



# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

Zamość, dnia 19 września 2022 r.

DZP.3320.63.22

Dotyczy: wyjaśnienia treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia **na dostawę wyrobów medycznych dla Apteki Szpitalnej**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

### **Pytanie 1 dot. zadania 9:**

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w tym zadaniu kohezyjnego preparatu wiskoelastycznego na bazie hialuronianu sodu o poniższych właściwościach:

Pochodzenie polimeru: biofermentacja

Stężenie hialuronianu sodu: 1.6%

Masa cząsteczkowa (Daltony): około 3 mln

Lepkość (mPas): średnio 400 000

Osmolarność (mOsm/kg): 300 do 350

pH: 6.8 - 7.6

Okres ważności: 3 lata

Temperatura przechowywania: 2°C do 25°C

Objętość strzykawki (ml): 1.1

Rozmiar kaniuli (Gauge): 27?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

### **Pytanie 2 dot. zadania 5:**

„Czy Zamawiający dopuści żel z lidokainą 2% i chlorcheksydyną 0,25%? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ”.

**Wyjaśnienie:** Obowiązujące są zapisy SWZ.

### **Pytanie 3 dot. Załącznik nr 1 OPZ:**

„Czy Zamawiający wymaga, aby zestawy były wyposażone w filtr 1,2 mikrometra za pompą?”

**Wyjaśnienie:** Obowiązujące są zapisy SWZ.

### **Pytanie 4 dot. zapisów wzoru umowy:**

„dot. par. 2 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby termin dostaw wynosił 5 dni roboczych od dnia otrzymania zamówienia? ”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu określonym w Załączniku do SWZ.

### **Pytanie 5 dot. rozdz. XVII SWZ:**

„Dot. rozdz. XVII SWZ - Wykonawca zwraca się z prośbą o udostępnienie wzoru formularza cenowego”.

**Wyjaśnienie:** Wykonawca zobowiązany jest sam stworzyć formularz cenowy zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale XVII SWZ

**Pytanie 6 dot. wzoru umowy:**

„Wykonawca prosi o dostosowanie wzoru umowy o zapisy umowne dotyczące użyczenia pomp objętościowych.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający informuje, iż dokonał modyfikacji istotnych postanowień umowy dla Zadania 2. Istotne postanowienia umowy dla Zadania 2 otrzymują brzmienie określone w Załączniku do niniejszej odpowiedzi. Jednocześnie, w celu uniknięcia wątpliwości, Zamawiający informuje, że dla pozostałych zadań wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy określone w Załączniku nr 3 do SWZ.

**Pytanie 7**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin płatności liczony był od daty sprzedaży oraz żeby za termin zapłaty uznawana była data wpływu zapłaty na rachunek Wykonawcy?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ i w orzeczniu umowy.

**Pytanie 8**

„Czy Zamawiający wyrazi na cesję praw i obowiązków ze wzoru umowy na bank kredytujący grupę kapitałową Wykonawcy? Wykonawca zobowiązuje się, że powiadomi Zamawiającego o dokonaniu takiej cesji. Jednocześnie Wykonawca potwierdza, iż mimo cesji jest uprawniony do wykonywania praw i obowiązków z Umowy przelanych na bank - do momentu odmiennego zarządzenia przez bank, które zostanie przesłane w formie pisemnej”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na cesję praw i obowiązków z zawartej umowy na warunkach określonych przez Wykonawcę.

**Pytanie 9**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu płatności do 30 dni?”

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

**Pytanie 10 dot. Dotyczy Wzoru umowy § 6 ust. 1,2,3:**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych zgodnie z poniższym zapisem:

1. Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w przypadku niedotrzymania terminu wykonania dostawy Przedmiotu Umowy określonego w § 2 ust. 3, w wysokości 0,1% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 5% łącznej wartości brutto Umowy, o której mowa w § 3 ust. 1.
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. 8 - 10, w wysokości 0,1% wartości brutto przedmiotu zamówienia objętego reklamacją za każdy dzień zwłoki w uzupełnieniu lub wymianie ponad termin określony w Umowie, nie więcej jednak niż 5% łącznej wartości brutto Umowy, o której mowa w § 3 ust. 1.
3. 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% łącznej wartości brutto Umowy, o której mowa w § 3 ust. 1.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu określonym w Załączniku do SWZ.

**Pytanie 11 dot. zadania 9:**

„Czy Zamawiający dopuści do Pakietu nr 9 preparat wiskoelastyczny o osmolarności

280-330 mOsmol/l, pH 6,8-7,6 przy zachowaniu pozostałych wymaganych parametrów?”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 12 dot. zadania 10:**

„Czy Zamawiający dopuści do pakietu numer 10 preparat wiskoelastyczny o następujących parametrach:

Materiał wiskoelastyczny dyspersyjno - kohezyjny

Stężenie: 1.8% biofermentacyjny hialuronian sodu MEGA I; 1.4% biofermentacyjny hialuronian sodu BIO II;

Masa cząsteczkowa: 3.2 – 3.5 miliona Daltonów;

Lepkość: MEGA I: 100 000 mPa.s (co 0.1 s<sup>-1</sup>)

BIO II: 80 000 mPa.s (co 0.1 s<sup>-1</sup>)

Osmolarność: 280 – 330 mOsmol/;

pH: 6.8 – 7.6;

Kaniula do iniekcji substancji wiskoelastycznych o grubości 25G;

Pojemność: MEGA I: 0.55 ml

BIO II: 0.8 ml

Temperatura przechowywania: 2 – 8 °C”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 13 dot. zadania 11:**

„Czy Zamawiający dopuści do pakietu numer 11 barwnik błękitu trypanu o następujących parametrach: Błękit trypanu do barwienia przedniej torebki soczewki 0,06%, ampułkostrzykawka 0,75 ml, pakowany po 10 sztuk (1 op=10x0,75 ml). Jeśli tak, ile wówczas ml należy zaoferować?”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 14 dot. zadania 9:**

„Czy Zamawiający dopuści preparat wiskoelastyczny 1,4% o lepkości 60 000-100 000 mPas, masie cząsteczkowej 2,3-3,2 mln Daltonów, osmolarności 280-400 mOsm, pH 6,8-7,4?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 15 dot. zadania 9:**

„Prosimy o dopuszczenie preparatu wiskoelastycznego o masie cząsteczkowej 2,8 – 3,2 mln Daltonów i pH 6,8 – 7,6 ”.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 16 dot. zadania 11:**

„Prosimy o dopuszczenie błękitu trypanu oferowanego w opakowaniach zbiorczych zawierających 10 fiolek o objętości 1 ml sterylnego barwnika”.

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 17 dot. zadania nr 5:**

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w zadaniu nr 5 w poz. 1 żel o poniższym składzie:

- Pure water
- Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose
- 2g Lidocaine Hydrochloride
- 0.25g Chlorhexidine Gluconate - 20%
- 0.02g Methyl Hydroxybenzoate
- 0.02g Propyl Hydroxybenzoate

pojemność 6 ml w ampułko-strzykawce?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 18 dot. zadania 6 i 7:**

„Z uwagi na podejrzenie, że do obrotu wprowadzane są obecnie paski testowe do glukometrów nieposiadające certyfikatu pozwalającego na zgodne z prawem dopuszczenie danego modelu pasków i glukometrów do obrotu i używania, prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą złożoną w Zadaniach 6 i 7 certyfikatu zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE), na którym znajduje się konkretnie wskazana nazwa handlowa oferowanych pasków testowych (taki dokument potwierdza spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych i możliwość wprowadzenia do obrotu). Brak podania nazwy handlowej wyrobu na certyfikacie lub na załączniku do certyfikatu wskazuje, że Zamawiający ma w rzeczywistości do czynienia z wyrobem nieposiadającym wymaganego certyfikatu”.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 19 dot. zadania 6 i 7:**

„Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w Zadaniach 6 i 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”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 20 dot. zadania 6 i 7:**

„Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w Zadaniach 6 i 7 pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy, który umożliwi wykonywanie pomiarów nie tylko we krwi włosniczkowej (jak paski z oksydazą glukozy), lecz również we krwi żyłnej? ”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 21 dot. zadania 6 i 7:**

„Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci 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?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 22 dot. zadania 6 i 7:**

„Temperatura przechowywania pasków testowych do glukometru jest wskazywana na opakowaniu i w instrukcji pasków za pomocą określonego normą symbolu temperatury (symbol termometru z minimalną i maksymalną wartością temperatur przechowywania odpowiednio po lewej i prawej stronie termometru). Czy Zamawiający wymaga, aby instrukcje i opakowania zaoferowanych ww. zadaniach 6 i 7 pasków testowych zawierały wymagany prawem symbol temperatury wskazujący temperaturę przechowywania do min. 32°C? ”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 23:**

„Niektórzy Wykonawcy oferują paski testowe do glukometru, których okres przydatności do użycia po otwarciu fiolki zależy od miejsca przechowywania opakowań z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca przechowywania opakowania z paskami testowymi?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 24 dot. zadania 6 i 7:**

„W związku z faktem, że Zamawiający oczekuje w przedmiotowym postępowaniu zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. przechowywanie pasków testowych wyłącznie w temperaturach dodatnich) informujemy, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Wysyłanie pasków testowych standardową przesyłką kurierską może doprowadzić do ich uszkodzenia i/lub inaktywacji, zwłaszcza w warunkach zimowych, w których taka przesyłka nie gwarantuje odpowiednich warunków transportu. Czy w związku z powyższym Zamawiający wymaga, aby oferentem w Zadaniach 6 i 7 była hurtownia farmaceutyczna, co zabezpieczy transport i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności? ”

**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 25 dot. zadania 6 i 7:**

„Czy Zamawiający dopuści paski zawierające dwie fiołki po 50 szt. w każdym opakowaniu (w sumie 100 szt. w opakowaniu)?”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 26 dot. zadania 6 i 7:**

„Czy Zamawiający dopuści szerszy niż wymagany zakres hematokrytu 10-65%”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 27 dot. zadania 6 i 7:**

„Czy Zamawiający dopuści szerszy niż wymagany zakres pomiarowy 100-600 mg/dl?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 28 dot. zadania 6 i 7:**

„Czy Zamawiający dopuści temperaturę przechowywania pasków 4-30 st. C?”.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 29 dot. zadania 6 i 7:**

„Czy Zamawiający będzie wymagał możliwości wykonywania pomiaru w temp. 4-45 st. C?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 30 dot. zadania 6 i 7:**

„Czy Zamawiający będzie wymagał pasków dających możliwość pomiaru glukozy także z krwi noworodkowej?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 31 dot. zadania 6 i 7:**

„Czy Zamawiający będzie wymagał systemu dostarczającego wiarygodne i precyzyjne wyniki pomiarów w czasie krótszym niż 4 sekundy?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 32 dot. zadania 6 i 7:**

„Czy Zamawiający będzie wymagał pasków z polem aplikacji krwi na całej jego szerokości dzięki czemu można nanosić kroplę krwi w dowolnym miejscu na końcówce paska testowego co ułatwi pomiar?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 33 dot. zapisów SWZ:**

„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 Zamawiającego 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 34 dot. zapisów SWZ:**

„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 35 dot. zapisów SWZ:**

„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 36 dot. zapisów SWZ:**

„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:** Nie.

**Pytanie 37 dot. zapisów SWZ:**

„Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Zadaniu 1 dren do podaży żywienia pozajelitowego: - Ostry, łatwy do wprowadzenia kolec wykonany z przezroczystego materiału;

- Odpowietrznik zaopatrzonego w filtr bakteryjny, zgodny z definicją NIOSH, zamykany kłapką;

- Ergonomiczna standardowa komora kropłowa, wykonana z bardzo przezroczystego materiału;
- Elastyczna część komory kropłowej o dużej pojemności;
- Wydłużony kropłomierz; 20 kropli = 1 ml} 0,1ml (aqua dest.). Zakres regulatora od 5 do 250 ml/h na minutę oraz od 5 do 200 ml/h (2 skale dla płynów różnej gęstości);
- 15 mikrometrowy filtr w komorze kropłowej zabezpieczający przed większymi cząsteczkami;
- Standardowy zacisk rolkowy z zabezpieczeniem na kolec komory kropłowej, po użyciu zestawu, bez zastawki zapobiegającej cofaniu się krwi do drenu? ”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

#### **Pytanie 38 dot. zadania 6 poz. 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 -  $\leq 20\text{mg/L}$ ; górna granica zakresu -  $\leq 600\text{ mg/dL}$ ; 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 TÜV 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”.

**Wyjaśnienie:** . Wiążące są zapisy SWZ.

#### **Pytanie 39 dot. zadania 6 poz. 1:**

„Informujemy, że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 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, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17 r., 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?”

**Wyjaśnienie:**Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 40 dot. zadania 6 poz. 1:**

„Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj 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.”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 41 dot. zadania 6 poz.1:**

„Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 42 dot. zadania 6 poz. 1:**

„Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 43 dot. zadania 6, pozycja 1:**

„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)?”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 44 dot. zadania 6, poz. 1:**

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

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 45 dot. zapisów wzoru umowy:**

„Czy Zamawiający zgodzi się przyjąć §2 ust. 3 umowy w następującym brzmieniu:  
*„Wykonawca zobowiązuje się do realizacji dostawy w terminie nie dłuższym niż 2 dni robocze, licząc od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego?”*

Uzasadnienie:

Termin dostawy powinien być określony w dniach roboczych, gdyż takie rozwiązanie stawia Wykonawcę w jednakowej sytuacji bez względu na dzień i godzinę otrzymania zamówienia. W przeciwnym wypadku, gdyby zamówienie zostało złożone w piątek po południu, Wykonawca miałby realnie tylko kilka godzin w poniedziałek rano na zorganizowanie dostawy”.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 46 dot. zapisów wzoru umowy:**

„Czy Zamawiający zgodzi się przyjąć §2 ust. 9 i 10 umowy w następującym brzmieniu:  
„9. Reklamacje jakościowe Zamawiający będzie zgłaszać Wykonawcy pisemnie lub drogą elektroniczną w terminie 7 dni od dokonania odbioru zamówionej dostawy. W razie zgłoszenia reklamacji jakościowej Zamawiający informując Wykonawcę o stwierdzonej wadliwości, wstrzymuje jednocześnie zapłatę za zakwestionowany Przedmiot Umowy (do momentu wymiany Przedmiotu Umowy na wolny od wad) **oraz odsyła reklamowany wyrób do Wykonawcy.**

10. Wykonawca zobligowany jest do dokonania wymiany wadliwego wyrobu wchodzącego w skład

Przedmiotu Umowy na zgodny z zamówieniem i wolny od wad lub też pisemnej odmowy uznania reklamacji w terminie 7 dni od daty **doręczenia mu reklamowanego wyrobu**. Brak pisemnej odmowy uznania reklamacji w tym terminie jest uważany za uznanie reklamacji przez Wykonawcę?”

Uzasadnienie:

Wykonawca nie może odnieść się do reklamacji jakościowej bez naoczego zbadania reklamowanego towaru, który powinien być mu odsyłany przez Zamawiającego. Termin na rozpatrzenie reklamacji jakościowej powinien być od dnia doręczenia mu tego wyrobu.”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ.

**Pytanie 47 dot. zapisów wzoru umowy.**

„Czy Zamawiający zgodzi się przyjąć §2 ust. 12 umowy zdanie pierwsze w następującym brzmieniu: „Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku co najmniej trzech niezgodnych z zamówieniem lub nieterminowych dostaw, **o ile odpowiedzialność za te zdarzenia ponosi Wykonawca?**”

Uzasadnienie:

Brak terminowej dostawy może wynikać z okoliczności niezależnych od Wykonawcy, a w takiej sytuacji nie powinien ponosić on negatywnych konsekwencji.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu określonym w Załączniku do SWZ.

**Pytanie 48 dot. zapisów wzoru umowy:**

„Czy Zamawiający zgodzi się przyjąć §2 ust. 14 umowy w następującym brzmieniu:  
„W sytuacji, gdy w obrocie brak będzie wyrobów zamiennych (odpowiedników), które mogłyby być zaproponowane Zamawiającemu w cenach obowiązujących w niniejszej umowie, a są wyroby, których cena rynkowa w sposób znaczący (**tj. ponad 30%**) jest wyższa od wyrobu objętego umową (sprzedaż w cenie z umowy groziłaby powstaniem rażącej straty u Wykonawcy), Wykonawca niezwłocznie poinformuje o tym Zamawiającego, załączając do pisma dokumenty na dowód istnienia takiej sytuacji.”?

Uzasadnienie:

Umowa nie precyzuje pojęcia ceny znacząco wyższej od wyrobu objętego umową, Wykonawca proponuje, aby było to 30%”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu określonym w Załączniku do SWZ.

**Pytanie 49 dot. zapisów wzoru umowy:**

„Czy Zamawiający zgodzi się na przyjęcie §3 ust. 2 umowy w następującym brzmieniu:  
„Ceny jednostkowe **netto**, o których mowa w ust. 1 nie mogą ulec podwyższeniu do czasu dostawy całości Przedmiotu Umowy, z wyjątkiem okoliczności określonych w § 2 ust. 14-15.

*Podwyższenie cen jednostkowych netto w stosunku do oferty upoważnia Zamawiającego do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym bez odszkodowania na rzecz Wykonawcy, chyba że na żądanie Zamawiającego Wykonawca skoryguje cenę w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania żądania korekty ceny. Obniżenie ceny jednostkowej netto może nastąpić w każdym czasie bez względu na przyczynę obniżenia. Aktualna stawka podatku od towarów i usług będzie stosowana zgodnie z obowiązującymi przepisami?”*

Uzasadnienie:

- Wykonawca może zagwarantować jedynie stałość cen netto, nie ma bowiem wpływu na wysokość stawki podatku od towarów i usług składającej się na cenę brutto. Aktualna stawka VAT powinna być stosowana zgodnie z obowiązującymi przepisami;

- Za podwyższenie ceny może zostać uznana omyłka po stronie Wykonawcy, który na skutek błędu, niedopatrzania lub problemów z systemem komputerowym może wystawić fakturę z wyższą ceną. W takiej sytuacji Zamawiający powinien wezwać Wykonawcę do wystawienia prawidłowej faktury. Rozwiązanie umowy w takiej sytuacji jest zbyt daleko posuniętym uprawnieniem”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu określonym w Załączniku do SWZ.

**Pytanie 50 dot. zapisów wzoru umowy:**

„Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę §6 umowy tak, aby kary umowne były naliczane od wartości netto, a nie brutto?”

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 28 ustawy PZP to wartość netto określa wysokość zobowiązania i w ocenie Wykonawcy to ona powinna być podstawą do naliczania kar umownych”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu określonym w Załączniku do SWZ.

**Pytanie 51 dot. zapisów wzoru umowy:**

„Czy Zamawiający zgodzi się przyjąć §6 ust. 3 i 4 umowy w następującym brzmieniu:

„3. 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 netto niezrealizowanej części umowy.

4. Kara umowna będzie płatna na podstawie noty obciążeniowej, w terminie wskazanym w nocie. ~~Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z przysługującego mu wynagrodzenia po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do zapłaty?”~~

Uzasadnienie:

- Kara umowna naliczana w przypadku odstąpienia od umowy powinna być oparta o wartość jeszcze niezamówionego asortymentu, w przeciwnym wypadku miałyby zawsze tę samą wielkość, niezależnie od stopnia realizacji umowy, a nadto powinna zostać obniżona do 10%;

- W okresie obowiązywania na terytorium RP stanu zagrożenia epidemicznego nie jest dopuszczalne potrącanie kar umownych z wynagrodzenia Wykonawcy”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu określonym w Załączniku do SWZ.

**Pytanie 52 dot. zapisów wzoru umowy:**

„Czy Zamawiający może sprecyzować §9 umowy i wskazać, na jaki okres jest ona zawierana?”

#### Uzasadnienie:

Zgodnie z §2 ust. 1 umowy oraz SWZ umowa jest zawierana na 12 miesięcy, z kolei zgodnie z §9 mają to być 24 miesiące. Konieczne jest doprecyzowanie tego zagadnienia”.

**Wyjaśnienie:** Termin realizacji zamówienia i jednocześnie okres obowiązywania umowy to 12 miesięcy.

#### **Pytanie 53 dot. zapisów wzoru umowy:**

„Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie do umowy kolejnego paragrafu w następującym brzmieniu: „1. Dopuszcza się zmianę postanowień umowy w przypadku wystąpienia niemożliwych do przewidzenia w momencie zawierania umowy okoliczności będących następstwem wystąpienia epidemii wirusa SARS-CoV-2, wywołującego chorobę COVID-19, bądź innej epidemii. Strony zgodnie postanawiają, że Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy będące wynikiem epidemii koronawirusa SARS-CoV-2, wywołującego chorobę Covid-19 bądź innej epidemii, pod warunkiem, że bez zbędnej zwłoki poinformuje Zamawiającego o ww. okolicznościach i ich wpływie na brak możliwości wykonania lub brak możliwości należytego wykonania umowy oraz że niezwłocznie po ustąpieniu ww. okoliczności podejmie się wykonywania/należytego wykonywania umowy.

2. Strony zgodnie postanawiają, że w przypadku wzrostu cen kosztów wykonania przedmiotu niniejszej umowy wskutek okoliczności związanych z sytuacją polityczną, a w szczególności bezpośrednio lub pośrednio powiązanych z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy, wynikającego ze zmiany kursów walut, ograniczenia lub braku dostępności niektórych towarów wobec ograniczeń importu/eksportu, podwyżki cen prądu lub gazu, wzrostu cen paliwa, wzrostu cen usług transportowych, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie odpowiedniej zmianie, w stosunku do podwyżki kosztów realizacji umowy. Zmiana, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, wprowadzona zostanie na wniosek Wykonawcy, zawierający uzasadnienie, na podstawie zawartego przez Strony aneksu do umowy?”

#### Uzasadnienie:

- W związku z zaistniałą sytuacją epidemiczną i związanymi z nią możliwymi utrudnieniami na rynku, Wykonawca zwraca się z prośbą o doprecyzowanie, iż nie ponosi on odpowiedzialności za uchybienia obowiązkom umownym, które stanowią konsekwencję epidemii wirusa SARS-CoV-2 lub innej epidemii (jeśli taka wystąpi). Z uwagi na to, że epidemia SARS-CoV-2 trwa już ponad dwa lata, trudno uznać ją za przejaw działania siły wyższej, a więc konieczne jest szczegółowe ujęcie tego zagadnienia w umowie;

- Umowa powinna przewidywać możliwość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jeśli wskutek niemożliwych do przewidzenia sytuacji politycznych lub gospodarczych nastąpi zmiana otoczenia gospodarczego, której działający z należytą starannością Wykonawca nie mógł przewidzieć. Wykonawca powinien mieć prawo waloryzacji wynagrodzenia w przypadku gwałtownych zmian cen surowców, mediów, zerwanych łańcuchów dostaw, wprowadzanych przez władze zakazów lub ograniczeń obrotu towarami lub materiałami, które mają wpływ na realizację zamówienia”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu określonym w Załączniku do SWZ.

#### **Pytanie 54 dot. zadania nr 9:**

„Czy Zamawiający w Zadaniu 9 dopuści preparat wiskoelastyczny o masie cząsteczkowej 2.9 – 3.8 mln Daltonów i pH 6,8 – 7.6, przy zachowaniu pozostałych parametrów?”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 55 dot. zapisów wzoru umowy.**

„Do treści §6 ust. 3 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w §6 ust. 3 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy? ”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu określonym w Załączniku do SWZ.

dr n. med. Krzysztof Polberger

/-/

p.o. Z-cy Dyrektora ds. Lecznictwa  
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu