



DZP.3320.22.22

Zamość, dnia 23 maja 2022 r.

Dotyczy: wyjaśnienia, zmiany treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia pn. **Dostawa produktów i wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu żywieniowym**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

**Pytanie dot. zadania 3:**

Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowane produkty w zadaniu 3, były w bezpiecznym opakowaniu, zabezpieczonym przed przypadkowym rozlaniem diety samozasklepiającą się membraną?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 3:**

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w zadaniu nr 3, pozycja nr 1, 2, 3, 4, diety do żywienia dojelitowego o dużej zawartości oleju rybnego, bogatego w omega-3 kwasy EPA+DHA co najmniej: 0,05g – 0,08g w 100ml, dla zachowania prawidłowych funkcji układu odpornościowego?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 3:**

Proszę, o doprecyzowanie i potwierdzenie, czy należy zaoferować w zadaniu nr 3 pozycja nr 1, 2, 3, 4, preparaty do żywienia pozajelitowego, które można podawać przez zgłębnik lub doustnie oraz wskazanie do podaży doustnej jest udokumentowane w dostępnych materiałach informacyjnych, ulotkach, opisach i na opakowaniu z dietą?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 3:**

Zamawiający w części 3 pozycja 1 oczekuje diety kompletnej, normokalorycznej, normobiałkowej, bezresztkowej. Zgodnie z wytycznymi WHO z 2007r białko zawarte w diecie powinno być oparte na mieszaninie białek roślinnych i zwierzęcych.

Czy wg powyższego Zamawiający oczekuje diety zawierającej min. 4 rodzaje białek (zwierzęce i roślinne)? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 6:**

Czy w związku z oczekiwaniem diety przeznaczonej dla chorych na cukrzycę, normalizującą glikemię Zamawiający w pakiecie 6 w pozycji 1 oczekuje diety spełniającej wyszczególnione parametry, która będzie oparta wyłącznie o białko sojowe?

Dieta oparta na białku sojowym ma korzystny wpływ na profil lipidowy oraz korzystne działanie u pacjentów cierpiących z powodu cukrzycy i uogólnionej miażdżycy tętnic.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 7:**

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w zadaniu nr 7, diety do żywienia dojelitowego, dedykowanej pacjentom z upośledzoną funkcją wątroby, o specyficznym profilu aminokwasowym, gdzie 40% stanowią aminokwasy rozgałęzione (BCAA) w celu poprawy metabolizmu białek?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. zadania 7:**

Czy zamawiający w zadaniu 7, wymaga, aby zaoferowany produkt zawierał zwiększoną zawartość aminokwasów rozgałęzionych BCAA (min. 44%) oraz zmniejszoną aminokwasów aromatycznych i metioniny? Badania pokazują korzystny wpływ BCAA w terapii pacjentów z chorobami wątroby tj. encefalopatia wątrobowa, marskość wątroby na podłożu alkoholowym lub w przebiegu wirusowego zapalenia wątroby?

**Wyjaśnienie:** Nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 7:**

Czy Zamawiający w pakiecie 7 pozycja 1 wyrazi zgodę na dopuszczenie diety normokalorycznej, bezresztkowej, do postępowania dietetycznego u pacjentów z zaburzeniami trawienia i wchłaniania z niską zawartością tłuszczu, co jest rekomendowane u pacjentów z upośledzoną funkcją wątroby, wzbogaconą o aminokwasy rozgałęzione ?

Dopuszczenie przez Zamawiającego zaproponowanego produktu w pakiecie 7 pozycja 1 pozwoli na przystąpienie do postępowania większej ilości oferentów oraz uzyskania najkorzystniejszej oferty cenowej.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 8:**

W pakiecie 8 w pozycja 1 Zamawiający wyspecyfikował dietę wspomagającą leczenie odleżyn i ran.

Czy wobec powyższego Zamawiający oczekuje, iż powyższa dieta będzie zawierać co najmniej 1,5g/100ml argininy oraz min. 4,5mg/100ml cynku, min. 32 ug/ 100 ml Selenu, Wit C. min. 125 mg/100ml? Zastosowanie takich ilości składników w diecie przyczynia się do szybszego gojenia ran, co zostało dowiedzione w badaniu Ceredy.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 9 poz. 2:**

Czy zamawiający wymaga dietę wysokokaloryczną, wysokobiałkową 10g/100 ml, zawierającą argininę i glutaminę, co ma istotny wpływ na proces gojenia leczeniu a u osób starszych odleżyn, o osmolarności 380-390 mosmol/l, wszystkie dostępne smaki , butelka 200 ml?

**Wyjaśnienie:** Nie wymaga.

**Pytanie dot. zadania 9 poz. 2:**

Zamawiający w części 9 w pozycji 2 oczekuje diety hiperkalorycznej, wysokobiałkowej we wszystkich dostępnych smakach.

Czy wobec powyższego Zamawiający oczekuje że preparat ma być dostępny w minimum 5 wersjach smakowych? Ma to szczególne znaczenie u Pacjentów onkologicznych u których często pojawia się problem braku apetytu i zmian w odczuwaniu smaku. Szerszy zakres smaków produktów wspierających stan odżywienia ma realne przełożenie na ich przyjmowanie przez Pacjentów a co za tym idzie poprawę stanu odżywienia.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 10:**

Czy Zamawiający w zadaniu 10, dopuści dietę do postępowania dietetycznego dla osób z przewlekłą chorobą nerek lub niekatabolicznymi formami ostrej niewydolności nerek, o zawartości białka 3 g na 100 ml, niskobiałkową, niskosodową, wysokokaloryczną, bogatą w resztkową, butelka 200 ml smak waniliowy?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 12:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 12, pozycja nr 3, worka trzykomorowego do żywienia pozajelitowego, zawierającego aminokwasy, elektrolity, węglowodany, emulsję tłuszczową zawierającą średniołańcuchowe kw. tłuszczowe, długołańcuchowe kw. tłuszczowe, w stosunku 50:50, o zawartości azotu 15,0g, energia pozabiałkowa 1795 kcal., energia całkowita 2215 kcal, osmolarność 1545 mOsm/l, pojemności 1875ml?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. zadania 12, 13:**

Z uwagi, że cynk jest ważny kofaktorem wielu istotnych dla organizmu przemian biochemicznych, a jego niedobór skutkuje między innymi upośledzeniem gojenia się ran, proszę o doprecyzowanie, czy oferowane w zadaniu nr 12, 13, worki trzykomorowe powinny zawierać przynajmniej 0,02 -0,08 mmol/l cynku?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 13:**

Z uwagi na zapis SIWZ powodujący możliwość zaoferowania klinicznie nierównoważnych produktów, Zamawiający oczekuje zaoferowania w zadaniu nr 13, trzykomorowych worków do żywienia pozajelitowego, które posiadają w swoim składzie emulsję tłuszczową średniołańcuchowych kwasów tłuszczowych (MCT; łatwiejszy metabolizm – lepsze źródło energii) w ilości co najmniej 20,0 g w 1000ml mieszaniny żywieniowej (po aktywacji worka)?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 13:**

Z uwagi na zapis SIWZ dotyczący produktu jaki powinien być zaoferowany, proszę o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w zadaniu nr 13, trzykomorowych worków do żywienia pozajelitowego, do podaży drogą żył centralnych, zawierających emulsję tłuszczową wzbogaconą w kwasy omega 3, o zawartość niezbędnych kwasów EPA i DHA co najmniej 2,40g/1000ml ?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 13:**

Czy Zamawiający w pakiecie 13 poz. 1 dopuści zaoferowanie i wycenę worka 3 komorowego SmofKabiven o pojemności 493ml (zawartość azotu w 1000 ml 8 g i energii pozabiałkowej ok. 900 kcal ) pakowany po 6 szt., a co za tym idzie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie „w dół” sztuk (wielokrotność opakowania) lub zaokrąglenie „w górę” oczekiwanych (wielokrotność opakowania)?

**Wyjaśnienie:** Parametry oferowanego worka pozajelitowego – zgodnie z SWZ. Wielokrotność opakowanie – zaokrąglenie w górę.

**Pytanie dot. zadania 13:**

Czy Zamawiający w pakiecie 13 poz. 2 dopuści zaoferowanie i wycenę worka 3

komorowego SmofKabiven o pojemności 986 ml (zawartość azotu w 1000 ml 8 g i energii pozabiałkowej ok. 900 kcal) pakowany po 4 szt., a co za tym idzie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie „w dół” sztuk (wielokrotność opakowania) lub zaokrąglenie „w górę” oczekiwanych (wielokrotność opakowania)?

**Wyjaśnienie:** Parametry oferowanego worka pozajelitowego – zgodnie z SWZ. Wielokrotność opakowanie – zaokrąglenie w górę.

**Pytanie dot. zadania 13:**

Czy Zamawiający w pakiecie 13 poz. 3 dopuści zaoferowanie i wycenę worka 3 komorowego SmofKabiven o pojemności 1477 ml (zawartość azotu w 1000 ml 8 g i energii pozabiałkowej ok. 900 kcal) pakowany po 4 szt., a co za tym idzie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie „w dół” sztuk (wielokrotność opakowania) lub zaokrąglenie „w górę” oczekiwanych (wielokrotność opakowania)?

**Wyjaśnienie:** Parametry oferowanego worka pozajelitowego – zgodnie z SWZ. Wielokrotność opakowanie – zaokrąglenie w górę.

**Pytanie dot. zadania 14:**

Czy Zamawiający w pakiecie 14 poz. 1 dopuści przeliczenie i wycenę produktu SmofKabiven EF x 986 ml pakowany po 4 szt., a co za tym idzie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie „w dół” sztuk (wielokrotność opakowania) lub zaokrąglenie „w górę” oczekiwanych (wielokrotność opakowania)?

**Wyjaśnienie:** Tak, zaokrąglenie w górę.

**Pytanie dot. zadania 14:**

Czy Zamawiający w pakiecie 14 poz. 2 dopuści przeliczenie i wycenę produktu SmofKabiven EF x 1477 ml pakowany po 4 szt., a co za tym idzie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie „w dół” sztuk (wielokrotność opakowania) lub zaokrąglenie „w górę” oczekiwanych (wielokrotność opakowania)?

**Wyjaśnienie:** Tak, zaokrąglenie w górę.

**Pytanie dot. zadania 14:**

Z uwagi na zapis SIWZ dotyczący produktu jaki powinien być zaoferowany, proszę o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuj zaoferowania w zadaniu nr 14, trzykomorowych worków do żywienia pozajelitowego, do podaży drogą żył centralnych bez roztworu elektrolitów, zawierających co najmniej 5,6g/1000ml aminokwasów?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 15:**

Czy Zamawiający dopuści worki do żywienia pozajelitowego pakowane po 4 sztuki?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. zadania 16 poz. 1:**

Czy Zamawiający dopuści worki do żywienia pozajelitowego pakowane po 5 sztuk?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. zadania 16 poz. 2 i 3:**

Czy Zamawiający dopuści worki do żywienia pozajelitowego pakowane po 4 sztuki?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. zadania 17:**

Czy Zamawiający w pakiecie 17 poz. 1 dopuści zaoferowanie i wycenę worka 3

komorowego SmofKabiven extra Nitrogen o pojemności 1012ml (zawartość azotu w 1000 ml 10,5 g i energii pozabiałkowej ok. 627 kcal ,zawartość aminokwasów w 1000ml wynosi 65,5g) pakowany po 4 szt., a co za tym idzie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaokrąglenie „w dół” sztuk (wielokrotność opakowania) lub zaokrąglenie „w górę” oczekiwanych (wielokrotność opakowania)?

**Wyjaśnienie:** Parametry oferowanego worka pozajelitowego – zgodnie z SWZ. Wielokrotność opakowanie – zaokrąglenie w górę.

**Pytanie dot. zadania 17:**

Czy Zamawiający w pakiecie 17 poz. 2 dopuści zaoferowanie i wycenę worka 3 komorowego SmofKabiven extra Nitrogen o pojemności 1518 ml (zawartość azotu w 1000 ml 10,5 g i energii pozabiałkowej ok. 627 kcal ,zawartość aminokwasów w 1000ml wynosi 65,5g) pakowany po 4 sztuki?

**Wyjaśnienie:** Parametry oferowanego worka pozajelitowego – zgodnie z SWZ. Wielokrotność opakowanie – zaokrąglenie w górę.

**Pytanie dot. zadania 17:**

Czy Zamawiający w pakiecie 17 poz. 3 dopuści zaoferowanie i wycenę worka 3 komorowego SmofKabiven extra Nitrogen o pojemności 2025ml (zawartość azotu w 1000 ml 10,5 g i energii pozabiałkowej ok. 627 kcal, zawartość aminokwasów w 1000ml wynosi 65,5g) pakowany po 4 sztuki?

**Wyjaśnienie:** Parametry oferowanego worka pozajelitowego – zgodnie z SWZ. Wielokrotność opakowanie – zaokrąglenie w górę.

**Pytanie dot. zadania 20 poz. 1:**

Czy Zamawiający w pakiecie 20 poz. 1 ma na myśli zaoferowanie produktu leczniczego zawierającego zbilansowany zestaw pierwiastków śladowych dla pacjentów o wadze równej lub wyższej niż 15 kg, charakteryzującego się zmodyfikowaną ilością selenu, manganu i miedzi oraz zawartością cynku w ilości 5mg/dz zgodnie z rekomendacjami ASPEN oraz ESPEN?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 20 poz. 1:**

Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 20 sztuk?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. zadania 20 poz. 3, 4, 5, 6:**

Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 10 sztuk?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. zadania 25:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 25, pozycja nr 2, zgłębnik nosowo-jelitowy do bezpośredniego żywienia do jelita lub dwunastnicy, bezpieczny, łatwy do założenia, cienki, z podziałką ułatwiającą kontrolowanie długości wprowadzonego zgłębnika, z przewodnicą ułatwiającą zakładanie, kontrastujący w promieniach RTG, posiadający złącze typu ENFit, o rozmiarze CH 8, długości 125cm?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 26:**

Czy zamawiający miał na myśli zestaw do podawania diet dojelitowych uniwersalny do opakowań typu worek lub butelka metodą grawitacyjną o długości 190 cm z komorą

kroplową, zaciskiem rolkowym, zamykanym kranikiem do podawania leków oraz łącznikiem do zgłębników typu ENFit. Wolne od lateksu i DEHP?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zadania 26:**

W pakiecie 26 w pozycja 1 Zamawiający wyspecyfikował zestaw uniwersalny do żywienia dojelitowego służący do podłączenia worka z dietą lub butelki z dietą. Butelka wymaga odpowiedniego mocowania na stojaku bo sama w sobie nie ma uchwytu do jej zawieszania. Czy wobec powyższego Zamawiający oczekuje, iż powyższy przyrząd powinien posiadać plastikowy koszyk do mocowania butelki, który w sposób właściwy, bezpieczny i stabilny umożliwi zawieszenie butelki na stojaku? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. wzoru umowy § 2 ust. 7:**

Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 7 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 2 ust. 7, który otrzymuje brzmienie: „Wykonawca będzie uwzględniał reklamacje jakościowe (poprzez wymianę) i ilościowe (poprzez uzupełnienie) dotyczące dostawy przedmiotu umowy na swój koszt w ciągu 7 (siedmiu) dni roboczych od daty zgłoszenia reklamacji. Dopuszcza się zgłoszenie reklamacji za pośrednictwem poczty email.”.

**Pytanie dot. wzoru umowy § 4 ust. 2:**

Uwzględniając możliwość zmiany stawki podatku VAT czy Zamawiający wskaże w powyższym paragrafie, iż zapis dotyczy niezmienności cen NETTO?

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie dot. wzoru umowy § 7 ust. 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części zamówienia, kara naliczana od całości umowy jest wyraźnie zawyżona.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów w § 7 ust 1-5:

1. Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w przypadku zwłoki w wykonaniu dostawy przedmiotu umowy o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 1 określonego w § 2 ust. 4, w wysokości 0,2% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy roboczy dzień zwłoki, nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej dostawy.

2. Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną za zwłokę w uzupełnieniu braków ilościowych lub usunięciu wad ujawnionych w asortymencie, w ramach postępowania reklamacyjnego, o którym mowa w § 2 ust. 7, w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu zamówienia objętego reklamacją za każdy roboczy dzień zwłoki w uzupełnieniu lub wymianie ponad termin określony w Umowie, nie więcej niż 10% wartości brutto przedmiotu zamówienia objętego reklamacją

3. Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w przypadku niedotrzymania

Terminu wykonania dostawy Przedmiotu użyczenia, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 2 lub 3, określonego w § 3 ust. 1, w wysokości 0,2% wartości brutto Przedmiotu użyczenia za każdy roboczy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 10% wartości brutto Przedmiotu użyczenia.

4. Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto użyczonych pomp za każdy roboczy dzień zwłoki w naprawie lub zwłoki w wymianie pomp na wolne od wad gdy naprawa przekroczy termin umowy lub jest ekonomicznie nieuzasadniona, w stosunku do terminów określonych w § 3, wartość pomp ..... złotych, nie więcej jednak niż 10% wartości brutto użyczonych pomp/niewymienionych w terminie pomp

5. W przypadku odstąpienia przez Zamawiającego lub Wykonawcę od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części Umowy, o której mowa w § 4 ust. 1.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

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?

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 2 ust. 7 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów „... od daty zgłoszenia reklamacji: na „...od dnia uznania reklamacji”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy udostępnienia, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. § 1 ust. 1 i § 3)

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie dot. wzoru umowy §7 ust. 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §7 ust. 5 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie:**

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-35 stopni Celsjusza, igieł, cewników, zgłębników 5-37 stopni Celsjusza, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-40 stopni Celsjusza), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami

określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zmawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

**Wyjaśnienie:** Na Wykonawcy spoczywa wybór środka transportu jak i właściwe opakowanie towaru dające pełne zabezpieczenie przed czynnikami zewnętrznymi jak i uszkodzeniami. Sposób kontroli leży po stronie Zamawiającego.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta?

**Wyjaśnienie:** Na Wykonawcy spoczywa wybór środka transportu jak i właściwe opakowanie towaru dające pełne zabezpieczenie przed czynnikami zewnętrznymi jak i uszkodzeniami. Warunki przechowywania i transportu muszą być zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

**Pytanie:**

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

**Wyjaśnienie:** Nie.

**Pytanie:**

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie:**

Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczać ilość opakowań handlowych w przypadku występowania na rynku opakowań posiadających inną ilość sztuk (tabletek, ampułek, kilogramów itp.) niż zamieszczona w SWZ. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaokrąglenie do pełnego opakowania w górę?

Z góry dziękujemy za pozytywną odpowiedź na nasze pytanie. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o dołączenie uzasadnienia merytorycznego.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wyraża zgodę na zaokrąglenie do pełnego opakowania w górę.

Jednocześnie Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany zapisów SWZ:

1. Zmianie ulegają zapisy rozdziału VI. Podstawy wykluczenia poprzez wprowadzenie ust. 3 o następującej treści:

„3. Zamawiający informuje, że Wykonawca będzie podlegał wykluczeniu z udziału w postępowaniu w razie zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/ 2014.”

2. Zmianie ulegają zapisy rozdziału VIII. Wykaz podmiotowych środków dowodowych poprzez wprowadzenie w ust. 8 pkt 6) o następującej treści:

„6) oświadczenie wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 oraz z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.”

Wzór oświadczenia stanowi załącznik do przedmiotowego pisma.

Adam Fimiarez

/-/

p.o. Dyrektora

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu