szt. zarejestrowana jako kosmetyk z 23% vat.

**Odp.: Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z opisem SIWZ.**

1. Dotyczy: Załącznik nr 1 do SIWZ, zadanie 17, pozycja 1 i 2

Mając na uwadze dobro pacjentów oraz szpitala, zwracamy się z pytaniem: czy Zamawiający będzie

wymagał, aby materiały eksploatacyjne nie zawierały związków DEHP (ftalany dietyloheksylu)? Związki DEHP w powszechnie potwierdzony sposób uznane są za związki rakotwórcze i mutagenne, których stosowanie może być szkodliwe dla zdrowia badanych pacjentów (szczególnie dla zdrowia pacjentów pediatrycznych i kobiet w ciąży lub karmiących piersią).

**Odp.: Tak.**

1. Dotyczy: Załącznik nr 1 do SIWZ, zadanie 17, pozycja 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga, aby wężyki do strzykawki automatycznej pochodziły bezpośrednio od firmy ulrich GmbH & Co. KG - producenta wstrzykiwaczy automatycznych? Oryginalne złącza/dreny pacjenta zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza gwarantują bezpieczeństwo pacjenta oraz personelu medycznego. Stosowanie różnych kombinacji złączy/drenów lub systemu nie zatwierdzonego przez ulrich medical, zagraża bezpieczeństwu pacjenta i/lub użytkownika, jak również prawidłowemu funkcjonowaniu wstrzykiwacza.

**Odp.: Nie.**

1. Dotyczy: Załącznik nr 1 do SIWZ, zadanie 17, pozycja 2

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby pojemność sterylnego wężyka pacjenta o długości 150cm wynosiła dokładnie 7,5ml potwierdzona przez producenta wyrobu medycznego. Mniejsza średnica niż zalecana przez producenta wstrzykiwacza może powodować większe ciśnienie w systemie podczas podawania środków kontrastowych. Skutkuje to niezamierzonym wystąpieniem nadciśnienia w systemie wężyków co oznacza regulację przepływu przez wstrzykiwacz. Wstrzykiwacz zmniejsza prędkość przepływu, aby utrzymać ciśnienie w wartościach granicznych. Może to prowadzić do obniżenia jakości badania, a w szczególności badań angio, gdzie występują duże prędkości podawania kontrastu. Inna pojemność wężyka niż 7,5ml może prowadzić do niepełnego napełnienia wężyka i pozostawienia w nim nieznanej objętości powietrza. W efekcie może prowadzić to do niezamierzonej iniekcji powietrza do pacjenta podczas badania.

**Odp.: Tak.**

1. Dotyczy: Załącznik nr 1 do SIWZ, zadanie 17, pozycja 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby wężyk pompy mógł pozostać zainstalowany w strzykawce przez 24 godziny niezależnie od ilości przebytych iniekcji.

**Odp.: Tak.**

1. Dotyczy: Załącznik nr 4 do SIWZ, § 4, ust. 2

Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisu z:

„2. W sytuacjach szczególnych, których nie można było wcześniej przewidzieć, Wykonawca

zobowiązuje się do dostarczenia przedmiotu umowy w trybie pilnym w 1 dzień roboczy od daty zgłoszenia takiego zamówienia.”

na: „2. W sytuacjach szczególnych, których nie można było wcześniej przewidzieć, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia przedmiotu umowy w trybie pilnym w 1 dzień roboczy od daty zgłoszenia takiego zamówienia (dotyczy zamówień złożonych do godziny 14:00; zamówienia złożone po godzinie 14 traktowane będą jako złożone następnego dnia roboczego o godzinie 08:00).”

Swoją prośbę motywujemy tym, że ze względów logistycznych, wysyłka zamówienia złożonego po godzinie 14 jest znacznie utrudniona. Wysyłamy towar kurierem, który zamówienia odbiera pomiędzy godziną 14 a 15. Ponadto potrzebujemy czas na przygotowanie dokumentów do wysyłki oraz towaru zgodnie z zamówieniem.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Dotyczy: Załącznik nr 4 do SIWZ, § 5, ust. 1

Prosimy o modyfikację zapisów § 5 ust. 1 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **PYTANIA DOTYCZY ZADANIA NR 4**

Pytania dotyczące zadania nr 4 pozycja 2 :

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji 2 z zadania nr 4?

Uzasadnienie

Wyłączenie tej pozycji z zadania 4 przyczyni się do złożenia konkurencyjnie większej ilości ofert. Wyłączenie tej pozycji przyczyni się do uzyskania lepszej oferty cenowej zarówno na pozycję 2 jak i na pozostałe pozycje z zadania 4.

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

1. Pytania dotyczące zadania nr 4 pozycja 1 :

Czy zamawiający dopuści opakowanie o pojemności 250 pasków /500 sztuk, z przeliczeniem i zaokrągleniem do pełnego opakowanie. Czy zamawiający dopuści aby w formularzu ofertowo-cenowym przeliczenie ceny nie na sztukę a na pełne opakowanie.

**Odp.: Zapisy SIWZ nie wykluczają możliwości zaoferowania wieloparametrowego wskaźnika chemicznego pakowanego po 500 szt.**

**Zamawiający dopuszcza aby w formularzu ofertowo-cenowym przeliczenie ceny określić nie na sztukę a na pełne opakowanie (po odpowiednim przeliczeniu).**

1. Pytanie dotyczące zadania nr 4 pozycja 3

Czy zamawiający dopuści taśmę 25mm/50m, przeliczając aby zgadzały się m.b. z zamówienia w zaokrągleniu w górę.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza taśmę 25mm/50m, przeliczając tak aby zgadzały się m.b. z zamówienia w zaokrągleniu w górę, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych zapisów zawartych w SIWZ.**

1. Pytanie dotyczące zadania nr 4 pozycja 3

Czy zamawiający dopuści taśmę 19mm/50m, przeliczając aby zgadzały się m.b. z zamówienia w zaokrągleniu w górę.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie.**

1. **Pytanie do zadania nr 14**

Czy Zamawiający dopuści myjki do pielęgnacji pacjenta , niemowląt, delikatne do gotowego użycia, zawierające substancje pielęgnujące, hipoalergiczne, ulegające biodegradacji w rozmiarze 30cm x 25cm, gramatura 75g/m2 w opakowaniu a’8szt z przeliczeniem ilości opakowań, będące produktem kosmetycznym?

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

1. Pakiet 14, pozycja 1

Czy Zamawiający ma na myśli wymagane próbki w ilości:

- 2 opakowania zbiorcze a’20 sztuk tj. 40 sztuk myjek

- czy też 2 sztuki myjek?

**Odp.: Zgodnie z opisem SIWZ zamawiający wymaga 2 opakowań zbiorczych myjek.**

1. Pakiet 15, pozycja 1

Czy Zamawiający ma na myśli wymagane próbki w ilości:

- 2 opakowania zbiorcze a’50 sztuk tj. 100 sztuk golarek

- czy też 2 sztuki golarek?

**Odp.: Zamawiający zmienia zapis i wymaga 1 opakowania zbiorczego golarek.**

1. **Przedmiot zamówienia:**

**Zad.5,9,10:** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie materiałów do sterylizacji gdzie wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami, posiadają deklarację zgodności są zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I niesterylnej, w związku z tym ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada obowiązku posiadania certyfikatu CE jednostki notyfikowanej.

**Odp.: Zamawiający wymaga aby oferowane materiały do sterylizacji były zgodne z normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607.**

1. **Zad.5:** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie torby włókninowo- foliowej gdzie wskaźniki procesu sterylizacji nadrukowane są na włókninie od strony folii w obszarze zgrzewu. Poza przestrzenią pakowania?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę się na zaoferowanie torby włókninowo- foliowej gdzie wskaźniki procesu sterylizacji nadrukowane są na włókninie od strony folii w obszarze zgrzewu, poza przestrzenią pakowania, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych zapisów SIWZ.**

1. **Zad. 7 poz.3:** Czy Zamawiający może potwierdzić, że oczekuje zaoferowania worka na narządy w rozmiarze 50x50cm?

**Odp.: Zamawiający potwierdza, że oczekuje zaoferowania worka na narządy w rozmiarze 50x50cm, spełniającego wszystkie wymagania zawarte w SIWZ.**

1. **Zad.9:** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie rękawów do sterylizacji gdzie nr lot i rozmiar są nadrukowane od strony papieru, kierunek otwierania jest nadrukowany dwa razy na papierze widoczny od strony laminatu i od strony papieru? Co ułatwia niewątpliwie prawidłowe użytkowanie opakowania.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rękawów do sterylizacji gdzie nr lot i rozmiar są nadrukowane od strony papieru, kierunek otwierania jest nadrukowany dwa razy na papierze widoczny od strony laminatu i od strony papieru, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zad.9:** Czy Zamawiający zgodzi się na zmniejszenie ilości próbek do danego pakietu ze względu na krótki czas realizacji umowy i niewielkie ilości asortymentu? Czy może Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie próbek np. po 1 mb z kilku wybranych przez Zamawiającego pozycjach, lub po 1 szt. Np. w dwóch wybranych prze Zamawiającego pozycjach?

**Odp. Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

1. **Zad.10:** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie papieru do sterylizacji o gramaturze 60g/m2 +/- 2 g? Takie niewielkie wahania nie wpływają na jakość zaoferowanego asortymentu.

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę na proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Pytania do wzoru umowy:**

Zważywszy na treść wzoru umowy, jaką minimalną ilość towarów (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. jakie naruszenie postanowień umowy chodzi w § 6 ust. 3 pkt 5) wzoru umowy? Czy chodzi o naruszenie istotne lub rażące?

Treść § 6 ust. 3 pkt 5) wzoru umowy jest bardzo ogólna i wymaga doprecyzowania. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym np. w wyroku z dnia 25 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1123/10 oraz w wyroku z dnia 31 sierpnia 2011 r. KIO 1758/11 *„…możliwość odstąpienia od umowy musi być bardzo precyzyjnie określona i nie można grozić zastosowaniem tej sankcji bez względu na okoliczność zawinienia czy przyczynienia się do powstania strat przez wykonawcę.”*

 **Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 3 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: *„Przed odstąpieniem od umowy na postawie ust. 3 pkt 1), 2), 3) i 4) Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?*

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Zadanie 14.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy ściereczek do higieny pacjenta o niżej wymienionych parametrach:

„Jednorazowe, wilgotne ściereczki do bezwodnego mycia ciała pacjenta, zmniejszające ryzyko wystąpienia zakażeń krzyżowych, pH = 5,5. Zbudowane z włókien poliestrowych i wiskozy, w swoim składzie zawierają witaminę E, są wolne od: alkoholu, lanoliny, perfum i parabenu. Opakowanie zawiera 8 sztuk, pozwala na ponowne zamknięcie/otwarcie”, bądź drugiego rozwiązania:

„Rękawice do mycia pacjenta bez dodatkowego użycia wody z właściwościami dezynfekującymi. Zapewniające ochronę, odżywienie skóry głowy, neutralizację zapachów. Cechy: wolne od: alkoholu, lateksu, lanoliny, skład: woda, cytrynian sodu, witamina E, provitamina B5, wyciągi ziołowe, środek dezynfekujący: poliaminopropyl biguanid. Możliwość podgrzania w kuchence mikrofalowej, efektywność zgodna z normami: DIN EN 13624:2004 oraz DIN EN 13727:2004. Rękawice pakowane - 8 szt. w jednym opakowaniu”.

**Odp.: Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ.**

1. W związku z wątpliwościami co do finalnej ilości ściereczek, prosimy Zamawiającego do doprecyzowanie łącznej ilości ściereczek z przeliczeniem na sztuki, która jest wymagana.

**Odp.: Zamawiający informuje, że zgodnie z SIWZ „w wielkości zamówienia podano ilość zamawianych opakowań zawierających 20 sztuk myjek” tzn. że wymaganych jest 12 000 sztuk myjek.**

1. **Zadanie 1, pozycja 1-3**

Czy Zamawiający dopuści folię chirurgiczną klasy I sterylnej, o grubości 0,03mm, wykonaną z poliuretanu?

**Odp.: Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ.**

1. **Zadanie 1, pozycja 1-3**

Czy Zamawiający przy ocenie przyzna taką samą ilość punktów za system aplikacji w postaci 2 nieodrywalnych aplikatorów ułatwiających aplikację?

**Odp.: Zamawiający pozostawia ocenę zadania bez zmian.**

1. **Zadanie 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści folię w rozmiarze 30x28cm?

**Odp.: Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ.**

1. **Zadanie 12, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści sterylne ręczniki chłonne wykonane z celulozy o gramaturze 40g/m2, sterylizowane promieniowaniem jonizującym w rozmiarze 10x10cm/po rozłożeniu 40x40cm?

**Odp.: Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ.**

1. **Zadanie 14, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści jednorazową myjkę do mycia ciała noworodków nasączona środkami myjącymi o neutralnym PH 5,5 z dodatkiem aloesu, wykonana w całości z poliestru o gramaturze 400g/m2, rozmiar 12cm x 10cm, pakowaną a'40 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

 **Odp.: Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ.**

1. **Zadanie 15, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści golarkę medyczną jednorazową o wymiarach ostrza dł. 0,8 x 3,6 x 0,01 ?

**Odp.: Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ.**

1. **Zadanie 15, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści opakowanie jednostkowe typu folia ?

**Odp.: Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ.**

1. **ZADANIE NR 6**

Poz. nr 1,2,3 - Prosimy Zamawiającego o odstąpienia od wymogu aby na opakowaniach znajdował się wskaźnik sterylizacji oraz data sterylizacji. Wskaźnik nie jest wymagany w zakresie wymogów zasadniczych dyrektywy 93/42 EWG załącznik 1, dotyczącej oznakowania wyrobów medycznych i stanowi informację dodatkową. Na opakowaniu wyrobu jałowego musi być podana metoda sterylizacji oraz data przydatności do użytku. Sterylizacja produktów, które chcemy zaoferować jest procesem podlegającym walidacji i każda seria jest poddawana badaniom na jałowość (SAL 10 -6), co daje gwarancję przeprowadzenia prawidłowego procesu sterylizacji.

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

1. PROJEKT UMOWY

§ 5 ust. pkt. 1 a) – wnosimy o zmianę zapisów umowy na:

- za zwłokę w dostawie przedmiotu umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 1 % wartości brutto dostawy z którą Wykonawca pozostaje w zwłoce za każdy dzień zwłoki.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Pak. 3 pozycja 3 prosimy zamawiającego o zmniejszenie ilości próbek do 1 szt., co w zupełności wystarczy do oceny jakościowej.

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

1. Pak. 4 pozycja 1,2 prosimy zamawiającego o zmniejszenie ilości próbek do 1 szt., co w zupełności wystarczy do oceny jakościowej.

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

1. Pak. 1 pozycja 1 prosimy zamawiającego o dopuszczenie folii polietylenowej o grubości 0,05 mm w rozmiarze części lepnej 34cm x 35cm.

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

1. Pak. 2 pozycja 1 prosimy zamawiającego o odstąpienie od wymogu próbek z uwagi na zawartość substancji niebezpiecznej tlenku etylenu w wymaganym wyrobie.

**Odp.: Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia próbek, pod warunkiem potwierdzenia producenta STERIVACÓW kompatybilności z oferowanymi nabojami – które muszą spełniać wszystkie wymagania zawarte w SIWZ.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 1; pozycja 2): możliwość przedstawienia dokumentów potwierdzających jakość produktów dla dzieci – wystawionych przez producenta - które są równoznaczne z dokumentami typu: PZH, IMiD?

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 1; pozycja 2): złożenia oferty na pieluchomajtki dla dzieci w rozmiarze 3-6kg, wykonane z wewnętrznej włókniny o nazwie własnej „Libero Dry Tech”, która to spełnia te same funkcje co włóknina Premium Dry, spełniające pozostałe wymogi dotyczące budowy produktu oraz pakowane a’70 z odpowiednim przeliczeniem sztukowym?

**Odp.: Zadanie nr 1 poz. 2 nie dotyczy pieluchomajtek, zapisy SIWZ pozostają bez**

**zmian.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 1; pozycja 1): pieluchomajtki dla dorosłych posiadających co najmniej jeden ściągacz taliowy i ustanowi to jako wymóg minimalny? Zastosowanie w pieluchomajtce minimum jednego ściągacza taliowego, pozwala na idealne dopasowanie produktu do ciała pacjenta, co wpływa na komfort osoby potrzebującej pomocy. Dopasowanie produktu przekłada się na brak wycieków zawartości pieluchomajtki, co przekłada się na komfort pracy personelu: zmniejszenie czasu pracy przy jednym pacjencie, zmniejszenie ilości zmian produktu na NTM oraz pozwala zaoszczędzić koszty związane z usługami prania pościeli. Należy podkreślić, że Zamawiający korzysta z produktów posiadających powyższe rozwiązanie od co najmniej 4 lat i personel zwraca uwagę na te elementy produktu. Zapewniają one odpowiedni poziom zabezpieczenia i tym samym obniżają koszty związane z opieką nad pacjentem z nietrzymaniem moczu.

**Odp.: Zadanie nr 1 poz. 1 nie dotyczy pieluchomajtek, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 1; pozycja 1): pieluchomajtki dla dorosłych posiadających wskaźnik chłonności w postaci minimum jednego żółtego paska, usytułowanego w centralnej części wkładu chłonnego, który pod wpływem napełnienia produktu moczem zmienia kolor? Opisane wcześniej rozwiązanie spełnia dokładnie tę samą funkcję co wskaźnik chłonności opisany w opisie przedmiotu w załączniku nr 1. Należy nadmienić, że wymagania zawarte w SIWZ, cytuje: „…*z podwójnym indykatorem wilgotności, informującym o konieczności zmiany wyrobu*…” spełnia tylko jeden producent, co ogranicza możliwość złożenia konkurencyjnej oferty innym ewentualnym wykonawcom i jest niezgodne z PZP.

**Odp.: Zadanie nr 1 poz. 1 nie dotyczy pieluchomajtek, zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 1; pozycja 1): pieluchomajtek dla dorosłych o chłonności co najmniej 2600g?

**Odp.: Zadanie nr 1 poz. 1 nie dotyczy pieluchomajtek, zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (zadanie nr 1; pozycja 1): złożenie oferty na pieluchomajtki w rozmiarze L o  obwodzie produktu co najmniej 160 cm? Wymiary techniczne oferowanego produktu (szerokość w górnej części pieluchomajtki 80 cm) odpowiadają najbardziej popularnym produktom z handlowym oznaczeniem XL oferowanym na rynku polskim. W naszej opinii nie ma zatem powodu do zawężania wymogów w stosunku do oczekiwanych produktów - rozmiarów wynikających z ich nazwy handlowej. Nomenklatura nazw handlowych może być różna ponieważ nie podlega ścisłym kryterium przy ich oznaczeniu. Dopuszczenie naszego produktu w rozmiarze L o maksymalnym obwodzie produktu 160cm daje możliwość zaproponowania Zamawiającemu konkurencyjnej oferty, co w trakcie trwania umowy, przełoży się na oszczędności.

**Odp.: Zadanie nr 1 poz. 1 nie dotyczy pieluchomajtek, zapisy SIWZ pozostają bez zmian**

1. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie w jaki sposób będzie dokonywana ocena jakościowa i będą przyznawane punkty dla zadania nr 11? Wymienione w ocenie jakościowej elementy, cytuje: „*opakowanie chroniące wnętrze przed zanieczyszczeniem; skuteczne mocowanie / "żepy nie puszczają"" samoczynnie; produkt "oddychający"*” są to elementy, które mają potwierdzenie w kartach produktowych / technicznych wystawionych przez producenta i naszym zdaniem w taki sposób powinny być oceniane.

**Odp.: Zadanie nr 11 będzie oceniane w praktyce – zastosowanie u pacjentów w oddziałach: neurologii i pediatrii. Deklarowane w kartach technicznych wystawionych przez producenta parametry nie zawsze pokrywają się z właściwościami produktu w trakcie użytkowania.**

1. **Zad. 1 poz. 1, 2, 3:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnej poliuretanowej folii operacyjnej o grubości 0,048 mm (badana zgodnie z metodą DIN EN 1942) , pokrytej klejem poliakrylowym. Folia elastyczna, łatwo przylegająca do skóry i dobrze się na niej utrzymująca, stanowiąca barierę dla bakterii, przepuszczalna dla pary wodnej - paraprzepuszczalność na poziomie 750 gr/m2/ 24 h (MVTR); przeźroczysta, matowa i antyrefleksyjna, posiadająca symetrycznie rozmieszczone dwa barwione nieprzylepne paski, o szerokości min. 3,5 cm, ułatwiające aplikację. Folia nie zawierająca lateksu, kalafonii i jej pochodnych. Papier transportowy obustronnie silikonowany. Sterylizowana tlenkiem etylenu. Opakowanie handlowe w formie dyspensera zawierające następujące informacje: rozmiar, numer REF, ilość sztuk w opakowaniu, znak CE, numer serii oraz termin przydatności do zużycia.

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian**

1. **Zad. 1 poz. 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie folii o wymiarach 30 x 27cm?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza folię o rozmiarze 30 x 27cm, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zad. 1 poz. 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie folii o wymiarach 45 x 27 cm?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza folię o rozmiarze 45 x 27 cm, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zad. 1 poz.**  **3:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie folii o wymiarach 45 x 57 cm?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza folię o rozmiarze 45 x 57 cm, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. **Zad. 6:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów sterylizowanych inną- dopuszczoną normą EN PN 13795- niż para wodna w nadciśnieniu metodą sterylizacji?

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian**

1. **Zad. 6 poz. 1, 2, 3:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów a’3 szt.
z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian**

1. **Zad.** **12**: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylnych ręczników do chirurgicznego osuszania rąk w rozm. 30x40cm, wykonanych ze wzmacnianej nitką poliestrową włókniny celulozowej, o bardzo wysokiej chłonności, sterylizowanych tlenkiem etylenu, pakowanych a' 2 szt., opakowanie jednostkowe posiada 2 etykiety samoprzylepne zawierające dane producenta, nr katalogowy, LOT i datę ważności, opakowanie zbiorcze w formie kartonowego podajnika/ dyspensera opakowania typu blister, sterylizacja EO?

**Odp.: Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian**

1. **Dotyczy Zadania nr 9- opakowania sterylizacyjne**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wymaganych w SIWZ ilości próbek,
w przypadku oferowania rękawów tego samego producenta - z 1 rolki rękawów papierowo-foliowych do każdej pozycji – do ilości pozwalającej przetestować jakość oferowanych wyrobów np. do 5 -10 mb z każdej pozycji w pakiecie lub 1 rolki rękawa do 2-3 pozycji w pakiecie? Obecny wymóg SIWZ, 1 rolka do każdej pozycji-razem 14 rolek, jest bardzo wygórowany i stanowi duże obciążenie finansowe dla Wykonawcy. Zamawiający dla oceny jakości oferowanych rękawów nie potrzebuje aż 14 rolek.

W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o merytoryczne uzasadnienie.

**Odp. Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian. Proponowane rozwiązanie nie pozwala Zamawiającemu na sprawdzenie zgodności produktu z wymaganiami zawartymi w punktach: 5 i 6. Ponad to z praktyki Zamawiającego wynika, że poszczególne rozmiary rękawów różnie zachowują się w trakcie procesów sterylizacji – w zależności od rodzaju sprzętu w nie opakowanego (ocena produktu – punkt 4).**

1. Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym nadrukowana była nazwa wytwórcy oraz znak handlowy?

**Odp. Zamawiający wymaga aby na opakowaniu znalazły się zapisy zgodne z aktualne z obowiązującą normą PN-EN 868, łącznie z nadrukowanymi na opakowaniu jednostkowym: nazwą wytwórcy, znakiem handlowym oraz datą produkcji.**

1. Czy Zamawiający wymaga aby oferowane rękawy, były zgodne z obowiązującymi normami PN EN 868-3 i 5 oraz PN EN ISO 11607, potwierdzone oświadczeniem wraz z wynikami badań wydanym przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

**Odp. Zamawiający wymaga aby oferowane rękawy, były zgodne z obowiązującymi normami PN EN 868-3 i 5 oraz PN EN ISO 11607 - potwierdzone oświadczeniem wydanym przez niezależną jednostkę notyfikowaną.**

Zamawiający przesuwa termin składania ofert na dzień 30.08.2019 r. godz. 09:00

Zamawiający dokonuje modyfikacji załącznika nr 1 w zadaniu 9 – wykreśla poz. 14.

Powyższe wyjaśnienia treści SIWZ zostały dokonane zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku i są dla Wykonawców wiążące.

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy