

Zgierz, dnia 10 listopada 2021 r.

Nr referencyjny: PN/XXa/2021

Wykonawcy

Dotyczy postępowania pn. Sukcesywne dostawy endoprotez – PN/XXa/2021

Na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu w związku z zapytaniami do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) udziela odpowiedzi jak niżej:

Pytanie 1 (dotyczy zadania 34):

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z Zadania 34 poz. 16-21 do osobnego pakietu ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 2 (dotyczy zadania 1 pozycja 3):

Czy Zamawiający może doprecyzować co wchodzi w skład zadania 1 pozycja 3, wg zapisów pozycji 3 Zamawiający wymienia tylko gwóźdź i określone jest to jako szt. Gwoździe śródszpikowe oferowane są jako komplet w skład, którego wchodzi: cztery śruby ryglujące, gwóźdź śródszpikowy, zatyczka.

W związku z tym czy Zamawiający może doprecyzować charakterystykę techniczną ww pozycji i określić co ma wchodzić w skład kompletu dla danego gwóźdź śródszpikowego.

Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje, że zapis gwóźdź śródszpikowy oznacza komplet w skład, którego wchodzi: cztery śruby ryglujące, gwóźdź śródszpikowy, zatyczka.

Pytanie 3 (dotyczy zadania 1 pozycja 4):

Czy Zamawiający może doprecyzować co wchodzi w skład zadania 1 pozycja 4, wg zapisów pozycji 4 Zamawiający wymienia tylko gwóźdź i określone jest to jako szt. Gwoździe śródszpikowe oferowane są jako komplet w skład, którego wchodzi: cztery śruby do części bliższej, dwie śruby ryglujące do części dalszej, gwóźdź śródszpikowy, zatyczka.

W związku z tym czy Zamawiający może doprecyzować charakterystykę techniczną ww pozycji i określić co ma wchodzić w skład kompletu dla danego gwóźdź śródszpikowego.

Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje, że zapis gwóźdź śródszpikowy oznacza komplet w skład, którego wchodzi: cztery śruby do części bliższej, dwie śruby ryglujące do części dalszej, gwóźdź śródszpikowy, zatyczka.

Pytanie 4 (dotyczy zadania 1 pozycja 5):

Czy Zamawiający może doprecyzować co wchodzi w skład zadania 1 pozycja 5, wg zapisów pozycji 5 Zamawiający wymienia tylko gwóźdź i określone jest to jako szt. Gwoździe śródszpikowe oferowane są jako komplet w skład, którego wchodzi: gwóźdź, 5 śrub ryglujących, zatyczka/ przedłużka, śruba kompresyjna.

W związku z tym czy Zamawiający może doprecyzować charakterystykę techniczną ww pozycji i określić co ma wchodzić w skład kompletu dla danego gwóźdź śródszpikowego.

Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje, że zapis gwóźdź śródszpikowy oznacza komplet w skład, którego wchodzi: gwóźdź, 5 śrub ryglujących, zatyczka/przedłużka, śruba kompresyjna.

Pytanie 5 (dotyczy zadania 23):

Czy Zamawiający dopuści implanty do chirurgii stopy i stawu skokowego - tytanowe śruby kompresyjne, kaniulowane, samogwintujące o średnicy 2,3 mm i długościach od 10 do 30 mm (skok co 2mm).

Odpowiedź: Zamawiający dopuści oferowany asortyment.

Pytanie 6 (dotyczy zadania 38):

Czy Zamawiający dopuści endoprotezę MTP – silikonową zgodnie z opisem – gdzie protezy mniejszych stawów śródstopno-paliczkowych występują w min. 3 rozmiarach.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści oferowany asortyment.

Pytanie 7 (dotyczy zadania 50):

Czy Zamawiający dopuści bloczki w rozmiarze 10x10x25mm (w poz. 6) oraz w rozmiarze 10x20x30 mm (w poz. 7)

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści oferowany asortyment.

Pytanie 8

Dot. SWZ – Rozdział III Opis Przedmiotu zamówienia, Rozdział XXVII – Opis kryteriów oceny ofert w związku z załącznikiem nr 4 do SWZ Projektowane postanowienia umowy (§2 umowy)

Prosimy o doprecyzowanie czy ze względu na małe ilości oferowane w zadaniu 35 Zamawiający wyrazi zgodę na realizację zamówienia w oparciu o sukcesywnie przekazywane zapotrzebowania, każdorazowo przesłane wiadomością e-mail na dane Wykonawcy (zamówienia częściowe).

W przypadku zgody Zamawiającego prosimy o odpowiednią modyfikację w projekcie umowy, formularzu ofertowym oraz w kryteriach oceny ofert w SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 9

Dot. SWZ – Rozdział III Opis przedmiotu zamówienia, pkt. 3 Przedmiotowe środki dowodowe.

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przedłożenia kart charakterystyki substancji szkodliwych/oświadczenia Wykonawcy o braku substancji szkodliwych w zadaniu 35, gdyż wykonawca oferuje wyroby medyczne będące endoprotezami/implantami ortopedycznymi klasy III i IIb, które nie mają wymogu posiadania tych kart.

Wyroby medyczne oferowane w zadaniu 35, stanowiące przedmiot oferty, są wyrobami inwazyjnymi lub stosowanymi w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim – tym samym nie są objęte obowiązkiem posiadania karty charakterystyki substancji szkodliwych. Brak tego obowiązku wynika z art. 2 ust. 6 pkt c) rozporządzenia WE 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającej dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającej rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. U. UE. L. z 2006 r. Nr 396, str. 1 z późn. zm.). Jednocześnie wskazujemy, że zgodnie z zał. nr II do 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 (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.), dalej jako: „rozporządzenie 2017/745”, charakterystyka chemiczna i mikrobiologiczna jest elementem danych przedklinicznych i klinicznych, które są elementem dokumentacji wyrobu medycznego, która podlega ocenie przy wykazywaniu zgodności wyrobu z wymogami w zakresie działania i bezpieczeństwa. Zaznaczamy, że wszystkie wyroby medyczne będące przedmiotem oferty posiadają instrukcje użytkowania (zgodnie z zał. nr I, roz. III rozporządzenia 2017/745), w których zawarte są wszelkie informacje o środkach ostrożności związanych z materiałami zawartymi w wyrobie, w tym informacje o substancjach rakotwórczych, mutogennych, działających szkodliwie na rozrodczość lub gospodarkę hormonalną, a także o substancjach które mogą mieć działanie uczulające albo wywoływać reakcję alergiczną u pacjenta (o ile dotyczy).

Instrukcje użytkowania (Instruction for Use) pakowane są wraz z każdym wyrobem medycznym dostarczanym do Zamawiającego.

Mając na uwadze powyższe prosimy o odstąpienie od wymogu przedłożenia kart charakterystyki substancji szkodliwych/Oświadczenia Wykonawcy o braku substancji szkodliwych w zadaniu nr 35. Jednocześnie prosimy o potwierdzenie, że jako równoważny przedmiotowy środek dowodowy Zamawiający zaakceptuje katalogi/ ulotki dot. oferowanego asortymentu zawierające skład chemiczny poszczególnych implantów wraz z oświadczeniem

Wykonawcy z informacją o materiale, z jakiego są wykonane oferowane produkty (oświadczenie o składzie chemicznym oferowanych implantów). Wykonawca oznaczy na ulotkach skład chemiczny poszczególnych implantów celem przejrzystości dla Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią SWZ Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, które potwierdzają spełnienie wymagania. Wskazane wymagania Zamawiającego dotyczy całości oferowanego asortymentu (np.: produktu, opakowania, środków konserwujących itp.), nie zaś jego części (np. elementu będącego wyrobem medycznym).

Pytanie 10

Czy Zamawiający w **Zadaniu 34 poz. 12** dopuści możliwość zaoferowania prętów Rusha o średnicy 2,4mm, 3,2mm, 4,0mm, 4,8mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści oferowany asortyment.

Pytanie 11

Czy Zamawiający w **Zadaniu 34 poz. 13** dopuści możliwość zaoferowania grotów Steinmanna fi 4,0 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści oferowany asortyment.

Pytanie 12

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu utworzenia depozytu w zakresie Zadania 34.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 13

Pakiet 3

Poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie - Endoprotezy połowicze stawu biodrowego Austin Moor'a wykonane ze stali implantacyjnej. Trzpień w wersji standardowej, średnice zewnętrzne głów od 38 – 55 mm.

Każda endoproteza musi być fabrycznie sterylnie zapakowana oraz posiadać metryczkę do wklejenia do dokumentacji szpitalnej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania oraz udostępnienia (dot. § 2 ust. 2), których wzory przesyłamy w załączeniu?

Odpowiedź: Przedłożone załączniki powielają zapisy umowy użyczenia oraz projektowanych postanowień umowy oraz wprowadzają odmienne i niedookreślone nazewnictwo, którego interpretacja może być źródłem rozbieżności. Zgodnie z zapisem § 2 ust 2 lit. b) projektowanych postanowień umowy, protokół zdawczo odbiorczy sporządzany jest na wzorze Wykonawcy.

Pytanie 15

Czy ze względu na brak odpowiednich zapisów zamawiający uzupełni treść umowy o wskazanie 3 dniowego terminu na przekazanie wykonawcy informacji o zużyciu towaru z depozytu? (dot. § 2 ust. 2)

Odpowiedź: Zamawiający, informuje Wykonawcę o zużyciu depozytu w trybie ciągłym, niezwłocznie po zaistniałym fakcie, w związku z czym nie widzi potrzeby wprowadzania powyższego zapisu.

Pytanie 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. §2 ust. 2)

Odpowiedź: Zamawiający, w treści § 2 ust 2 lit. j) projektowanych postanowień umowy, uwzględnił zapis odpowiadający treści zapytania.

Pytanie 17

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku

elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający, w treści § 3 ust 8 projektowanych postanowień umowy, uwzględnił zapis odpowiadający treści zapytania.

Pytanie 18

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1 :

1. Wykonawca będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego następujących kar umownych:

1) za zwłokę w dostarczeniu zamówionych partii Towaru - za każdy dzień zwłoki o którym mowa w § 2 ust. 1 lit. b) i ust. 2 lit d) Umowy, w wysokości 0,2% wartości **brutto** tejże partii, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto tejże partii.**

2) za zwłokę w wykonaniu któregokolwiek z obowiązków reklamacyjnych, o których mowa w § 3 ust. 3 i 4 Umowy - za każdy dzień zwłoki, w wysokości **0,5%** wartości **brutto** tego Towaru, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto tego Towaru**

3) za niedostarczenie zamówionej partii Towaru – w wysokości **2,5%** wartości tej partii (przez niedostarczenie zamówionej partii Towaru należy rozumieć sytuację, w której Zamawiający zmuszony został do skorzystania z uprawnienia, o którym mowa w § 3 ust. 7 Umowy),

6) z tytułu nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o którym mowa w § 7 ust. 8, w wysokości **50 zł** za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 19

dotyczy Pakietu nr 29

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 29 poz. 1-40 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym

Pytanie 20

dotyczy Pakietu nr 48

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 48 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym

Pytanie 21

dotyczy Pakietu nr 49 poz. 1-2

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 49 poz. 1-2 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym

Pytanie 22

dotyczy Pakietu nr 49 poz. 7-16

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 49 poz. 7-16 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym

Pytanie 23

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca prześle fakturę VAT wyłącznie za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1666 z późn. zm.).

Odpowiedź: Zamawiający akceptuje, że Wykonawca prześle fakturę VAT wyłącznie za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-privatnym (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1666 z późn. zm.).

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu
Agnieszka Jóźwik
podpis na oryginale

Otrzymują:

a/a

Publikacja:

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_zgierz