­ Dział Zamówień Publicznych Kraków, 8.12.2022 r.

tel. 0-12 614 25 32

fax. 0-12 614 34 86

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.271.92.1238.2022

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II powiadamia zainteresowane strony, że wpłynęły pytania do postepowania nr **DZ.271.92.2022 – Dostawa wyrobów medycznych do hemofiltracji wraz z dzierżawą aparatów oraz innych wyrobów.**

**Pytanie 1:** Dotyczy: pakiet 9 pozycje 1,2   
  
1. Czy Zamawiający w pozycji 1,2 pakiet 9 do postępowania cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowy (High Flow) z termoplastycznego poliuretanu Tecoflex z ramionami prostymi lub zagiętymi o średnicy 11 Fr i 13 Fr i długościach:   
Dla pozycji 1 - 15 cm  
Dla pozycji 2 – 20 cm?  
  
Charakterystyka cewnika:  
- termoplastyczny poliuretan Tecoflex   
- radiocieniujący szaft cewnika  
- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu   
- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów  
- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry  
- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyślizgnięciem się   
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość  
- kompatybilny z MRI  
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg   
- igła wprowadzająca 18G  
- rozszerzadło  
- nasadki iniekcyjne Luer Lock  
- wyprodukowany w Niemczech

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza proponowane długości cewników i podtrzymuje pozostałe parametry SWZ.  
  
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1 i 2 z pakietu 9 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu

**Odpowiedź:**  Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 2:** Dotyczy: pakiet 9 pozycja 3   
  
Czy Zamawiający w pozycji 3 pakiet 9 dopuści do postępowania cewnik trójświatłowy 13,5 Fr wysokoprzepływowy (High Flow), ramiona proste lub zagięte o długościach: 15 cm, 20 cm do wyboru przez Zamawiającego?  
Charakterystyka cewnika:  
  
- termoplastyczny poliuretan Tecoflecx   
- radiocieniujący szaft cewnika  
- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry  
- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyślizgnięciem się   
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość  
- kompatybilny z MRI  
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg   
- igła wprowadzająca 18G  
- nasadki iniekcyjne Luer Lock  
- rozszerzadło  
- wyprodukowany w Niemczech

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza proponowane długości cewników i podtrzymuje pozostałe parametry.  
  
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 3 z pakietu 9 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

**Odpowiedź:**  Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 3:** Dotyczy: pakiet 9 pozycja 4 termin

Czy Zamawiający w pozycji 3 pakiet 9 dopuści do postępowania cewnik trójświatłowy 13,5 Fr wysokoprzepływowy (High Flow), ramiona proste o długościach: 15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflecx

- radiocieniujący szaft cewnika

- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry

- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyślizgnięciem się

- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość

- kompatybilny z MRI

- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg

- igła wprowadzająca 18G

- nasadki iniekcyjne Luer Lock

- rozszerzadło

- wyprodukowany w Niemczech

**Odpowiedź:**  Zamawiający podtrzymuje parametry zawarte w specyfikacji.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 4 z pakietu 9 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

**Odpowiedź:**  Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 4:** Pytanie dot. pakietu 13 - strzykawki trzyczęściowe.  
Data przydatności strzykawek trzyczęściowych które możemy zaoferować jest 29/10/2023. Czy będzie odpowiadać Zamawiającemu taki termin przydatności?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody. Przedmiotem zamówienia jest dostawa sukcesywna na okres dwóch lat.

**Pytanie 5:**

**Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nakłuwaczy MEDLANCE PLUS prod. HTL STREFA aktywowanego kontaktowo, nie posiadającego kształtu litery „T”. Pozostałe parametry bez zmian. Prośbę swą motywujemy tym, że opisany produkt nie jest już dostępny na rynku.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 6**

**Dotyczy wzoru umowy § 5 ust 1**

Prosimy Zamawiającego o modyfikację zapisów umowy w zakresie § 5 ust. 1 poprzez dodanie zapisu:

*„- bez dodatkowego wzywania Wykonawcy, dokonać wykonania zastępczego umowy, tj. zakupu interwencyjnego produktu objętego umową u podmiotu trzeciego po aktualnej cenie rynkowej. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia różnicy pomiędzy wartością zakupu interwencyjnego a wartością wyliczoną na podstawie załącznika do umowy,* ***przy czym różnica nie może przekroczyć 10% wartości zamówionego i niedostarczonego towaru wynikającego z załącznika cenowego do niniejszej umowy****. Naliczenie różnicy zostanie przekazane Wykonawcy w formie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem. Wykonawca zobowiązany jest w terminie 10 dni od daty otrzymania ww. dokumentów do zapłaty tak naliczonych kosztów wykonania zastępczego. Brak zapłaty w powyższym terminie uprawnia Zamawiającego do potrącenia naliczonych kosztów z wynagrodzenia Wykonawcy lub innych wierzytelności przysługujących Wykonawcy.*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 7**

**Dotyczy wzoru umowy § 5 ust. 4**

W związku z faktem, iż zwyczajowo suma kar umownych wynosi maksymalnie do 20%, prosimy Zamawiającego o modyfikację zapisów umowy w zakresie § 5 ust. 4 w sposób następujący:

*„Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający, nie może przekroczyć* ***20%*** *kwoty, wymienionej w § 2 ust. 2 umowy.”*

**Odpowiedź:**  Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 8**

**Dotyczy wzoru umowy § 7 ust 2**

Prosimy Zamawiającego o modyfikację zapisów umowy w zakresie § 7 ust. 2 poprzez dodanie zastrzeżenia:

*„Przesunięcia ilościowe pomiędzy pozycjami asortymentowymi przy zachowaniu maksymalnej wartości brutto umowy, możliwe są po wcześniejszej akceptacji przez Wykonawcę”*

**Odpowiedź:**  Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 9**

**Dotyczy umowy § 8**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zmiany stawki podatku VAT zmianie ulega cena brutto, natomiast cena netto pozostaje bez zmian. Wnosimy o dodanie zapisu:

***„W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie.”***

Stanowisko to motywowane jest następującymi względami.

Podatek VAT stanowi element cenotwórczy niezależny od woli Wykonawcy. Wliczona do ceny oferty kwota podatku VAT jako daniny publicznoprawnej, do odprowadzenia której zobowiązany jest Wykonawca, nie ma przy tym wpływu na korzyści ekonomiczne osiągane przez Wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

W ofercie złożonej w postępowaniu przetargowym Wykonawca zobowiązany jest do podania ceny brutto wyliczonej zgodnie ze stawkami podatku VAT obowiązującymi w dacie sporządzania oferty.

Wzrost stawek podatku VAT jest okolicznością zewnętrzną, na którą Wykonawcy nie mają żadnego wpływu. Wzrost taki, do którego dojść może w okresie trwania umowy o udzielenie zamówienia publicznego, przy obowiązku zachowania niezmiennej ceny brutto, spowoduje nie tylko zmniejszenie wynagrodzenia netto Wykonawcy w stosunku do wynagrodzenia stanowiącego podstawę obliczenia ceny oferty, lecz nawet skutkować może rażącą stratą po stronie Wykonawcy. Cenę ofertową Wykonawcy kalkulują bowiem według aktualnej stawki podatku VAT oraz – z uwagi na duża konkurencję – przy przyjęciu minimalnej marży. W tych warunkach zwiększenie stawki podatku VAT np. o 15% powoduje, iż pierwotna kalkulacja ceny traci na aktualności, zaś umowa w sprawie zamówienia publicznego przynosi Wykonawcy straty.

W piśmiennictwie nie budzi wątpliwości dopuszczalność zawarcia w umowach dotyczących zamówień publicznych indeksacji wynagrodzenia bądź ceny stosownie do spodziewanej okoliczności w trakcie realizacji umowy (np. zmiany stawki podatku VAT).

**Odpowiedź:**  Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 10**

**Dotyczy umowy**

W związku z obecną sytuacją polityczno-ekonomiczną, zwracamy się z prośbą o dodanie do wzoru umowy klauzuli waloryzacyjnej o następującej treści:

***„Strony przewidują możliwość zmiany wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku: zmiany średniego kursu EURO ogłoszonego w dniu zawarcia umowy o 2%, lub zmiany średniego kursu USD ogłoszonego w dniu zawarcia umowy o 2%, lub po dniu zawarcia umowy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS przekroczy 3%. Odpowiedzi winne być udzielane w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania pisma, a cały proces negocjacji zakończony w terminie do 30 dni roboczych od daty złożenia wniosku inicjującego proces. Każdorazowo dokonana zmiana nie może skutkować podwyższeniem wynagrodzenia o 5% pierwotnej wartości Umowy.”***

Prośbę swą motywujemy tym, iż umowa będzie umową długoterminową i niewątpliwym jest, iż w okresie jej obowiązywania może nastąpić zmiana siły nabywczej pieniądza. Wprowadzenie klauzuli umożliwi zaktualizowanie wynagrodzenia Wykonawcy pod kątem rzeczywistej wartości ekonomicznej świadczonych dostaw, co przyczyni się zarówno do jak najpełniejszego wykonywania umowy, jak również sporządzenia właściwej kalkulacji oferty zobowiązania długoterminowego. Dodatkowo, z uwagi na ogólnoświatową sytuację polityczno-gospodarczą spowodowaną działaniami zbrojnymi rozpoczętymi na terenie Ukrainy, przez wzgląd na wynikające z tego konsekwencje w postaci wyjątkowej niestabilności kursów walut, wnosimy o wprowadzenie do umowy zapisu dotyczącego możliwości zmiany umowy na wypadek ww. okoliczności.

**Odpowiedź:**  Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 11**

Pakiet 17 poz.4

Czy Zamawiający dopuści zestaw do kaniulacji tętnic czteroświatowy - światła cewnika (14 Ga, 18 Ga, 18 Ga, 16 Ga)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 12**

Pakiet 17 poz.1-7

Czy Zamawiający dopuści aby zestawy do kaniulacji żył centralnych nie posiadały w składzie strzykawki trzyczęściowej o pojemności 5-10 ml?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie13**Pytanie do postępowania nr DZ.271.92.2022 (pakiet nr 7, pozycja nr 1,2):  
  
1) Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 ( przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją;  
Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie.

**Odpowiedź:**  Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

2) Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN IS0 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, ze po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postepowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:  
a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?  
b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?  
c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź:**  Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

3) Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

**Odpowiedź:**  Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

4) Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?  
**Odpowiedź:** Nie

5) Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

**Odpowiedź:**  Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

6) Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

**Odpowiedź:** Nie

7) Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl ( 13,3 mmol/l)?

**Odpowiedź:** Nie

**Pytanie 14**

Pakiet 11 poz. 7

Czy Zamawiający wymaga, aby przyrządy zapewniały sterylność roztworu w przypadku

powtarzalnego stosowania przy narażeniu na kontakt z bakteriami przenoszonymi drogą powietrzną przez minimum 7 dni poświadczone badaniem dołączonym do oferty?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 15**

Pakiet 15 poz. 1, 4

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty wyników testów lub badań, że przyrządy stanowią system zamknięty i zapobiegają przedostawaniu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 16**

Pakiet 15 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przyrządy posiadające nazwę producenta na zaciskaczu lub na komorze kroplowej?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 17**

Pakiet 15 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści przyrząd bez worka do osłony podawanego płynu przed światłem?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 18**

Pakiet 16 poz. 1, 2

Czy Zamawiający wymaga, aby przyrządy zapewniały sterylność roztworu w przypadku

powtarzalnego stosowaniu przy narażeniu na kontakt z bakteriami przenoszonymi drogą powietrzną przez minimum 7 dni poświadczone badaniem dołączonym do oferty?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 19**

Pakiet 16 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści kaniulę dożylną w rozmiarze 18G (dłuższa) o przepływie 96ml/min.?

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 20**

Pakiet 16 poz. 5

Czy Zamawiający wymaga kaniul posiadających koreczek portu bocznego zapobiegający przed

samootwarciem po obróceniu korka o 180st.?

**Odpowiedź:**  Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 21**

Dotyczy Pakietu nr 13 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej z końcówką Luer o pojemności 3 ml. Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 22**

Czy w zad. 4 ( nakłuwacze ) Zmawiający dopuści do złożenia oferty rozmiar nakłuwacz 29G/1,5mm w miejsce 25G/1,4mm ? Delikatnie cieńsza igła zmniejsza ból pacjenta zaś delikatnie głębsza penetracja powoduje zwiększenie objętości pozyskanej próbki krwi zmniejszając tym samym potencjalna potrzebę powtórnego nakłucia. Pozostałe rozmiary nakłuwaczy zgodnie z OPZ tj. 21G/1,8mm oraz 21G/2,4mm.

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 23**

czy Zamawiający opisując przedmiot zam. w zad. 4 ( nakłuwacze ) - "kształt litery T" miał na myśli i wymaga nakłuwacze uruchamiane przyciskiem tj. poprzez naciśnięcie kciukiem przycisku na szczycie nakłuwacza powoduje wyzwolenie mechanizmu nakłuwającego ?

**Odpowiedź:**  Zamawiający odstępuje od wymogu kształtu litery „T” dla wersji „a” nakłuwacza i podtrzymuje pozostałe wymogi zawarte w SWZ.

**Pytanie 24**

Czy w zad. nr 4 ( nakłuwacze ) w miejsce 3 różnych nakłuwaczy - każdy z innym rozmiarem - Zamawiający dopuści jeden rodzaj nakłuwacza z regulowaną głębokością nakłucia i grubością igły 23G? Regulacja w zakresie : 1,3mm / 1,8mm / 2,3 mm ? Pozostałem parametry tj. kształt litery T, uruchamiany przyciskiem bez zmian tj. zgodnie z OPZ.

**Odpowiedź:** Nie

**Pytanie 25**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1,2 :

1. W razie zwłoki w realizacji zamówienia, Zamawiający może:

- nałożyć na Wykonawcę karę umowną w wysokości 0,5 % wartości brutto części zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto części zamówienia, którego zwłoka dotyczy

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

2. W razie zwłoki w realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w § 4 ust. 3 umowy, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5 % wartości brutto zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 27**

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 przesyłanie 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 podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 28**

W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 4 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów z ,,… od daty złożenia reklamacji” na ,,…od dnia uznania reklamacji”

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 29**

1. Zadanie nr 2: Dot. rozdz. 14 pkt 1 SWZ w zw. z Załącznikiem nr 7 do SWZ - Wykonawca prosi o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza wyroby medyczne, które korzystają z przepisów przejściowych zawartych w art. 120 Rozporządzenia MDR w zakresie udostępniania na rynku i wprowadzania do używania.  
**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 30**

2. Zadanie nr 2: Dot. par. 1 ust. 5 wzoru umowy (załącznik nr 2a do SWZ) – Wykonawca wnosi o zmianę istniejącego zapisu w ten sposób, aby w przypadkach nagłych (zamówienie na cito) Wykonawca zobowiązany był dostarczyć produkty do 72 godzin, licząc od momentu złożenia zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 31**

3. Zadanie nr 2: Dot. par. 2 ust. 2 wzoru umowy (załącznik nr 2a do SWZ) – Wykonawca wnosi o zmianę istniejącego zapisu w ten sposób, aby minimalna wartość złożonych zamówień była na poziomie 80% maksymalnej ceny zamówienia.  
**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 32**

4. Zadanie nr 2: Dot. par. 3 ust. 1 wzoru umowy (załącznik nr 2a do SWZ) – Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby termin ważności asortymentu był nie krótszy niż 6 lub 9 (wybrać) miesięcy licząc od daty dostawy? W ocenie Wykonawcy, biorąc pod uwagę termin obowiązywania przyszłej umowy, a także sukcesywny charakter dostaw częściowych, zapis w obecnym brzmieniu wydaje się być nieproporcjonalny.  
**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 33**

5. Zadanie nr 2: Dot. par. 5 ust. 4 wzoru umowy (załącznik nr 2a do SWZ) – Wykonawca wnosi o zmianę istniejącego zapisu w ten sposób, aby łączna maksymalna wysokość kar umownych wynosiła 20% kwoty, o której mowa w § 2 ust. 2 umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy zawartego w SWZ.

**Pytanie 34**

6. Zadanie nr 2: Dot. załącznika nr 3 do SWZ – Czy Zamawiający w pozycji nr 5 dopuszcza zestawy do przetoczeń leków światłoczułych z portem igłowym o długości 285 cm? Wykonawca wyjaśnia, że opisane przez Zamawiającego zestawy obecnie produkowane są w ww. długości.

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 35**

Pakiet 10, poz. 1-5

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy tłok i cylinder strzykawki mają być wykonane z polipropylenu?

Według dostępnej literatury, polipropylen jest materiałem, który ma lepsze właściwości wiązania się z gumą syntetyczną obecną w uszczelniaczu tłoka. Dzięki tej właściwości tłok strzykawki lepiej przylega do uszczelniacza, zapewniając płynny ruch tłoka, trwałość produktu i odpowiednią szczelność strzykawki zapobiegając wydostaniu się leku na zewnątrz, co jest szczególnie ważne podczas pracy z lekami niebezpiecznymi.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 36**

Pakiet 11, poz. 2,3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM’u i onkologii, o poniższych parametrach:

Zestaw do przygotowania cytostatyków z drenem wykonanym z poliuretanu, bursztynowy, o długości ok.45 cm. W linii zawór bezigłowy z płaską i gładką powierzchnią do dezynfekcji, 2 zaciski zatrzaskowe oraz filtr 0,2 mikrona wykonany z polieterosulfonu. Koniec drenu zakończony zastawką antyzwrotną uniemożliwiającą cofanie sie leku w kierunku od pacjenta do drenu i zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiająca bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu. Zestaw umożliwiający podaż z worka i butelki. Objętość wypełnienia 5,7ml

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 37**

Pakiet 11, poz. 4 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie Linii infuzyjnej bursztynowej o długości ok.186 cm do podawania cytostatyków z 1 bocznym portem bezigłowym nad komorą kroplową do podłączenia pojemnika z lekiem. W dystalnej części dodatkowy zawór do dostrzyknięć, nad zaworem zastawka antyzwrotna uniemożliwiająca cofanie się leku do drenu. Porty dostępu w postaci zaworów bezigłowych z płaską powierzchnią do dezynfekcji, nie wymagające dodatkowego koreczka. Linia odpowiednia do podaży z worków i butelek, w linii zacisk zatrzaskowy, zacisk rolkowy z miejscem na podwieszenie drenu. Dren z poliuretanu. Objętość wypełnienia 11,9 ml. Przyrząd nie zawiera DEHP.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 38**

Pakiet 11,poz 5 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie Zestawu do przetoczeń cytostatyków trzydrożnego o parametrach:

dł.181 cm, objętość wypełnienia - 11,6 ml, dren z PUR ,przepływ powyżej 150 ml/min, wypełnienie do 0,05 ml , zastawka antyzwrotna w linii, koniec dystalny z filtrem hydrofobowym i obrotowym łącznikiem Filtr odpowietrzeniowy 1,2µm

Filtr hydrofobowy (w zatyczce) 1,2µm

Filtr w komorze kroplowej 15µm

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 39**

Pakiet 11, poz. 6 Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestawu o następujących parametrach:

Długość linii - 188 cm

Przestrzeń martwa : 12,2 ml , Ilość aktywacji - 600, nie dłużej niż 7 dni Dren z poliuretanu, nad portem do dostrzyknięć zastawka antyzwrotna, filtr odpowietrzeniowy 1,2µm

Filtr hydrofobowy (w zatyczce) 1,2µm

Filtr w komorze kroplowej 15µm

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 40**

Pakiet 11, poz. 7 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy zastawka ma posiadać płaską powierzchnię umożliwiającą łatwą i skuteczną dezynfekcję.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 41**

Pakiet 11, poz. 8 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania Igły do bezpiecznego pobierania i rozpuszczania leków z otworem bocznym bez filtra o długości igły bez plastikowej nasadki 25 mm, 40 mm i 50 mm w zależności od potrzeb Zamawiającego, co pozwoli na efektywne pobieranie leków bez strat z pojemników wielodawkowych o różnej wielkości

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 42**

Pakiet 11, poz. 8 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje igły tępej z filtrem wyposażonej w nasadkę w kolorze fioletowym/purpurowym w celu łatwego odróżnienia od igieł tępych bez filtra.

**Odpowiedź:** Nie

**Pytanie 43**

Pakiet 12 Poz,1,2,3,4

1)Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawek z dwustronną skalą pomiarową, co ułatwia precyzyjny odczyt zawartości strzykawki

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

2)Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawek z tłokiem prostym bez przewężeń w jego środkowej części , nie ulegającym odkształcaniu podczas przygotowywania i podaży leków w iniekcji , gwarantującym płynną podaż leku

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

3) Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawek z oznaczeniem kolorystycznym na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym , zróżnicowanym w zależności od pojemności , w celu łatwej identyfikacji rodzaju strzykawki

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 44**

Pakiet 13, Poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek 3 ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 45**

Pakiet 13, poz. 1-5 Czy zamawiający oczekuje by opakowanie jednostkowe strzykawki miało wyraźnie zaznaczone miejsce otwarcia (optyczne i wyczuwalne)?

Skalowanie strzykawki co 0,1 ml, logo marki strzykawki/logo producenta na cylindrze, sterylne, jednorazowego użytku , wolne od lateksu, DEHP, PCV, Bisphenolu A, korek (uszczelniacz tłoka) w kolorze czarnym.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 46**

Pakiet 14

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych ma być wyposażony w zaciskacz rolkowy z miejscem na zabezpieczenie igły po zakończonej infuzji oraz miejsce na podwieszenie drenu

**Odpowiedź:** Tak

Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd do przetaczania krwi ma być wyposażony w zaciskacz rolkowy z miejscem na zabezpieczenie igły po zakończonej infuzji oraz miejsce na podwieszenie drenu

**Odpowiedź:** Tak

Poz. 3 i 4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania przedłużaczy o średnicy drenu 1,24 mm i 3 mm do wyboru Zamawiającego

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 47**

Pakiet 15

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu do przetoczeń z nieprzezroczystym kolcem , co nie ma wpływu na widoczność drogi płynu. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do przetaczania krwi firmy Margomed o poniższych parametrach:

Przyrząd do przetaczania krwi i preparatów krwiopochodnych/ transfuzji, z komora kroplowa wolna od PVC o długości min. 80mm w części przezroczystej , z odpowietrznikiem, zatyczka filtra w kolorze czerwonym, pojemność komory 18 ml, całość bez zawartości ftalanów i lateksu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym),bez zawartości bisfenolu A ( BPA), zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren o dł. 150 cm wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania, opakowanie kolorystyczne - nadruk w kolorze czerwonym, folia-papier, sterylna, opakowanie 180 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 48**

Pakiet 16

Poz. 5 punkt 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul z cewnikiem wykonanym z biozgodnego PTFE z 4 paskami RTG inkorporowanymi w materiał cewnika

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

Poz. 6 punkt 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul o poniższych przepływach

10. przepływy dla poszczególnych rozmiarów kaniul:

14 G - min. 270 [ml/min]

16 G – min. 180 [ml/min]

17 G – min. 125 [ml/min]

18 G (krótszą) – min. 90 [ml/min]

18 G (dłuższa) – min. 90[ml/min]

20 G – min. 60 [ml/min]

22 G – min. 35 [ml/min]

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

Poz. 6 Punkt 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli bez wypływowej z mechanizmem zabezpieczającym aktywowanym przez użytkownika w pełni izolującym igłę

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

Poz. 6 Punkt 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul o poniższych rozmiarach

wymagane rozmiary kaniul:

18 G x 31 [mm]

18 G x 50[mm]

20 G x 31 [mm]

22 G x 25 [mm]

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Poz. 7 punkt 4 -Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie korka do kaniul z trzpieniem wystającym poza krawędź korka, który wskazuje kierunek nakładania i umożliwia intuicyjną i bezpieczną aplikację

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

Poz. 8 punkt 4 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł motylkowej z drenem o poniższych rozmiarach wymagane rozmiary igieł:

19 G x 19 [mm]

21 G x 19[mm]

23 G 0,6 x 19 [mm]

25 G x 19 [mm]

27 G – 10 [mm]

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

Poz. 9 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie standardowego przedłużacza do przetoczeń średnia wewnętrzna 3 mm – jak wymagana przez Zamawiającego długość 70 cm

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Poz. 10 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie standardowego przedłużacza do przetoczeń średnia wewnętrzna 3 mm – jak wymagana przez Zamawiającego długość 150 cm

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 49**

Pakiet 18 poz. 5 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł do pena sterylizowanych tlenkiem etylenu

**Odpowiedź:** Rodzaj sterylizacji jest parametrem ocenianym, a nie wymaganym.

**Pytanie 50**

Pakiet 13 Czy zamawiający dopuści w poz. 1-4 strzykawki trzyczęściowe luer lock jednorazowego użytku?

**Odpowiedź:** Tak.

**Pytanie 51**

Pakiet 14 poz. 1,2 *Proszę o dopuszczenie przyrządów 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 wyraża zgodę.

**Pytanie 52**

Pakiet 14 poz 1,2Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy producenta występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 53**

Pakiet 14 poz. 1 czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi z powierzchnią filtracyjną większą niż wymagana w opisie – 16,34 cm 2?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 54**

Pakiet 14 poz. 1 czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi z komora kroplową o dł. 75 mm w części przezroczystej ?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 55**

Pakiet 14 poz 2 *Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?*

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 56**

Pakiet 14 poz 2 czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów o długości komory kroplowej w części przezroczystej 55 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 57**

**Pakiet 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści bezpieczny nakłuwacz o konstrukcji jak na zdjęciu w rozmiarze

21G głębokość nakłucia 2,4mm oraz 23G głębokość nakłucia 1,8mm w opakowaniu a’100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości ?

Obraz zawierający stacjonarne

Opis wygenerowany automatycznie

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 58**

**Pakiet 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści bezpieczny nakłuwacz sterylizowany radiacyjnie z igła nie pokryta silikonem?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 59**

**Pakiet 6, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę ostrzy za opak a’100 wraz z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza każdą wielkość opakowania.

**Pytanie 60**

**Pakiet 10, pozycja 1-3**

Czy Zamawiający dopuści wycenę strzykawek za opak a’100 wraz z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza każdą wielkość opakowania.

**Pytanie 61**

**Pakiet 10, pozycja 4-5**

Czy Zamawiający dopuści wycenę strzykawek za opak a’50 wraz z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza każdą wielkość opakowania.

**Pytanie 62**

**Pakiet 12, pozycja 1-4**

Czy Zamawiający dopuści strzykawki dwuczęściowe z przedłużoną skala uwzględniająca 10 % rozszerzenie pojemności nominalnej?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 63**

**Pakiet 12, pozycja 1-4**

Czy Zamawiający dopuści strzykawki dwuczęściowe z pojedyncza kryzą zabezpieczającą?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 64**

**Pakiet 12, pozycja 1-3**

Czy Zamawiający dopuści wycenę strzykawek za opak a’100 wraz z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza każdą wielkość opakowania.

**Pytanie 65**

**Pakiet 12, pozycja 4**

Czy Zamawiający dopuści wycenę strzykawek za opak a’50 wraz z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza każdą wielkość opakowania.

**Pytanie 66**

**Pakiet 12, pozycja 5-6**

Czy Zamawiający dopuści wycenę igieł za opak a’100 wraz z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza każdą wielkość opakowania.

**Pytanie 67**

**Pakiet 14, pozycja 1-2**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą kroplową wykonana z PCV bez zawartości ftalanów?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 68**

**Pakiet 14, pozycja 1-2**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z filtrem powietrza bez potwierdzenia skuteczności przez producenta?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 69**

**Pakiet 14, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do infuzji w komora kroplową o długości 55mm w części przezroczystej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 70**

**Pakiet 15, pozycja 1-3**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą kroplową wykonana z PCV bez zawartości ftalanów?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 71**

**Pakiet 15, pozycja 1-2**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd z gwarancją wysokiej jakości przetaczania bez potwierdzenia przez producenta?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 72**

**Pakiet 15, pozycja 1,3**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do infuzji w komora kroplową o długości 55mm w części przezroczystej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 73**

**Pakiet 15, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do infuzji z jednoczęściową komora kroplową, jednakowo elastyczną?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 74**

**Pakiet 15, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do infuzji z drenem o długości min 150cm?

**Odpowiedź:** Wskazana długość drenu mieści się w opisie SWZ.

**Pytanie 75**

**Pakiet 16, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do pobierania leków bez zastawki antyzwrotnej?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 76**

**Pakiet 16, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści kaniulę 18G dłuższa o przepływie 90 ml/min oraz 20G o przepływie 56 ml/mi? Reszta parametrów zgodnie z swz.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 77**

**Pakiet 16, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści nazwę producenta na opakowaniu jednostkowym, nie bezpośrednio na kaniuli?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 78**

**Pakiet 18, pozycja 1**

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie/wykreślenie powyższej pozycji co pozwoli nam na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 79**

**Pakiet 18, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści igły do pena o rozmiarach:

Obraz zawierający stół

Opis wygenerowany automatycznie

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 80**

**Pakiet 21, pozycja 2**

Czy zamawiający dopuści zestaw do dializy o poniższym składzie, zapakowany w dwudzielny rękaw papierowo-foliowy, pozwalający na otwarcie jednej części zestawu bez ryzyka rozjałowienia drugiej:

**Rozpoczęcie**

Serweta chirurgiczna 45cm x 45cm 2 warstwowa (1 szt.)

Rękawice nitrylowe, bezpudrowe rozm. M (2 szt.)

Kompres wł.40G 4W 7,5cmx7,5cm (4 szt.)

**Zakończenie**

Kompres wł.40G 4W 7,5cmx7,5cm (4 szt.)

Rękawice nitrylowe, bezpudrowe rozm. M (1 szt.)

Opatrunek z kieszenią zabezpieczający zakończenia cewników dializacyjnych 24cm x 10cm (1 szt.)?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 81**

**Pakiet 21, pozycja 3**

Czy zamawiający dopuści zestaw do dializy o poniższym składzie, zapakowany w dwudzielny rękaw papierowo-foliowy, pozwalający na otwarcie jednej części zestawu bez ryzyka rozjałowienia drugiej:

**Rozpoczęcie**

Rękawice nitrylowe, bezpudrowe rozm. M ( 2szt.)

Kompres włókninowy 30G 4W 5cm x 5cm (4 szt.)

Serweta chirurgiczna 40 x 60 (niebieski SMS) (1 szt.)

Taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna 2,5cm x 15cm (4 szt.)

**Zakończenie**

Rękawice nitrylowe, bezpudrowe rozm. M (2 szt.)

Opatrunek hemostatyczny na drobne rany emo-stop 31mm x 72mm (2 szt.) ?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 82**

**Pakiet 21, pozycja 6, 7**

Czy Zamawiający dopuści tupfery o standardowej twardości?

**Odpowiedź:** Dopuszczamy.

**Pytanie 83**

**Pakiet 21, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści tupfery pakowane a’5szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (pytają Państwo o tupfery, a w pakiecie nr 21, pozycja 5 w SWZ widnieje chusta laparotomijna).

**Pytanie 84**

**Pakiet 21, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści tupfery typu rożek?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ (pytają Państwo o tupfery, a w pakiecie nr 21, pozycja 5 w SWZ widnieje chusta laparotomijna).

**Pytanie 85**

**Pakiet 21, pozycja 15**

Czy Zamawiający dopuścikompresy pakowane a’5szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Dopuszczamy.

**Pytanie 86**

**Pakiet 21, pozycja 18**

Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne w rozmiarze 8cm x 4m?

**Odpowiedź:** Nie.

**Pytanie 87**

**Pakiet 21, pozycja 19-20**

Czy Zamawiający dopuścisiatkę opatrunkową o szerokości 25-45mm w stanie swobodnym?

**Odpowiedź:** Nie.

**Pytanie 88**

**Pakiet 21, pozycja 21**

Czy Zamawiający dopuścisiatkę opatrunkową o szerokości 25-45mm w stanie swobodnym?

**Odpowiedź:** Nie.

**Pytanie 89**

**Pakiet 21, pozycja 22-23**

Czy Zamawiający dopuści opaski kohezyjne o składzie: 31% poliamid i 69% wiskoza?

**Odpowiedź:** Nie.

**Pytanie 90**

**Pakiet 21, pozycja 22-23**

Czy Zamawiający dopuści opaski kohezyjne o rozciągliwości 100-140%?

**Odpowiedź:** Nie.

**Pytanie 91**

**Pakiet 21, pozycja 22**

Czy Zamawiający dopuści opaskę w rozmiarze 8cm x 4m?

**Odpowiedź:** Nie.

**Pytanie 92**

**Pakiet 21, pozycja 23**

Czy Zamawiający dopuści opaskę w rozmiarze 10cm x 4m?

**Odpowiedź:** Nie.

**Pytanie 93**

**Pakiet 21, pozycja 22-23**

Czy Zamawiający dopuści opaski pakowane a’30szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:** Dopuszczamy

**Pytanie 92**

dotyczy opisu przedmiotów zamówienia w pakiecie 18, poz. 5 w przedmiotowym postępowaniu: Uprzejmie prosimy o wydzielenie pozycji 5 z pakietu 18 oraz utworzenie odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionej pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionej pozycji w dotychczasowym pakiecie silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 94**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie nr 7 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów jak również kompletu dokumentów umożliwiających dopuszczenie pasków do obrotu.

**Odpowiedź:** Refundacja pasków testowych jest parametrem ocenianym, a nie wymaganym.

**Pytanie 95**

Ponieważ na rynku funkcjonuje wykonawca posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same na opakowaniu i w instrukcji pasków zaoferowanych w Pakiecie nr 7?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 96**

Jeden z wykonawców oferuje paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od konkretnego miejsca przechowywania całego opakowania z paskami (po otwarciu fiolki, wyjęciu z niej jednego paska i ponownym zamknięciu fiolki z pozostałymi paskami długość okresu przechowywania jest różna w zależności od miejsca przechowywania opakowania), co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie nr 7 po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca lub placówki, w której przechowywane jest całe opakowanie z paskami?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 97**

Magazynowanie i dystrybucja pasków testowych w nieodpowiedniej temperaturze albo ich wysyłanie przesyłką kurierską nieprzystosowaną do transportu takich wyrobów prowadzi do ich uszkodzenia, co powoduje uzyskanie fałszywych wyników badania glikemii. Zimą w nieogrzewanych, a latem w nagrzanych samochodach wyroby medyczne takie jak paski testowe narażone są na działanie ekstremalnych temperatur przez cały czas trwania transportu, co skutkuje ich uszkodzeniem. Posiadanie przez firmę **certyfikatu normy ISO 13485:2016** daje gwarancję właściwego magazynowania i transportu wyrobów medycznych, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną niezależną od dystrybutora/importera. Oznacza to, że taki podmiot podlega audytom kontrolnym i nie ma możliwości przechowywania pasków np. w piwnicy prywatnego domu. Czy z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą na Pakiet nr 7 **certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego przez niezależną Jednostkę Notyfikowaną dla zgłoszonego w URPL importera/dystrybutora pasków testowych na terenie RP?**

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 98**

**Pakiet nr 12 poz. 1-4**

Czy Zamawiający wymaga strzykawki z konstatującym tłokiem innym niż biały/mleczny.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie 99**

**Pakiet nr 12 poz. 5-6** Czy Zamawiający uzna warunek ze spełniony przez Wykonawcę, który prześle 1 op. 100 szt. igieł w dowolnym rozmiarze w zakresie z opisu przedmiotu zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 100**

**Pakiet nr 14 poz. 1-2** Czy Zamawiający dopuści przyrząd z komorą kroplową wykonaną z bezpiecznego medycznego PVC.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 101**

**Pakiet nr 14 poz. 1-2** Czy Zamawiający dopuści przyrząd z zaciskaczem, który posiada logo w celu identyfikacji przyrządu.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 102**

**Pakiet nr 14 poz. 1-2** Czy Zamawiający będzie wymagał potwierdzenia skuteczności mini 99,9999% przeciwbakteryjnego filtra powietrza badaniem o takiej skuteczności.

**Odpowiedź:** Tak

**Pytanie 103**

**Pakiet nr 14 poz. 2** Prosimy zamawiającego o dopuszczenie przyrządu z komorą klopową w części przezroczystej o długości 55 mm

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 104**

Czy Zamawiający oczekuje w pakiecie 10 poz. 6 i 7 zaoferowania strzykawek

trzyczęściowych, które są wpisane w instrukcję użytkowania producenta pompy co

może pomóc zredukować wystąpienie ciężkich zdarzeń niepożądanych, problemów z

prędkością przepływu i dokładnością dawki?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SWZ.

**Pytanie 105**

Zwracamy się z prośbą o wprowadzenie obowiązkowych zapisów waloryzacyjnych do

umowy, które są wymagane dla postępowań na dostawy, usługi, roboty budowlane,

których długość przekracza 6 miesięcy zgodnie z art. 44 i 75 Ustawy z dnia 7

października 2022 roku o zmianie niektórych ustaw w celu uproszczenia procedur

administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców, poz. 2185.

**Odpowiedź:**  Zamawiający modyfikuje wzór umowy zgodnie z załączonym wzorem.

**Jednocześnie Zamawiający informuje, że w związku z wejściem w życie, 10. 11.2022 r., nowelizacji ustawy Pzp (Dz.U.2022, poz. 1710,1812,1933), dotyczącej klauzuli waloryzacyjnej (Dz. U.2022, poz.2185 art.44), zmieniony został wzór umowy na dostawę (załącznik nr 2a do SWZ).**

**Obowiązujący wzór umowy w załączeniu.**

Załączniki:

1. Wzór umowy po zmianie

**Załącznik nr 2a**

**Wzór umowy (dostawa)**

Umowa zawarta w Krakowie dnia .......................... pomiędzy:

**Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II** z siedzibą ul. Prądnicka 80, 31 – 202 Kraków – wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej pod numerem KRS 0000046052, reprezentowanym przez:

**............................................................ – .....................................................**

zwanym dalej – **Zamawiającym,**

a:...............................reprezentowaną przez:.......................zwaną w dalszej części umowy **Wykonawcą,**

Umowa została zawarta w wyniku udzielenia zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości zamówienia powyżej 215 000 EURO – postępowanie nr **DZ.271.92.2022** następującej treści **- dostawa wyrobów medycznych do hemofiltracji wraz z dzierżawą aparatów oraz innych wyrobów**

**§ 1 - Przedmiot umowy**

1. Na zasadach określonych w niniejszej umowie, Wykonawca zobowiązuje się sprzedawać Zamawiającemu **.....................................,** zwane dalej „produktami”, wymienione w odpowiednim załączniku do umowy (załącznik Nr ………. SWZ), który zawiera specyfikację asortymentowo – ilościowo – cenową.
2. Złożenie przez Zamawiającego zamówienia u Wykonawcy stanowi zobowiązanie dla Wykonawcy do sprzedaży produktów na zasadach określonych w zamówieniu i niniejszej umowie.
3. Zamówienie może być złożone faksem lub pocztą elektroniczną na adres:…………………………………………………………………………………………………. Zamówienie będzie określało rodzaj i ilość nabywanych produktów, a także termin jego dostarczenia Zamawiającemu.
4. Decyzję o złożeniu zamówienia w imieniu Zamawiającego podejmuje Kierownik Apteki Szpitalnej.
5. Termin realizacji zamówienia wynosi 5 dni, licząc od daty otrzymania zamówienia przez Wykonawcę. W uzasadnionych przypadkach zamawiający może żądać realizacji zamówienia w terminie krótszym. W przypadkach nagłych (zamówienie na cito) Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć produkty do 24 godzin, licząc od momentu złożenia zamówienia.

**§ 2 - Cena i warunki dostawy**

1. Wykonawca ponosi we własnym zakresie koszty wykonania umowy, w tym cło (o ile występuje), ubezpieczenie oraz koszty transportu i rozładunku w Aptece Szpitalnej Zamawiającego, w miejscu przez niego wskazanym.
2. Maksymalna cena zamówień objętych niniejszą umową wynosi … złotych (słownie: ………………………….). Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu produktów w ilości mniejszej niż określona w odpowiednim załączniku do umowy. Minimalna wartość złożonych zamówień wyniesie 50% maksymalnej ceny zamówienia. W przypadku zmniejszenia zamówienia Wykonawcy nie przysługują wobec Zamawiającego jakiekolwiek roszczenia z tego tytułu.

**§ 3 – Wymogi dotyczące przedmiotu umowy**

1. Wykonawca dostarczy tylko takie produkty, które są dopuszczone do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami. Minimalny wymagany termin przydatności do stosowania dostarczanych produktów będzie wynosił: 6 miesięcy dla dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego/medycznego oraz produktów leczniczych będących szczepionkami; 12 miesięcy dla pozostałych produktów (produkty lecznicze, wyroby medyczne, produkty biobójcze, suplementy diety, kosmetyki i inne produkty).
2. Dostawy produktów z krótszym, niż określony powyżej, terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.

**§ 4 - Odbiór i warunki płatności**

1. Zamawiający podczas odbioru produktów sprawdzi dostawę pod względem ilościowym i jakościowym oraz zgodności z załączonymi dokumentami. Sprawdzenie będzie obejmować wyłącznie przeliczenie ilości opakowań zbiorczych i ustalenie ich stanu.
2. Braki ilościowe Zamawiający może zgłaszać do 7 dni roboczych od daty dostarczenia produktów.
3. W razie dostawy wadliwych produktów Wykonawca zobowiązany jest wymienić je na wolne od wad niezwłocznie, jednakże nie później niż do 14 dni roboczych, licząc od daty złożenia reklamacji.
4. W razie zwrotu zakupionych produktów leczniczych Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania w aptece od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.
5. Zapłata należności nastąpi przelewem w terminie do 60 dni od daty otrzymania faktury, wystawionej prawidłowo pod względem formalnym i merytorycznym, a w szczególności w zakresie cen jednostkowych określonych w załączniku.
6. Wykonawca dostarczy fakturę Zamawiającemu nie wcześniej, niż z dostawą towaru, którego faktura dotyczy.

**§ 5 – Odpowiedzialność**

1. W razie zwłoki w realizacji zamówienia, Zamawiający może:

- nałożyć na Wykonawcę karę umowną w wysokości 0,5 % wartości zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki;

- bez dodatkowego wzywania Wykonawcy, dokonać wykonania zastępczego umowy, tj. zakupu interwencyjnego produktu objętego umową u podmiotu trzeciego po aktualnej cenie rynkowej. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia różnicy pomiędzy wartością zakupu interwencyjnego a wartością wyliczoną na podstawie załącznika do umowy. Naliczenie różnicy zostanie przekazane Wykonawcy w formie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem. Wykonawca zobowiązany jest w terminie 10 dni od daty otrzymania ww. dokumentów do zapłaty tak naliczonych kosztów wykonania zastępczego. Brak zapłaty w powyższym terminie uprawnia Zamawiającego do potrącenia naliczonych kosztów z wynagrodzenia Wykonawcy lub innych wierzytelności przysługujących Wykonawcy.

1. W razie zwłoki w realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w § 4 ust. 3 umowy, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5 % wartości zamówienia, w ramach którego dostarczono wadliwe produkty, za każdy dzień zwłoki.
2. Strony dopuszczają możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne, na zasadach ogólnych.
3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający, wynosi 40% kwoty, o której mowa w § 2 ust. 2 umowy. Przy naliczaniu maksymalnej wysokości kar nie uwzględnia się kary naliczonej na podstawie pkt.5 paragrafu 5.
4. W związku z treścią art. 5k ROZPORZĄDZENIA RADY (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie Wykonawca jest zobowiązany zapewnić aby przez cały okres obowiązywania umowy z Zamawiającym nie podlegał pod sankcje opisaną w wyżej wymienionym przepisie. W wypadku zaistnienia którejkolwiek z przesłanek opisanych w wyżej wymienionym artykule skutkujących zakazem dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych w jego rozumieniu Wykonawca zobligowany jest do natychmiastowego zawiadomienia o tym fakcie Zamawiającego. W takim wypadku Zamawiający uprawniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 20 % wartości zamówienia podanego w **§2 ust. 2**. W wypadku zaniechania przez Wykonawcę zawiadomienia Zamawiającego o zaistnieniu zdarzenia opisanego w zdaniu poprzednim Zamawiający uprawniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 30 % wartości Zamówienia w **§2 ust. 2**.

**§ 6 - Okres obowiązywania umowy**

1. Umowa została zawarta na okres 24 miesięcy, to jest do dnia ………. r.

2. Umowa wygasa wcześniej, jeśli cena dostarczonych produktów przekroczy maksymalną cenę podaną w § 2 ust. 2 umowy.

**§ 7 - Zmiany sposobu wykonywania umowy**

1. Jeżeli nastąpi udokumentowany brak możliwości dostawy produktu o nazwie handlowej wskazanej przez Wykonawcę w ofercie i w umowie w szczególności ze względu na wstrzymanie lub zaprzestanie jego produkcji, Wykonawca może a) dostarczyć produkt równoważny, odpowiadający opisowi umieszczonemu w SWZ przy zachowaniu cen jednostkowych, b) powierzyć realizację dostawy wskazanemu przez siebie podwykonawcy.

2. Jeżeli nastąpi nierównomierne zużycie przez Zamawiającego poszczególnych produktów określonych w odpowiednim załączniku do umowy, Zamawiający może zmienić ilość zamówień produktów określonych w odpowiednim załączniku przy zachowaniu cen jednostkowych oraz ceny maksymalnej z załącznika.

3. W przypadku zmiany przez Wykonawcę własnej oferty handlowej Wykonawca może jednostronnie obniżyć cenę produktów.

4. Ilekroć paragraf niniejszy lub następny przewiduje produkt równoważny lub dostawę przez podmiot inny niż Wykonawca, zmiana taka wymaga zgody kierownika apteki Zamawiającego.

5. Ilekroć paragraf niniejszy lub następny przewiduje zwiększenie ceny produktu, zmiana ta nie może spowodować przekroczenia kwoty, o której mowa w § 2 ust. 2 umowy.

**§ 8 - Zmiany umowy**

1. Jeżeli nastąpi zmiana zasad finansowania, wynikających z ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, która spowoduje podwyższenie urzędowej ceny maksymalnej, strony mogą zmienić umowę w ten sposób, że podwyższą cenę jednostkową w takim stosunku, w jakim wzrosła urzędowa cena maksymalna. Jeżeli zmiana spowoduje, że cena określona przez Wykonawcę będzie wyższa niż urzędowa cena maksymalna, do wysokości której Zamawiający może nabywać dostarczane produkty, strony zmienią umowę w ten sposób, że obniżą cenę jednostkową tak, aby nie przekraczała maksymalnej ceny urzędowej. Jeżeli obniżenie urzędowej ceny maksymalnej spowoduje obniżenie ceny, obowiązującej między stronami, o co najmniej 10 %, strony mogą zmienić umowę w ten sposób, że dopuszczą dostawę produktu równoważnego, odpowiadającego SWZ.

2. Jeżeli nastąpi wycofanie refundacji produktu leczniczego o nazwie handlowej, wskazanej przez Wykonawcę w ofercie, strony mogą zmienić umowę w ten sposób, że dopuszczą produkt równoważny odpowiadający opisowi umieszczonemu w SWZ oraz wymogom zawartym w § 3 albo realizację dostawy przez podwykonawcę wskazanego przez Wykonawcę umowy. Jeżeli w terminie najbliżej dostawy, przypadającej po dniu wycofania refundacji, Wykonawca nie zaproponuje produktu równoważnego lub podwykonawcy gotowego wykonać umowę, lub tak zaproponowany produkt albo podwykonawca nie zostanie zaakceptowany przez Zamawiającego, umowa wygasa.

3. Jeżeli nastąpi zmniejszenie liczby świadczeń zdrowotnych, udzielonych z wykorzystaniem produktów w okresie trwania umowy i Zamawiający nie zakupi wszystkich produktów wskazanych w odpowiednich załącznikach umowy, strony mogą zmienić umowę w ten sposób, że przedłużą czas jej obowiązywania na okres do 12 miesięcy. Postanowienia zawarte w § 2 ust. 2 zachowują moc także w odniesieniu do umowy przedłużonej.

4. W przypadku zmiany:

(I) stawki podatku od towarów i usług,

(II) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r.

o minimalnym wynagrodzeniu za pracę lub

(III) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,

(IV) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych,

o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, stawki wynagrodzenia Wykonawcy ulegną zmianie, o ile zmiany te będą miały wpływ na koszt wykonania zamówienia przez Wykonawcę, przy czym:

a) stawki ulegną zmianie adekwatnie do zmiany kosztów Wykonawcy, wynikających ze zmian określonych powyżej,

b) zmiany stawek, o których mowa powyżej, będą dokonywane wyłącznie na podstawie pisemnych, pod rygorem nieważności, aneksów zawieranych przez Strony,

c) przed podpisaniem aneksu, Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć Zamawiającemu wyliczenia zmienionych kosztów z uwagi na zmiany określone powyżej wraz z dowodami potwierdzającymi,

d) z wnioskiem o zawarcie aneksu z uwagi zmniejszenie kosztów Wykonawcy wynikających ze zmian określonych powyżej, może wystąpić również Zamawiający – w takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć dokumentację, o której mowa w punkcie powyżej, w ustalonym przez strony terminie, nie dłuższym jednak niż 30 dni od dnia złożenia wniosku przez Zamawiającego,

e) maksymalna wartość wszystkich zmian wynagrodzenia, skorygowana w efekcie zastosowania powyższych reguł, nie może przekroczyć 10% kwoty wynagrodzenia przewidzianego w pierwotnej umowie dla całego okresu jej obowiązywania.

f) wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione w sposób opisany powyżej, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy.

g) inne zmiany umowy są dopuszczalne w zakresie przewidzianym art. 455 Prawa Zamówień Publicznych.

5. W przypadku zmiany ceny materiałów i kosztów związanych z realizacją zamówienia, rozumianej jako wzrost odpowiednio łącznych cen i kosztów, jak i ich obniżenie o więcej niż 10% względem łącznych cen i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie Wykonawcy, wynagrodzenie Wykonawcy może ulec zmianie – zgodnie z zasadami wskazanymi poniżej, o ile zmiany te będą miały wpływ na koszt wykonywania zamówienia przez Wykonawcę:

a) Waloryzacja wynagrodzenia może dotyczyć jedynie części wynagrodzenia Wykonawcy, płatnego po złożeniu wniosku o dokonanie waloryzacji i może nastąpić wyłącznie na podstawie aneksu do niniejszej umowy sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności;

b) Zmiana wynagrodzenia może zostać wprowadzona na wniosek Wykonawcy, złożony najwcześniej po upływie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy przez Strony. Kolejna zmiana wynagrodzenia wynikająca z okoliczności określonych wyżej może nastąpić nie częściej niż co 12 miesięcy od poprzedniej waloryzacji. Do wniosku Wykonawcy o zmianę wynagrodzenia winny zostać dołączone dokumenty, potwierdzające wzrost cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulacje przedstawiające wpływ tej zmiany na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy;

c) wynagrodzenie Wykonawcy może zostać zmienione poprzez zmianę cen jednostkowych, adekwatnie do przedstawionego przez Wykonawcę wzrostu cen materiałów i kosztów i wskaźnika wyliczonego w następujący sposób: kwartalny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego) ogłoszony przez Prezesa GUS za ostatni okres poprzedzający dzień złożenia wniosku przez Wykonawcę, który to wskaźnik (określony procentowo) zostanie pomniejszony o 110%;

d) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania niniejszych postanowień wynosi 5% całkowitego wynagrodzenia Wykonawcy należnego na podstawie niniejszej umowy;

e) do obniżenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy na wniosek Zamawiającego stosuje się odpowiednio zasady opisane w niniejszych postanowieniach, z zastrzeżeniem, że Wykonawca – na wniosek Zamawiającego zobowiązany jest przedstawić dokumenty potwierdzające obniżenie cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulację przedstawiające wpływ tej zmiany, o ile Zamawiający będzie miał uzasadnione przypuszczenie, wynikające z publikowanych danych ekonomicznych lub rynkowych, że nastąpiło obniżenie cen materiałów lub kosztów, w szczególności o ile dany kwartalny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego) ogłoszonych przez Prezesa GUS będzie wskazywać na obniżenie cen towarów i usług i usług konsumpcyjnych o więcej niż 10%;

f) Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie zasadami określonymi w niniejszych postanowieniach, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy;

g) w przypadku braku zapłaty przez Wykonawcę lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w podpunkcie powyżej Zamawiający uprawniony jest do nałożenia na Wykonawcę kary umownej w wysokości 0,05% całkowitego wynagrodzenia brutto Wykonawcy określonego w niniejszej umowie za każdy dzień zwłoki Wykonawcy.

6. W przypadku, gdy:

a) całkowity wzrost cen materiałów lub kosztów Wykonawcy w okresie obowiązywania umowy względem łącznych cen i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie Wykonawcy będzie wyższy niż 25% i jednocześnie będzie to powodować, że realizacja zamówienia - pomimo zmiany wynagrodzenia zgodnie z postanowieniami powyżej - łączyć się będzie ze stratą Wykonawcy w postaci wynagrodzenia mniejszego niż koszty jego realizacji, lub

b) Zamawiający nie zaakceptuje wniosku Wykonawcy o zmianę wynagrodzenia, zgodnie z postanowieniami powyżej,

Strony mogą ustalić rozwiązanie niniejszej umowy na podstawie porozumienia stron, jednakże ze skutkiem na 2 miesiące naprzód.

7. Zmiana cena jednostkowych w efekcie zastosowania powyższych postanowień nie może przekroczyć maksymalnych cen urzędowych (cen wynikających z limit finansowania dostarczanego produktu leczniczego, wynikający z obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia lub z decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dostarczanego produktu leczniczego w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka).

8. Wszelkie zmiany i uzupełnienia umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obydwie strony - pod rygorem nieważności.

**§ 9 - Postanowienia końcowe**

1. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mieć będą przepisy Kodeksu cywilnego oraz Prawo zamówień publicznych.
2. Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z umowy bez zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.
3. Załączniki stanowią integralną część umowy.
4. Ewentualne spory rozstrzygać będzie sąd właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Zamawiającego.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

**Wykonawca Zamawiający**