

Numer postępowania: **ZP-271-13/22**

Kraków, dnia 24.03.2022 r.

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczony na **"Dostawa wyrobów medycznych oraz sprzętu medycznego"**.

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 135 ust. 2, 6 w zw. art. 137 ust. 1, 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami oraz informuje o dokonanych zmianach:

Pytanie nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie System zamknięty do odsysania pacjentów do użytku wielodobowego na 72h. Miękki, przezroczysty i odporny rękaw cewnika. wyraźny znacznik kontrolny całkowitego wycofania cewnika. Końcówka zaokrąglona cewnika z otworem głównym i 4 bocznymi otworami- zapewniają równomierny przepływ powietrza wokół końcówki cewnika i zmniejszają opór. Przyssanie jednego czy dwóch otworów do śluzówki powoduje automatyczne odwrócenie ssania przez pozostałe otwory, dzięki czemu ryzyko uszkodzenia wpuklonej do cewnika śluzówki zostaje zminimalizowane. Zawór ssący, obrotowy o 90st., system posiada zabezpieczenie przed przypadkowym naciśnięciem w postaci pokrywy, cewnik skalowany co 1cm, mocny poliuretanowy rękaw zabezpieczający cewnik przed kontaminacją z zewnątrz, dł. cewnika 580mm dostępny w rozmiarach CH10/12, 14/16?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2

Prosimy o 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, iż oferta cenowa składana w trakcie postępowania przetargowego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy przetargowej. Oferent, który wygrał przetarg, w celu realizacji umowy przetargowej może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty przetargowej. W efekcie, wykonawca przetargu może finansowo nie podołać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z

umowy przetargowej, 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 przetargu przed zmianami cen, na które nie ma on wpływu, ale przede wszystkim zabezpieczy interes Zamawiającego, zapewniając prawidłową i niezakłóconą realizację dostaw produktów objętych umową przetargową.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 12 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy, poliuretanowy, wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, budowa cewnika zmniejsza ryzyko adhezji bocznej do ściany naczynia, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z końcówką schodkową, z przyjaznymi dla pacjenta zakrzywionymi przedłużaczami, cewnik o przekroju 12FR długości 15 cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw apirogenny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi przewód z rdzeniem z nitinolu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm, strzykawka z tłokiem, miniskalpel, rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 14 cm, rozszerzacz hydrofilowy, rozmiar 14 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu Y, nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przylepną, opatrunki, skrzydełko mocujące cewnik (na szwy) oraz mandryny ułatwiające założenie cewnika

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1,2 z pakietu 12 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający w 1, 2 pakiet 12 postępowania cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowy (High Flow) z termoplastycznego poliuretanu Tecoflex z ramionami prostymi lub zagiętymi o średnicy 11 Fr i i długościach: dla pozycji 1 – długość 15 cm dla pozycji 2 – długość 20 cm? Charakterystyka cewnika: - termoplastyczny poliuretan Tecoflex - radioceniujący 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 wyslizgnięciem się - wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość - kompatybilny z MRI - odporna na odkształcenia przewodnica „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: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1,2 z pakietu 12 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający w pozycji 3,4 pakiet 12 dopuści do postępowania cewnik trójświatłowy 13,5 Fr wysokoprzepływowy (High Flow), ramiona proste lub zagięte o długościach: dla pozycji 3 – 15 cm dla pozycji 4 – 20 cm? Charakterystyka cewnika: - termoplastyczny poliuretan Tecoflex - radiocieniujący szaft cewnika - obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry - zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyslizgnięciem 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 Loc – rozszerzadło - wyprodukowany w Niemczech

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 3,4 z pakietu 12 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji ?

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów w opakowaniach zbiorczych 25 sztuk - gdzie każdy pojedynczy test jest pakowany indywidualnie w szczelnie zamkniętą foliową torebkę?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10

Pytania do wzoru umowy:

Do §1 ust. 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający dopuści dostawę zamiennika również w przypadku niezależnej od Wykonawcy czasowej niedostępności przedmiotu umowy w obrocie? Jednocześnie prosimy o informację czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dostawę zamiennika również w przypadku niezależnej od Wykonawcy czasowej niedostępności przedmiotu umowy w obrocie, Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę.

Pytanie nr 11

Pytania do wzoru umowy:

Do §6 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12

Pytania do wzoru umowy:

Do §7 ust. 1 wzoru umowy: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §7 ust. 1 projektu umowy następującej treści: "Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13

Pytania do wzoru umowy:

Do §9 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu opóźnienia w dostawie po upływie terminu ba wymianę reklamacyjną w taki sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy za każdy dzień, nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 14

Pytania do wzoru umowy:

Do §9 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu opóźnienia w dostawie w taki sposób aby wynosiła ona 0,5% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy dzień, nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej dostawy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 15

Pytania do wzoru umowy:

Do §9 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy: Prosimy o zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej na wypadek nieprzekazania Zamawiającemu dokumentów, o których mowa w §9 ust. 3 umowy w terminie wskazanym w wezwaniu w taki sposób aby obliczana była nie od wartości całej umowy, a od wartości umownej asortymentu, którego dotyczyć miała przekazywana dokumentacja.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 16

Pytania do wzoru umowy:

Do §9 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z tytułu niewykonania umowy w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości brutto pozostałej do wykonania części umowy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 17

Część nr 11

Czy Zamawiający dopuści równoważny zamknięty system do odsysania o poniższym opisie:

- posiada zintegrowany podwójnie obrotowy łącznik 15 mm o kącie 45° do podłączenia rurki i respiratora
- posiada obrotowy port do przepłukiwania cewnika (port do irygacji) o długości ok 8 cm zamykany kapturkiem zamocowanym do portu kompatybilny z fiolką 10 ml NaCl
- posiada zamykany port do podawania leków z końcówką LUER
- posiada przeźroczystą komorę pozwalającą na obserwację wydzieliny pacjenta, która izoluje drobnoustroje i jest uszczelniona próżniowo co zmniejszająca ryzyko VAP oraz infekcji krzyżowej
- posiada zabezpieczenie łącznika podciśnienia w postaci kapturka zamocowanego do zestawu w sposób zapobiegający zagubieniu
- regulacja podciśnienia następuje poprzez zawór kontroli siły ssania znakowany rozmiarem cewnika oraz informacją „OPEN”
- blokada zaworu regulacji siły ssania następuje poprzez jego obrót o 90° lub 180°
- posiada suwak umożliwiający pełne zamknięcie/otwarcie przepływu bez konieczności rozmontowania całości systemu
- system wyposażony w klips pozwalający na bezpieczne rozmontowanie systemu z rurką intubacyjną bez uszkodzenia elementów
- cewnik zakończony atraumatycznie niebieską miękką obwódką, zaokrąglony, bez ostrych krawędzi, wyposażony w czarną obwódkę pozwalającą na jego wizualizację podczas przepłukiwania
- cewnik wyposażony w dwa otwory boczne ułożone naprzemianlegle oraz znaczniki głębokości skalowane co 1 cm

- oznaczenie rozmiaru cewnika widoczne na końcu cewnika, na zaworze kontroli siły ssania oraz kolorystycznie (zgodnie z standardem ISO) na obwódce łączącej pozostałe elementy systemu z rękawem ochronnym
- w zestawie kolorowe naklejki do oznaczenia daty wymiany zestawu w języku angielskim
- system stanowi integralną całość i jest gotowy do użycia bezpośrednio po wyjęciu z opakowania bez konieczności montażu dodatkowych akcesoriów
- sterylne, sterylizowany tlenkiem etylenu
- jednorazowego użytku z możliwością stosowania do 72 godzin
- pakowany w rękaw papierowo-foliowy
- Rozmiary 10/12/14/16 FR, długość 60 cm (intubacja) oraz 30 cm (tracheostomia)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 18

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 3 do SWZ), paragraf 3, ustęp 1, pakiet 7: Zwracamy się do Państwa z prośbą o rezygnację z wymogu dostaw „na cito” dla pakietu nr 7. W Pakiecie tym przedmiotem zamówienia są akcesoria, których wykorzystanie można zaplanować z odpowiednim wyprzedzeniem i zakupić w normalnym trybie.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 19

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 3 do SWZ), paragraf 3, ustęp 1, pakiet 7: W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe, zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostaw „na cito” do 48 godzin w dni robocze?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 20

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 3 do SWZ), paragraf 9, ustęp 1, podpunkt 2): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej, o której mowa w podpunkcie 2) do 0,5% wartości brutto za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 21

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 3 do SWZ), paragraf 9, ustęp 1, podpunkt 3): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej, o której mowa w podpunkcie 3) do 10% wartości brutto umowy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 22

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 4 do SWZ), paragraf 6, ustęp 12, pakiet 14: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu ustępu 12 na zapis następującej treści: „W przypadku wadliwego działania przedmiotu umowy pomimo zrealizowania przez Wykonawcę trzech usług gwarancyjnych dla tego samego elementu wyrobu, Wykonawca zobowiązany jest do wymianu tego elementu / wyrobu na fabrycznie nowy, w terminie 10 dni roboczych od daty zgłoszenia awarii przez Zamawiającego, w sposób określony w ust. 10.”?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 23

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 4 do SWZ), paragraf 8, ustęp 1, podpunkt 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej, o której mowa w podpunkcie 1) do 0,5% wartości brutto za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 24

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 4 do SWZ), paragraf 8, ustęp 1, podpunkt 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej, o której mowa w podpunkcie 2) do 0,5% wartości brutto za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 25

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 4 do SWZ), paragraf 8, ustęp 1, podpunkt 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej, o której mowa w podpunkcie 3) do 0,5% wartości brutto za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 26

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 4 do SWZ), paragraf 8, ustęp 1, podpunkt 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej, o której mowa w podpunkcie 4) do 10% wartości brutto za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zmienia Wzór umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Udzielone wyjaśnienia i zmiany SWZ są obowiązujące. Na stronie internetowej postępowania zamieszczone zostały załączniki, w których w ramach udzielonych odpowiedzi konieczne było wprowadzenie zmian.

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez Zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.