

Kraków, 15.07.2022r.

Dział Zamówień Publicznych  
tel. 0-12 614 25 11  
e-mail: [przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl)

DZ.271.51.044.2022

Do wszystkich Uczestników  
postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego

### Wyjaśnienia treści SWZ (1) i modyfikacja SWZ (1)

Dotyczy: postępowania nr DZ.271.51.2022 pn. Dostawa wyrobów medycznych do specjalistycznych procedur kardiologicznych, pobierania krwi i innych

Szanowni Państwo,

w związku z ww postępowaniem zostały zadane następujące pytania:

#### Pytanie nr 1

##### dot. pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści niżej opisany zestaw do pozyskania fibryny bogatopłytkowej, który zawiera tubę do separacji i koncentracji fibryny bogatopłytkowej Xerthra o pojemności 15 ml, posiadającą klasę medyczną Is, poliwęglanową, jałową, apirogeną, bez substancji chemicznych, pozwalającą przygotować ok 6 ml fibryny bogatopłytkowej, wysterylizowaną radiacyjnie oraz posiadającą system pobraniowy. Każdy system pobraniowy zawiera:

Venofix® A, 21G, B.Braun (igła motylkowa)

Microlance™ 3, 21G x 1½ – 2 szt. BD (igła)

dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3 – częściowa 20 ml, Zarys

dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3 – częściowa 10 ml, Zarys

dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3 – częściowa 5 ml, Zarys

dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3 – częściowa 2 ml, Zarys

Microlance™ 3, 27G x ¾", BD (igła)

Dodatkowo Wykonawca oferuje możliwość dzierżawy wirówki.

#### Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza oferowanego zestawu i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający przewiduje wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych, tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią art. 440 ustawy Prawo zamówień publicznych? Aktualna sytuacja rynkowa, charakteryzująca się znaczącym wzrostem inflacji w Polsce powoduje, że oferta cenowa składana w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy. Wykonawca, który wygrał, w celu realizacji umowy o zamówienie publiczne może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty. W efekcie, wykonawca może finansowo nie podołać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z umowy o zamówienie publiczne, z niekorzyścią dla Zamawiającego. W świetle powyższego dodanie postanowień waloryzacyjnych, skonstruowanych w zgodzie z art. 439 ust. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych, będzie służyło nie tylko obronie wykonawcy przed zmianami cen, na które nie ma on wpływu, ale przede wszystkim zabezpieczy interes Zamawiającego, zapewniając prawidłową i niezakłóconą realizację dostaw produktów objętych umową o zamówienie publiczne.

**Odpowiedź:**

Postanowienia waloryzacyjne są zawarte we wzorze umowy (§ 8 pkt 4).

**Pytanie nr 3**

1. Czy Zamawiający w Pak 7 poz 2 wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta pakowany po 6 sztuk w magazynku? Nasze klipsy oferujemy w bardzo atrakcyjnej cenie i niezwykle często zdarza się, że wartość całościowa pakietu jest atrakcyjniejsza za klipsy pakowane po 6 sztuk niż po 4 sztuki. Klipsy pakowane po 4 sztuki znajdują się w ofercie wyłącznie jednego producenta co może prowadzić do zawyżania cen rynkowych.

**Odpowiedź:**

Tak.

2. Czy Zamawiający w Pak 7 poz 4 wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny klips naczyniowy tytanowy średni, pakowany w zasobniki z taśmą samoprzylepną po 6 sztuk znanego amerykańskiego producenta?

**Odpowiedź:**

Nie.

3. W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w Pak 7 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwić szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w Pak 7 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynku), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 4**

1.

PAKIET 10

Prosimy o wyjaśnienie, czy doszło do omyłki pisarskiej i w pozycji ZAMKNIĘTY SYSTEM DOSTĘPU NACZYNIOWEGO DO DŁUGOTRWĄŁEGO STOSOWANIA w pkt. 10?

Czy Zamawiający miał na myśli opakowanie jednostkowe zamkniętego systemu dostępu?

**Odpowiedź – modyfikacja załącznika nr 3 do SWZ:**

Zamawiający dokonuje sprostowania dla załącznika nr 3 pakiet 10 pozycja ZAMKNIĘTY SYSTEM DOSTĘPU NACZYNIOWEGO DO DŁUGOTRWĄŁEGO STOSOWANIA --- punkt 10 otrzymuje brzmienie:

„opakowanie jednostkowe wyrobu gwarantujące doskonałą barierę przeciw drobnoustrojom i bardzo wysoką odporność na przebicia i rozdarcia”

2.

PAKIET 10

Prośba o wyjaśnienie, czy doszło do omyłki pisarskiej i w pozycji ZAMKNIĘTY SYSTEM DOSTĘPU NACZYNIOWEGO DO DŁUGOTRWĄŁEGO STOSOWANIA Z PRZEDŁUŻACZEM w pkt. 10?

Czy Zamawiający miał na myśli opakowanie jednostkowe zamkniętego systemu dostępu z przedłużaczem?

**Odpowiedź - modyfikacja załącznika nr 3 do SWZ:**

Zamawiający dokonuje sprostowania dla załącznika nr 3 pakiet 10 pozycja ZAMKNIĘTY SYSTEM DOSTĘPU NACZYNIOWEGO DO DŁUGOTRWAŁEGO STOSOWANIA Z PRZEDŁUŻACZEM – punkt 10 otrzymuje brzmienie:

„opakowanie jednostkowe wyrobu gwarantujące doskonałą barierę przeciw drobnoustrojom i bardzo wysoką odporność na przebicia i rozdarcia”

3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku, w pozycjach które trzeba wycenić w sztukach?

Zgodnie z orzeczeniem zespołu Arbitrów – ygn.. akt UZP/ZO/0-2546/06 dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet czterech miejsc po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

4

Prosimy o wprowadzenie poniższego zapisu waloryzacyjnego (tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią m.in. 440 ustawy Prawo zamówień publicznych,) do wzoru umowy:

„1. W przypadku zmiany (zwiększenia lub zmniejszenia) kosztów związanych z realizacją umowy, spowodowanej czynnikami obiektywnymi o charakterze rynkowym, w przypadku, gdy średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem przekroczy 15%, każda ze Stron może żądać zmiany wysokości Wynagrodzenia udokumentowując wysokość i wpływ zmian na wykonanie przedmiotu umowy. Zmiana wysokości Wynagrodzenia następować będzie nie częściej niż raz na 6 miesięcy, po raz pierwszy nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, o wskaźnik zmiany cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszany w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, przy czym wartość zmiany wynagrodzenia nie przekroczy wartości zmiany udokumentowanych kosztów związanych z realizacją umowy, wykazanej przez Wykonawcę oraz dotyczyć będzie tylko wynagrodzenia dotychczas niewypłaconego Wykonawcy. O każdej planowanej zmianie ceny, Wykonawca obowiązany jest zawiadomić Zamawiającego na piśmie wraz z udokumentowaniem wpływu zmian kosztów na zmianę kosztów wykonania zamówienia przez Wykonawcę oraz na cenę w zawartej umowie o dostawy, zaś zmiana cen odbywa się na podstawie Aneksu do umowy.

2. Waloryzacja wynagrodzenia o której mowa nie może służyć do poprawiania błędów Wykonawcy dokonanych w trakcie kalkulacji ceny oferty. Nie mogą one prowadzić, do zmniejszenia ryzyka związanego z niedoszacowaniem oferty przez Wykonawcę, ani do wzbogacenia się Wykonawcy, czyli wzrostu jego wynagrodzenia.”

3. W okresie obowiązywania umowy, zmiana (zwiększenie lub zmniejszenie) wysokości wynagrodzenia, określone w ....., nie może łącznie przekroczyć dwadzieścia pięć [25] % wysokości wynagrodzenia Wykonawcy liczonego wg stanu na dzień zawarcia umowy.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje treść projektu umowy zawartą w SWZ.



**Pytanie nr 5**

**Pakiet 10**

**Poz.1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli noworodkowej z zabezpieczeniem w pełni izolującym igłę, bez zdejmowalnego uchwytu. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w SWZ.

**Poz.2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniuli bezpiecznej z cewnikiem z PTFE , minimum 4 paski radiocieniujące , filtr hydrofobowy w mandrynie, zabezpieczenie igły w postaci plastikowej osłonki o gładkich krawędziach zapobiegającej wyływowi krwi i zakłuciu

Przepływy dla poszczególnych rozmiarów kaniuli

14 G min. 270 ml/min

16 G min. 180 ml/min

18 G (dłuższa) min 90 ml/min

18 G (krótsza) min 90 ml/min

20 G min. 60 ml/min

22 G min. 36 ml/min

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w SWZ.

**Poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezpiecznej kaniuli w systemie zamkniętym z podwójnym rozgałęzieniem , jedno rozgałęzienie zakończone zaworem bezigłowym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w SWZ.

**Poz. 5**

1)Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego systemu dostępu naczyniowego do długotrwałego stosowania po poniższych parametrach

- Sterylny zamknięty system dostępu naczyniowego o maksymalnej długości roboczej max 2,5 cm (długość całkowita 3,3 mm) , w pełni przezroczysty , bezigłowy, posiadający 1 ruchomą część wewnętrzną podczas aktywacji
- Podzielna membrana silikonowa osadzona na konektorze, nie wystająca za obręb portu (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer na drodze przepływu płynu)
- Brak metalowych części wewnętrznych
- Objętość wypełnienia max. 0,04 ml
- Możliwość stosowania do 7 dni lub 700 aktywacji
- Przepływ grawitacyjny min 165 ml/min

- Osłonka męska pozwalająca na podłączenie bez ryzyka skażenia
- Opakowanie jednostkowe gwarantujące doskonałą barierę przeciw drobnoustrojom i bardzo wysoką odporność na przebicia i rozdarcia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w SWZ.

**2)** Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zamknięty system dostępu naczyniowego ma nie wywoływać refluksu krwi do światła cewnika, czyli ma posiadać neutralne ciśnienie przy odłączeniu od zaworu końcówki luer.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w SWZ.

**Poz. 6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego systemu dostępu naczyniowego do długotrwałego stosowania z przedłużaczem o poniższych parametrach:

- Sterylny zamknięty system dostępu naczyniowego z przedłużaczem o, długość zestawu 9 cm, w pełni przezroczysty, bezigłowy, posiadający 1 ruchomą część wewnętrzną podczas aktywacji
- Podzielna membrana silikonowa osadzona na konektorze, nie wystająca za obręb portu (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer na drodze przepływu płynu)
- Brak metalowych części wewnętrznych
- Objętość wypełnienia max. 0,15 ml
- Możliwość stosowania do 7 dni lub 700 aktywacji
- Przepływ grawitacyjny min 165 ml/min
- Osłonka męska pozwalająca na podłączenie bez ryzyka skażenia
- Opakowanie jednostkowe gwarantujące doskonałą barierę przeciw drobnoustrojom i bardzo wysoką odporność na przebicia i rozdarcia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w SWZ.

**2)** Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy w trosce o bezpieczeństwo i minimalizację ryzyka omyłki, zamknięty system dostępu naczyniowego z przedłużaczem ma chronić przed refluksem krwi do światła cewnika bez względu na zastosowaną sekwencję klemowania.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w SWZ.

**Poz. 8**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby kranik trójdrożny wyposażony był w przedłużacz o średnicy 4,1 x 2,9 mm, co umożliwi osiągnięcie wyższych przepływów podczas terapii płynowo-lekowej.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w SWZ.

**Pytanie nr 6**

1. Dot. Załącznika nr 3 do SWZ – pakiet nr 9

Czy Zamawiający dopuści igłę motylkową do pobierania krwi na posiew o rozmiarze igły 0,8mmx19mm z drenem o dł. Ok.200mm?

**Odpowiedź:**

Tak. Proponowane parametry produktu mieszczą się w opisie przedmiotu zamówienia.

2. Dot. Załącznika nr 3 do SWZ – pakiet nr 9

Czy Zamawiający dopuści igłę motylkową do pobierania krwi o rozmiarze igły 0,8mmx19mm; 0,9mmx19mm z drenem o dł. Ok.80mm

**Odpowiedź:**

Tak. Proponowane parametry produktu mieszczą się w opisie przedmiotu zamówienia.

3. Dot. Załącznika nr 7 do SWZ – wykaz próbek

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmniejszenie ilości wymaganych próbek w pakiecie nr 9 do 3-5 szt. Żądanie od 20 do 50 szt. strzykawek, igieł czy łączników jest bezzasadne. Próbkę w niniejszym postępowaniu mają tylko potwierdzić posiadanie wymaganych parametrów, natomiast będą sprawdzane pod kątem użytkowym (brak kryterium oceny – jakość). W celu potwierdzenia wymaganych w SWZ parametrów nie ma uzasadnienia taka ilość próbek (nieadekwatna ilość). Zgodnie z m.in. 78 ustawy PZP próbki, jako załącznik do protokołu, podlegają przechowywaniu przez okres 4 lat.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje wymóg zawarty w SWZ.

4. Dot. Załącznika nr 7 do SWZ – wykaz próbek

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyłączenie z wymogu złożenia próbek do pozycji: 25 i 26 (statywy do M.IN.)

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje wymóg zawarty w SWZ.

5. Dot. Umowa § 3 ust. 1

Zamawiający zapisał, że wymagany termin ważności to co najmniej 12 miesięcy. Ponieważ nie wszystkie elementy systemu zamkniętego posiadają 12 m-czny termin ważności, a wynika to ze specyfiki odczynnika znajdującego się w probówko – strzykawce (dot. poz. 18– probówko-strzykawka do koagulologii 1,5 – 2,0 ml), prosimy o możliwość dopuszczenia probówko-

strzykawek, których termin ważności będzie wynosił minimum 6 m-cy. Taki zapis umożliwi uniknięcie nieporozumień związanych z terminem ważności preparatów, przy zachowaniu ich pełnych parametrów użytkowych. Swoją argumentację pragniemy wzmocnić również faktem, że Zamawiający będzie zaspokajał swoje potrzeby na bieżąco (realizacja zamówień cząstkowych w terminie do 5 dni) bez zbędnego składowania produktów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza dostawę wyrobu z terminem ważności minimum 6 miesięcy dla pozycji zawartej w załączniku nr 4 , pakiet 9 poz. 18

**6. Dot. Zapisów umowy § 2 ust. 1**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację Projektu Umowy poprzez dopisanie: „przy jednorazowym zamówieniu powyżej 150,00 zł netto”

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje treść projektu umowy zawartą w SWZ.

**7. Dot. Zapisów umowy § 5**

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 5 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 osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Odpowiedź:**

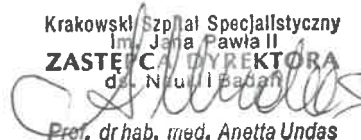
Zamawiający podtrzymuje treść projektu umowy zawartą w SWZ.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ. Wykonawcy zobowiązani są złożyć oferty z uwzględnieniem treści niniejszego pisma.

Z poważaniem

**Załączniki:**

- Załącznik nr 3 dot. pakietu nr 10 po modyfikacji

Krakowski Szpital Specjalistyczny  
im. Jana Pawła II  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
dz. Nauki i Badań  
  
Prof. dr hab. med. Anetta Undas