



Opole, 27.02.2024r.

Nr sprawy : **NZ.2800.6.1.2024-TP.AK**

WYJAŚNIENIA

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym, zgodnie z art. 275 pkt. 1 Ustawy PZP z dnia 11 września 2019 r., którego przedmiotem jest: „**Dostawa materiałów szewnych dla SPZOZ Opolskie Centrum Onkologii w Opolu na okres 24 miesięcy**”.
Nr NZ.2800.6.2024-TP.

Działając w oparciu o art. 284 i art. 286 z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U 2023 poz. 1605 z późn. zm.) Zamawiający udziela wyjaśnień w zakresie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytania I

Pytanie nr 1

Ad załącznik nr 2 zadanie 10 klipsy tytanowe

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania w tym zadaniu klipsów tytanowych kompatybilnych z klipsownicami firmy Johnson and Johnson (Ethicon) o parametrach technicznych opisanych w SWZ pakowanych w innej wielkości opakowania zbiorcze (kartoniki) z równoczesnym przeliczeniem ilości oferowanych opakowań:

Pozycja zadania nr 10	Wielkość opakowania zbiorczego wskazana w SWZ	Ilość opakowań zbiorczych podana w SWZ	Wielkość opakowania zbiorczego proponowana przez oferenta	Ilość opakowań zbiorczych do zaoferowania (po przeliczeniu)
1- klipsy L	1 opak=18 magazynków	100 opak. czyli 1800 magazynków	1 opak= 20 magazynków	90 opak. czyli 1800 magazynków
2-klipsy M	1 opak=36 magazynków	20 opak. czyli 720 magazynków	1 opak= 50 magazynków	15 opak. czyli 750 magazynków
3-klipsy ML	1 opak=18 magazynków	10 opak. czyli 180 magazynków	1 opak= 20 magazynków	9 opak. czyli 180 magazynków

Klipsy tytanowe, o których możliwość zaoferowania wnioskujemy dodatkowo posiadają w każdym opakowaniu zbiorczym (kartoniku) samoprzylepne wklejki do kartoteki pacjenta określające nazwę klipsa, nr katalogowy, numer serii i datę ważności.



Wklejki do kartoteki pacjenta pozwalają na łatwą identyfikację rodzaju klipsów użytych w trakcie operacji i możliwość przeprowadzania dalszych badań pacjenta w zakresie tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowane klipsy z przeliczeniem na ilość magazynków. Zamawiający dopuszcza samoprzylepne naklejki, nie wymaga.

Pytania II

Pytanie nr 1

Zadanie nr 7 poz. 8

Czy Zamawiający miał na myśli j.m. szaszetka? Jeżeli nie, uprzejmie prosimy o wskazanie jednostki miary/wielkości opakowania

Odpowiedź: Jednostką miary jest szaszetka w zadaniu 7 pozycja 8.

Pytania III

Pytanie nr 1

1. 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:

a) za zwłokę w dostawie asortymentu objętego umową w terminie w niej określonym lub zamówieniu, w wysokości **0,5%** wartości brutto złożonego zapotrzebowania za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto złożonego zapotrzebowania**

b) za zwłokę w wymianie asortymentu wadliwego na wolny od wad oraz za zwłokę w wymianie asortymentu niezgodnego z zamówieniem lub umową, bądź za zwłokę w wymianie asortymentu dostarczonego w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu, w wysokości **0,5%** wartości brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową lub zamówieniem, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówienia zrealizowanego niezgodnie z umową lub zamówieniem**

c) za odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% **niezrealizowanej części** wynagrodzenia brutto określonego w § 4 ust. 1 umowy.

d) za naruszenie ustalonego w niniejszej umowie obowiązku Wykonawcy w zakresie realizacji przedmiotu niniejszej umowy, z zastrzeżeniem ust. a i b w tym obowiązku wynikającego z rękojmi i gwarancji w wysokości **2,5%** kwoty wynagrodzenia brutto określonego w § 4 ust. 1 umowy

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytania IV

Pytanie nr 1

Zadanie 1, poz. 4, 5

Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia oferty na Zadanie nr 1 z pominięciem ww. pozycji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenia pozycji z pakietu. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 2

Zadanie 2, poz. 11-16

Czy Zamawiający dopuści materiał szewny polipropylenowy bez dodatku polietylenu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 3

Zadanie 4, poz. 1-15

Czy Zamawiający dopuści nici chirurgiczne wchłaniające syntetyczne monofilamentowe, zbudowane z kopolimeru kwasu glikolowego i kaprolaktanu, o czasie podtrzymywania tkankowego 40% po 14 dniach i czasie całkowitego wchłaniania 90-120 dni?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 4

Zadanie 6, poz. 19-21

Czy Zamawiający dopuści nici bez powleczenia antybakteryjnego, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 5

Zadanie 7, poz. 1-8

Czy Zamawiający dopuści materiał szewny polipropylenowy bez udokumentowanego kontrolowanego rozciągania i plastycznego odkształcania węzła?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 6

Zadanie 7, poz. 1, 3-5

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą okrągłą z tnącym ostrzem?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 7

Zadanie 7, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem typu micro-point?



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 8

Zadanie 8, poz. 1-12

Czy Zamawiający dopuści nici bez powleczenia antybakteryjnego, syntetyczne, jednowłóknowe, wchłanialne, z polidiodksanonu, o profilu podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 75%, po 28 dniach 65-70%, po 43 dniach 55-60%, po 57 dniach 40% i okresie wchłaniania 180-210 dni?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 9

Zadanie 8, poz. 13-16

Czy Zamawiający dopuści nici bez powleczenia antybakteryjnego, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 10

Zadanie 8, poz. 17-30

Czy Zamawiający dopuści nici bez powleczenia antybakteryjnego, syntetyczne, jednowłóknowe, wchłanialne, z kopolimeru kwasu glikolowego i kaprolaktanu, o profilu podtrzymywania tkankowego po 7 dniach 70%, po 14 dniach 40%, po 21 dniach 15%, po 28 dniach 5% i okresie wchłaniania 90-120 dni?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 11

Zadanie 8, poz. 22

Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrótnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem typu micro-point?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 12

Zadanie 8, poz. 31-37

Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia oferty na Zadanie nr 8 z pominięciem ww. pozycji?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytania V

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w zadaniu 10 w pozycji 1 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe duże o wymia-



rach przed zamknięciem 7,80 mm i 12,38 mm po zamknięciu, pakowane w magazynki po 6 klipsów w magazynku i 20 magazynków w opakowaniu, posiadające wewnętrzne rowkowanie zabezpieczające przed zsunieniem się z naczynia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w zadaniu 10 w pozycji 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe średnie o wymiarach przed zamknięciem 3,02 mm i 5,89 mm po zamknięciu, pakowane w magazynki po 6 klipsów w magazynku i 30 magazynków w opakowaniu, posiadające wewnętrzne rowkowanie zabezpieczające przed zsunieniem się z naczynia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w zadaniu 10 w pozycji 3 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy tytanowe średnio-duże o wymiarach przed zamknięciem 5,73 mm i 8,98 mm po zamknięciu, pakowane w magazynki po 6 klipsów w magazynku i 20 magazynków w opakowaniu, posiadające wewnętrzne i zewnętrzne rowkowanie zabezpieczające przed zsunieniem się z naczynia i wysunięciem z klipsownicy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 4

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 ośrodkowym 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 zadaniu 10 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem krążenia, posiadały klasę III?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ i Załącznikami.

Pytanie nr 5

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 umożliwiać 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. Zwracamy się zatem do Zamawiającego w zadaniu 10 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynka), 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: Zgodnie z SWZ i Załącznikami. Zamawiający dopuszcza możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazynek), która zawiera wszystkie wymagane informacje, ale nie wymaga, gdyż procedury wdrożone w naszym szpitalu zabezpieczają łatwy dostęp do tych informacji.

Pytania VI

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację projektu umowy (załącznik nr 3 do SWZ) poprzez usunięcie § 5 ust. 7 Umowy bądź zmianę jego brzmienia na: „Wykonawca odpowiada za szkody rzeczowe i osobowe powstałe na skutek realizacji umowy na zasadach ogólnych”. W ocenie wykonawcy obecne brzmienie przedmiotowego postanowienia nie jest precyzyjne (w szczególności niejasnym jest zwrot „na tle”). Wobec powyższego proponujemy wprowadzenie odpowiedzialności na zasadach ogólnych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 6 ust. 1 lit. a) Umowy poprzez przyjęcie, iż kara umowna będzie naliczana od wartości asortymentu podlegającego wymianie – a nie od wartości brutto całego zapotrzebowania. W ocenie Wykonawcy naliczanie kar od wartości umowy prowadzi do nieuzasadnionego rozszerzenia potencjalnej odpowiedzialności Wykonawcy poprzez zastrzeżenie rażąco wysokich kar umownych. Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 6 ust. 1 lit. b) Umowy poprzez przyjęcie, iż kara umowna będzie naliczana od wartości asortymentu podlegającego wymianie – a nie od wartości brutto zamówienia. W ocenie Wykonawcy naliczanie kar od wartości umowy prowadzi do nieuzasadnionego rozszerzenia potencjalnej odpowiedzialności Wykonawcy poprzez zastrzeżenie rażąco wysokich kar umownych. Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4



Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 6 ust. 1 lit. d) Umowy poprzez przyjęcie, iż kara umowna będzie naliczana od wartości asortymentu, którego dotyczy naruszenie – a nie od wartości umowy. W ocenie Wykonawcy naliczanie kar od wartości umowy prowadzi do nieuzasadnionego rozszerzenia potencjalnej odpowiedzialności Wykonawcy poprzez zastrzeżenie rażąco wysokich kar umownych. Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Zamawiający modyfikuje terminy wskazane w SWZ i Ogłoszeniu poprzez:

- 1) zmianę w SWZ
- 2) zmianę Ogłoszenia

Zamawiający modyfikuje:

Termin składania ofert: na 29.02.2024 r. godz. 09:00

Termin otwarcia ofert: na 29.02.2024 r. godz. 09:05

Termin związania wykonawcy ofertą upływa w dniu: 29.03.2024 r.

Opracowały:
E. Dyktyńska
K. Wojdyła
A. Kubów

Zatwierdził:
Marek Staszewski
Dyrektor
Opolskiego Centrum Onkologii w Opolu
/dokument podpisany elektronicznie/