Kołobrzeg, dnia 20.04.2022 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na ***Dostawa materiałów stosowanych w sterylizacji dla potrzeb Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu***

1. Dotyczy Zadania nr 4: Asortyment ujęty w Zadaniu nr 4 nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. nr 107, poz. 679/2010). Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści stosowne oświadczenie.

**Odp.: Zamawiający dopuści stosowne oświadczenie.**

1. Dotyczy Zadanie nr 4: Prosimy o potwierdzenie czy próbki mają zostać dostarczone na wezwanie Zamawiającego?

**Odp.: Próbki należy dołączyć do oferty - aby zamawiający mógł stwierdzić, czy wyrób spełnia oczekiwane wymagania.**

**Pytania dot. przedmiotu zamówienia:**

1. **Zadanie 1 oraz Zadanie 2:** Czy Zamawiający zgodzi się na przedstawienie Karty Danych Technicznych, w miejsce badań, jawnej dla Zamawiającego ale tajnej dla innych wykonawców, w celu potwierdzenia osiągniętych wyników badań i potwierdzających wymagane parametry?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na przedstawienie Karty Danych Technicznych, w miejsce badań.**

1. **Zadanie 1, poz. 1:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie torebki do sterylizacji włókninowo- foliowe płaskie w rozmiarze 270 x 450 mm lub 320 x 500mm w zamian za 320 x 450 mm?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie torebek do sterylizacji włókninowo- foliowych płaskich w rozmiarze 320 x 500mm w zamian za 320 x 450 mm.**

1. **Zadanie 1:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie torebek do sterylizacji włókninowo- foliowych płaskich w opakowaniach efektywniejszych użytkowo – tj. 100szt. – bez utraty punktów w ocenie Zamawiającego?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie torebek do sterylizacji włókninowo- foliowych płaskich w opakowaniach efektywniejszych użytkowo – tj. 100szt. oraz ostatecznie modyfikuje arkusz ocen w zadaniu nr 1.**

1. **Zadanie 2:**

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej wymagając zgodności z dyrektywą MDD 93/42/EEC? Oferowane rękawy do sterylizacji muszą być zgodne z Rozporządzeniem 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 (zwane w skrócie MDR)?

Rękawy do sterylizacji jako wyroby medyczne klasy I, muszą być zgodne z MDR od 26 maja 2021. Pragniemy poinformować, że ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada obowiązku posiadania certyfikatu CE jednostki notyfikowanej.

**Odp.: Wyroby do sterylizacji obecnie klasyfikowane są jako klasa IIa (zgodnie z zasadami podziału, regulowanymi w załączniku VIII Rozporządzenia MDR). W związku z powyższym Zamawiający oczekuje produktu oznaczonego CE, zgodnie z przepisami.**

1. **Zadanie 2:**

W związku z wejściem dnia 26 maja 2021 r. Rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR), Wykonawca ma w obowiązku dostarczyć wyrób medyczny przeznaczony do użycia, w oryginalnym opakowaniu handlowym, dzięki czemu będzie on w pełni identyfikowalny.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie próbek w wymaganym rozmiarze z poz. 1 oraz poz. 9 (pod warunkiem, że pochodzą one od jednego producenta), co znacznie zmniejszy koszt przygotowania oferty przez Wykonawców? Produkty z poz. 1 i 9 są produktami jednorodnymi, różniącymi się wyłącznie i sposobem pakowania, więc jednoznacznie potwierdzą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami Zamawiającego stawianymi w SWZ.

**Odp.: Ze względu na możliwość złożenia ofert na wyroby nieznane dotychczas Zamawiającemu, nie możemy ryzykować prawdopodobieństwa zakupu wyrobu, który będzie obarczony ryzykiem nieodpowiedniej jakości (a z tym należy się liczyć, nie testując wyrobu w pełnym asortymencie). W związku z powyższym zapisy zapytania ofertowego dotyczące ilości próbek pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie 2:**

W przypadku braku zgodny na poprzednie pytanie, prosimy o zmniejszenie ilości wymaganych próbek do 5 metrów z każdej pozycji oferowanych rękawów do sterylizacji?

**Odp.: Ze względu na zapisy Rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 5-cio metrowe próbki rękawów sterylizacyjnych z każdej wymaganej pozycji, nie będą mogły być użyte przez Zamawiającego do testów. W związku z powyższym zapisy zapytania ofertowego pozostają bez zmian.**

1. **Zadanie 2:**

Czy Zamawiający dopuści, aby na opakowaniu jednostkowym znajdował się nr LOT producenta w zamian za datę produkcji. Dla Zamawiającego najistotniejszą informacją jest data ważności, która znajduje się na opakowaniu jednostkowym rękawów.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza, aby na etykiecie opakowania jednostkowego znajdował się nr LOT oraz data przydatności do użycia wyrobu (zamiast daty produkcji), pozostałe wymagania zgodnie z zapisami zapytania ofertowego.**

1. **Dot. treści zapytania ofertowego:**

Proszę o wskazanie dokładnego miejsca, do którego trzeba złożyć wymagane próbki.

**Odp.: Próbki należy złożyć w pokoju nr 11.**

**Pytania dot. projektu umowy:**

1. Czy Zamawiający zgodzi się na zmniejszenie kar umownych do wysokości 0,5% wartości brutto zamówienia?

**Odp.: Zapisy pozostają bez zmian.**

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.: Zapisy pozostają bez zmian.**

1. Dotyczy Zadania nr 2- 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 13 rolek, jest bardzo wygórowany i stanowi duże obciążenie finansowe dla Wykonawcy. Zamawiający dla oceny jakości oferowanych rękawów nie potrzebuje aż 13 rolek.

W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o merytoryczne uzasadnienie.

**Odp.: Ze względu na możliwość złożenia ofert na wyroby nieznane dotychczas Zamawiającemu, Zamawiający nie może ryzykować prawdopodobieństwa zakupu wyrobu, który będzie obarczony ryzykiem nieodpowiedniej jakości (a z tym należy się liczyć, nie testując wyrobu w pełnym asortymencie). W związku z powyższym zapisy zapytania ofertowego dotyczące ilości próbek - pełnych rolek pozostają bez zmian. Jednocześnie Zamawiający mając na uwadze obciążenie finansowe dla Wykonawcy zmniejszył ilość próbek dla zadania nr 2 zgodnie z modyfikacją załącznika nr 3 – formularza cenowego.**

Zamawiający przesuwa termin składania ofert na dzień 26.04.2022 r.

do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy