



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie – Koźlu

ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn – Koźle

NIP: 749-17-90-304, REGON: 000314661

tel. +48 774 062 400, faks +48 774 062 544, spzoz@e-szpital.eu, www.e-szpital.eu

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych, ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn-Koźle

tel. +48 774 062 566, faks +48 774 062 567 ekoziol@e-szpital.eu

Kędzierzyn-Koźle, 02.05.2024r.

SPZOZ . AZ . 2024 .

Dotyczy: Postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na dostawę sprzętu medycznego jedno- i wielorazowego użytku dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu – 16 zadań częściowych, AZ-P.EK.2024.7, [wyjaśnienia i modyfikacje treści SWZ](#).

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu, działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 oraz art. 286 ustawy z 11.09.2019r. Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. z 2023r., poz. 1605 z późn. zm., dalej Pzp) niniejszym wyjaśnia i modyfikuje treść Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej SWZ) oraz ogłoszenia o zamówieniu w niniejszym postępowaniu.

A. WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ:

Zadanie nr 1:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie żelu do kolonoskopii w butelce 260 g?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę – w takim przypadku należy:*

- w kolumnie 2 (nazwa/skład produktu) czytelnie wpisać / zaznaczyć oferowaną pojemność 260g zamiast 200ml,

- w kolumnie 6 (ilość) wpisać 170 szt. zamiast 220 szt.

Zadanie nr 5:

Pytanie 1, poz. 1a:

a) Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie przyrządu o średnicy 1,5x2,75mm?

b) Czy Zamawiający dopuści tytanowy Oprzyrząd do drenażu jamy bębenkowej o nieznacznie mniejszej średnicy czyli 1,5 x 2,75 mm (zamiast 1,5 x 2,8 mm)? Wszystkie pozostałe parametry takie jak formularzu cenowym.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie 2, poz. 1b:

a) Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie przyrządu o średnicy 1,30x2,55mm?

b) Czy Zamawiający dopuści tytanowy przyrząd do drenażu jamy bębenkowej o nieznacznie mniejszej średnicy czyli 1,25 x 2,50 mm (zamiast 1,5 x 2,55 mm)? Wszystkie pozostałe parametry takie jak formularzu cenowym.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Zadanie nr 7:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie półmasek pakowanych w kartonowe op. zbiorcze 30 szt. - w op. 5 x 6 szt. maseczek w woreczku foliowym zgrzewanym ?

***Odpowiedź:** Sposób konfekcjonowania zbiorczego wybiera wykonawca. Zamawiający wymaga m. in., aby każda maseczka była pakowana pojedynczo.*

Pytanie 2:

Jakiej gramatury całkowitej warstw maski wymaga Zamawiający ?

Zamawiający wymaga maski 5 warstwowej jednocześnie nie podając całkowitej gramatury wymaganych warstw. Na rynku istnieją maski o różnej ilości warstw, które charakteryzują się różną gramaturą całkowitą jednocześnie spełniające wymagania norm oraz w tym przypadku pozostałe wymagania SWZ. Wymóg akurat 5 warstw bez podania całkowitej gramatury powoduje, że opis zawarty w SWZ jest na tyle nieprecyzyjny, że całkowicie wypacza możliwość racjonalnego wyboru oferty. Zamawiający wybierając maskę 5 warstwową o mniejszej całkowitej gramaturze warstw dokonuje wyboru nie racjonalnego mając możliwość wyboru maski np. 4 warstwowej o całkowitej większej gramaturze niż maska 5 warstwowa.

***Odpowiedź:** Zamawiający w pkt a) – l) określił minimalne wymagania dla półmasek, przy czym nie narzucił wymaganej gramatury.*

Pytanie 3:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie półmasek o następującej gramaturze:

Warstwa zewnętrzna Spunbond: 60 +/- 2g/m²

2 warstwy wewnętrzne Meltblown o łącznej gramaturze 55g/m² FFP3, 19g/m² FFP2

Warstwa zewnętrzna Spunbond: 20 +/- 2g/m²

Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

***Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wskazane gramatury pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów.*

Pytanie 4:

Czy Zamawiający wymaga- Półmaska filtrująca w klasie filtracji FFP3, NR (jednorazowego użytku – przeznaczona na 8 godzin pracy), D - (przebadana na zatkanie pyłem dolomitowym). Półmaska typu pionowo składanego z zaworem umieszczonym z boku. Czasza wykonana z materiału wielowarstwowego antyalergicznego (LATEX-FREE) non-woven. Zacisk nosowy ułatwiający dopasowanie półmasek do nosa użytkownika; pianka nosowa stwarzająca większy komfort użytkownika; taśmy mocowane do półmasek za pomocą otworów wytłoczonych w półmasce (brak ryzyka uszkodzenia mocowania taśmy); brak efektu parowania okularów; skuteczność filtracji 99% - stosowane do ochrony przed cząstkami stałymi i ciekłymi o wysokiej toksyczności dla których NDS<0,05mg/m³ o ile maksymalne stężenie wynosi do 50xNDS; brak podatności na zapadanie się oraz trwanie kształtu dzięki wysokiej odporności na wysokie oraz niskie temperatury; indywidualnie pakowana; wysokowydajny zawór oddechowy zapewniający niskie opory wydechu i efektywne odprowadzanie wilgoci i ciepła z półmasek Posiada certyfikat na zgodność ze zharmonizowaną normą europejską EN 149:2001 + A1:2009. ISO 9001: 2015 Quality Management System. ISO 13485: 2016 Medical Devices Quality Management System (system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych). Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III.

- skuteczność filtracji bakteryjnej dla cząstek (BFE) – >99,9%
- skuteczność filtracji dla cząstek (0,1 µm) – >99,9%
- przebadane w zakresie penetracji chlorkiem sodu (skuteczność filtracji >99,9%)
- opór powietrza (w mbar) przy wdechu < 1,5
- opór powietrza (w mbar) przy wydechu < 2,5

Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia od producenta w celu potwierdzenia parametrów technicznych oraz dostarczenie certyfikatów i badań przeprowadzonych przez BSI.

***Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza maski jak w pytaniu pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów określonych w pkt a), b), e), f), j) oraz k) - zgodności z ISO 9001:2015 .*

Zadanie nr 9:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający wydzieli z zadania nr 9 pozycję nr 6? Trokar laparoskopowy bezostrzowy, dł. kaniuli 100mm, w głowicy trokara uszczelki i zawór do insuflacji a) kaniula żebrowana przezroczysta 5mm b) kaniula żebrowana przezroczysta 10mm

Istniejący zapis pakietu wskazuje na zasoby danego Wykonawcy bez opcji złożenia oferty konkurencyjnej, co jest jednoznaczne z ograniczeniem konkurencji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydzieli wskazanej pozycji.

Zadanie nr 10:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści proszek hemostatyczny posiadający deklarację zgodności CE i właściwościach przeciwwrostowych potwierdzonych w badaniach. Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proszek hemostatyczny, którego właściwości przeciwwrostowe potwierdzone są w badaniach oraz w deklaracji zgodności CE, pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów

Zadanie nr 11:

Pytanie 1, poz. 1:

W opisie jednorazowych kaniul ssących do ucha, Zamawiający wymaga by kaniule były wyposażone w kontrolę siły ssania. Z informacji jakie posiadamy, nie ma na rynku jednorazowych kaniul usznych z kontrolą siły ssania. Siłę ssania przy użyciu tych kaniul można kontrolować za pomocą tzw. „rączki”, która jest osobnym elementem podłączanym do kaniuli (zdjęcie rączki poniżej). W związku z tym, proszę o informację czy Zamawiający wymaga dostarczenia kaniul ssących do ucha z czy bez kontroli siły ssania. Jeżeli kaniule mają być bez kontroli siły ssania, czy Zamawiający wymaga dostarczenia jednorazowych rączek z kontrolą siły ssania do kaniul usznych (ile)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje opis wymogów określonych w SWZ.

Pytanie 2, poz. 2b):

a) Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o średnicy 3,0mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów.

b) Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu o średnicy 2,0mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza – średnica 2,0 mm jest wymagana w pozycji 2a).

Zadanie nr 15:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający wydzieli z zadania nr 15 pozycję nr 10? Worki do morcelacji umożliwiające morcelację tkanek przy niskim poziomie rozsiewania komórek podczas histerektomii lub miomektomii. Wyposażone w dwa porty robocze, port do morcelacji, duże otwarcie do wprowadzenia organu. Worki sterylne z tubą ułatwiającą aplikację i 3 taśmami do zamknięcia. Opak. 10 szt. Istniejący zapis pakietu wskazuje na zasoby danego Wykonawcy bez opcji złożenia oferty konkurencyjnej, co jest jednoznaczne z ograniczeniem konkurencji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydzieli wskazanej pozycji.

SWZ:

Pytanie 1:

Zwracam uwagę na błąd w Specyfikacji Warunków Zamówienia - 11. 20 Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert tj. 06.05.2024r., Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert. W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie

treści SWZ nie wpłynął w terminie, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert. 4 dni przed upływem terminu składania ofert to 04.04.2024 r.

Odpowiedź: *Kalendarzowo 4 dni przed upływem terminu składania ofert przypada na 04.05.2024 r., a nie 04.04.2024r. jak w treści pytania. Zamawiający zastosował obowiązkowy zapis art. 8 ust. 4 Pzp. Termin obejmujący dwa lub więcej dni zawiera co najmniej dwa dni robocze. Dzień roboczy to nie dzień uznany ustawowo za wolny od pracy oraz sobota.*

Projektowane postanowienia umowy:

Pytanie 1:

Z uwagi na dystrybucję wyrobów medycznych będących przedmiotem zamówienia w zadaniu nr 8 jedynie w opakowaniach zbiorczych, wnosimy o uwzględnienie możliwości realizacji składanych zamówień częściowych w ilościach odpowiadających krotnościom ilości towarów w opakowaniach zbiorczych, poprzez dodanie odpowiedniego zapisu do wzoru umowy, np.: „Zamówienia będą składane na ilości odpowiadające krotnościom ilości towarów w opakowaniach zbiorczych (jeśli dotyczy).”

Ze względów bezpieczeństwa dekompletacja opakowań zbiorczych jest niemożliwa.

Odpowiedź: *Zgodnie z treścią pkt 3.3 SWZ Zamawiający dopuszcza odmienny sposób konfekcjonowania (inną ilość sztuk w opakowaniu) pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia wymaganej ilości.*

Zamawiający w § 2 ust. 1 dopisuje zapis o treści:

„Zamówienia będą składane na ilości odpowiadające krotnościom ilości towarów w opakowaniach zbiorczych (jeśli dotyczy).”

Pytanie 2:

W związku z faktem, że wyroby medyczne będące przedmiotem zamówienia w postępowaniu dystrybuowane są w opakowaniach zbiorczych zwracam się do Zamawiającego z prośbą o weryfikację ilości sztuk w dostawie w poz. nr 1 w zadaniu nr 8 tj Zestaw materiałów zużywalnych wielokrotnego użytku do zastosowania z wstrzykiwaczem Stellant o maksymalnie 12-godzinnym okresie użytkowania(...) – produkt w poz. 1 zadania nr 8 dystrybuowane są jedynie w opakowaniach zbiorczych po 20 szt. w opakowaniu. W związku z powyższym zwracam się do Zamawiającego z prośbą o możliwość wyceny ilości sztuk z zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę. Tj – poz. 1 Zestaw materiałów zużywalnych wielokrotnego użytku do zastosowania z wstrzykiwaczem Stellant o maksymalnie 12-godzinnym okresie użytkowania(...) w ilości 220 szt. Ze względów bezpieczeństwa dekompletacja opakowań zbiorczych nie jest możliwa.

Odpowiedź: *Zgodnie z treścią pkt 3.3 SWZ Zamawiający dopuszcza odmienny sposób konfekcjonowania (inną ilość sztuk w opakowaniu) pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia wymaganej ilości. Zamawiający wyraża zgodę na wycenę wymaganej ilości sztuk z zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę.*

Pytanie 3:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

1. Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia kar umownych w następujących przypadkach:

1) za zwłokę w dostawie towaru w terminie określonym w umowie, powstałe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanego w terminie zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanego w terminie zamówienia

2) za zwłokę w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za zwłokę w wymianie towaru niezgodnego z umową, bądź za zwłokę w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu w wysokości 0,5% wartości brutto wadliwego / opóźnionego w wymianie towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwego / opóźnionego w wymianie towaru

4) za odstąpienie od umowy w całości, przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 5 % niezrealizowanej części wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 4 ust. 1 umowy,

5) z tytułu skorzystania przez Zamawiającego z zakupu zastępczego, na skutek okoliczności, za które odpowiada Wykonawca w wysokości 0,5% wartości brutto towaru zakupionego przez Zamawiającego u innego dostawcy w tym trybie (niezależnie od obowiązku zwrotu na rzecz Zamawiającego różnicy pomiędzy ceną zakupu towaru u innego dostawcy i ceną towaru określoną w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do umowy).

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikacje wskazanych zapisów.*

Pytanie 4:

§ 1 Przedmiot umowy

3) produkt będący wyrobem medycznym jest dopuszczony do obrotu na terenie RP i posiada Deklaracje Zgodności oraz spełnia wymagania odpowiednich norm i przepisów, a w szczególności określonych w:

- a) Ustawie z 07.04.2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
- b) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 05.11.2010r. w sprawie sposobu kwalifikacji wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010r. Nr 215, poz. 1416),
- c) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 17.02.2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz. 211),
- d) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 22.09.2010r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. z 2010r. nr 186, poz. 1252 z późn. zm.),
- e) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 05.04.2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Zamawiający zastrzega sobie prawo, w trakcie trwania niniejszej umowy, do weryfikacji powyższego poprzez żądanie dokumentów potwierdzających ten fakt z dokładnym oznaczeniem, którego zadania i pozycji dotyczy po zawarciu niniejszej umowy.

Powyższa ustawa nie dotyczy opasek identyfikacyjnych Zebra, iż nie są one wyrobem medycznym. Wykonawca wnioskuję o usunięcie § 1 ust. 3 dla pakietu nr 3.

Odpowiedź: Cytowany zapis dotyczy wyłącznie produktów będących wyrobami medycznymi na co wskazuje zapis „produkt będący wyrobem medycznym (...)”. Zamawiający nie usunie cytowanego punktu.

B. MODYFIKACJE

TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA ORAZ OGŁOSZENIA O ZAMÓWIENIU

Działając na podstawie art. 271 ust. 1 oraz art. 286 Pzp Zamawiający modyfikuje zapisy w treści SWZ oraz ogłoszeniu o zamówieniu poprzez przesunięcie terminów jak niżej:

- a) **pkt 13.1.** SWZ przyjmuje brzmienie: „Wykonawca jest związany ofertą 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert przy czym pierwszym dniem związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, tj. do dnia **12.06.2024r.**”,
- b) **pkt 15.2.** SWZ przyjmuje brzmienie: „Ofertę należy złożyć do dnia **14.05.2024r.** do godziny 08:30”,
- c) **pkt 15.3.** SWZ przyjmuje brzmienie: „Otwarcie ofert nastąpi w dniu **14.05.2024r.** o godz. 08:35”,

Zamawiający zamieszcza w Biuletynie Zamówień Publicznych stosowne ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.

Powyższe wyjaśnienia i modyfikacje stanowią integralną część SWZ i stają się wiążące dla Wykonawców.

Z-ca Dyrektora
Samodzielnego Publicznego Zespołu
Opieki Zdrowotnej w Kępczynie-Koźlu
ds. Medycznych

lek. Jacek Mazur

.....
Kierownik Zamawiającego

Załącznik:
Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

Dostawa sprzętu medycznego jedno- i wielorazowego użytku dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu – 16 zadań częściowych

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego: SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000314661
- 1.4.) Adres zamawiającego:
- 1.4.1.) Ulica: ul. 24 Kwietnia 5
- 1.4.2.) Miejscowość: Kędzierzyn-Koźle
- 1.4.3.) Kod pocztowy: 47-200
- 1.4.4.) Województwo: opolskie
- 1.4.5.) Kraj: Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL524 - Opolski
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: przetargi@e-szpital.eu
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <https://www.e-szpital.eu/>
- 1.5.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
- 1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00309443
- 2.2.) Data ogłoszenia: 2024-05-02

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2024/BZP 00296905
- 3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia: 01
- 3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:
SEKCJA VIII - PROCEDURA
- 3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:
- 8.1. Termin składania ofert
- Przed zmianą:
2024-05-08 08:30
- Po zmianie:
2024-05-14 08:30
- 3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:
- 8.3. Termin otwarcia ofert
- Przed zmianą:
2024-05-08 08:35
- Po zmianie:
2024-05-14 08:35