

Warszawa, dnia 26 marca 2024 roku

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa materiałów opatrunkowych” - sprawa nr
14/PN/2024/BK”

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

I. PYTANIA DO ZADANIA NR 1

1) dotyczy okresu przejściowego MDR (zadanie nr 1)

Mając na względzie, iż asortyment klasy II a reguła 7 opisany w zadaniu nr 1 został objęty okresem przejściowym o którym mowa w art. 120 ust. 2 i 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna złożenie deklaracji zgodności i certyfikatów zgodnych z Dyrektywą 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych oraz modyfikację zapisów pkt. 2 oświadczenia – zał nr 5 do SWZ: „ 2. oferowane wyroby posiadają aktualne odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu oraz spełniają wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, jej przepisów przejściowych i wykonawczych oraz Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, jej przepisów przejściowych i wykonawczych „

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dokumentów zgodnych z obowiązującymi przepisami, uwzględniając przepisy przejściowe. Zamawiający modyfikuje zapis pkt 2 oświadczenia – zał nr 5 do SWZ: „ 2. oferowane wyroby posiadają aktualne odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu oraz spełniają wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, jej przepisów przejściowych i wykonawczych oraz Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, jej przepisów przejściowych i wykonawczych „

2) dotyczy Zadania nr 1 poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusty trójkątnej o wymiarach 96x96x136cm, spełniającej pozostałe wymagania zawarte w SWZ?

Odpowiedź: Wymiary wskazane w pytaniu odpowiadają tym wskazanym w zadaniu nr 1 poz. 5

3) dotyczy pozycja 5. – Czy Zamawiający dopuści możliwość wyłączenia tej pozycji z całości zadania i utworzenia z niej odrębnego przedmiotu zamówienia np. Zadania nr 1A. Pozwoli to na złożenie oferty większej liczbie oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

4) dotyczy pozycja 1. – Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, czy Zamawiający w przypadku kompresów włókninowych oczekuje zaoferowania 65000 opakowań (25 x 2 szt.) czy może miał na myśli 65000 opakowań (2 szt.), przy zachowaniu sposobu pakowania w opakowania handlowe (25 x 2 szt.).

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że oczekuje zaoferowania 65000 opakowań (25 x 2 szt.)

5) Pakiet 1, poz. 1: czy Zamawiający dopuści opakowanie 500 x 2szt?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

- 6) Pakiet 1, poz. 1: czy Zamawiający dopuści opakowanie 150 x 2szt?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

- 7) Pakiet 1, poz. 5: czy Zamawiający dopuści rozmiar 100x100x141cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

II. PYTANIA DO ZADANIA NR 3

- 1) Pakiet nr 3 poz. 1

Czy zamawiający dopuści przyklepic o rozmiarze 5cm x 5m z odpowiednim przeliczeniem ilości z zaokrągleniem do góry do pełnych ilości ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

- 2) Pakiet nr 3 poz.6

Czy zamawiający dopuści przyklepic o rozmiarze 1m x 6cm z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

- 3) Pakiet nr 3 poz.9 Czy zamawiający dopuści plaster o rozmiarze 10cm x 6cm a50szt z odpowiednim przeliczeniem ilości z zaokrągleniem do góry do pełnych ilości ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

- 4) Pakiet nr 3 poz.9 Czy zamawiający dopuści plaster o rozmiarze 10cm x 10cm a25szt ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

- 5) Pakiet nr 3 poz.10 Czy zamawiający dopuści plaster o rozmiarze 15cm x 10cm a25szt ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

- 6) Pakiet nr 3 poz.14 Czy zamawiający dopuści plaster o rozmiarze 7cm x 6cm a100szt ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

- 7) Pakiet nr 3 poz. od 1 - 12 Czy zamawiający dopuści i ujednolici w pozycjach od 1-12 stosowany klej, na klej akrylowy ? Nawiązując do wyroku KIO z dnia 4 czerwca 2020 r. (KIO 505/20) prosimy o udzielenie rzetelnych i precyzyjnych wyjaśnień na zadane powyższe pytania. Zgodnie z przytoczonym wyrokiem, Zamawiający nie może pozostawić pytań Wykonawcy bez merytorycznej odpowiedzi, np. poprzez udzielenie odpowiedzi „zgodnie z SWZ”, gdyż odpowiedź taka nie rozwiewa wątpliwości Wykonawcy i może prowadzić do złożenia oferty niespełniającej wymagań Zamawiającego

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

- 8) **Pozycje 16 - 17.** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania elastycznych opasek podtrzymujących o rozciągliwości ok. 80% i bezlateksowej powłoce, pozostałe parametry spełnione.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

- 9) **Pozycja 20.** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania amorficznego, przezroczystego hydrożelu do rozmiękczenia suchej tkanki martwiczej, w jałowych dozownikach w formie tubek, opakowanie 10 sztuk tubek po 15 g.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

III. PYTANIA DO ZADANIA NR 4

1) Zadanie 4 poz.1 i 2

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktów, których czas wchłaniania wynosi około 3-4 tygodnie od momentu implantacji? Jednak, w zależności od indywidualnych cech organizmu pacjenta, ilości użycia hemostatyku oraz od operowanego obszaru, okres wchłaniania może się wahać od 4 do maksimum 6 tygodni. Producent zaświadcza, że po 6 tygodniach gąbka żelatynowa jest w pełni wchłonięta w każdym przypadku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

2) Zadanie 4 poz.2

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktów pakowanych a'10sztuk z jednoczesnym przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

IV. PYTANIA DO ZADANIA NR 5

- 1) **Pozycja 1.** – Czy Zamawiający dopuści możliwość wyłączenia tej pozycji z całości zadania i utworzenia z niej odrębnego przedmiotu zamówienia np. Zadania nr 5A. Pozwoli to na złożenie oferty większej liczbie oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości wyłączenia tej pozycji z całości zadania i utworzenia z niej odrębnego przedmiotu zamówienia.

- 2) **Pozycje 3 - 4.** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania opasek gipsowych o zawartości gipsu naturalnego 92% (+/- 3%) i czasie wiązania 2-4 minut (+/-0,5 minuty), pozostałe parametry spełnione.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

- 3) **Pozycja 5.** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania podkładow podgipsowych o gramaturze ok. 80g/m² i pakowanych a' 4 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości , pozostałe parametry spełnione.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

- 4) **Pozycja 6.** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania podkładow podgipsowych o gramaturze ok. 80g/m² i pakowanych a' 6 szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości , pozostałe parametry spełnione.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

- 5) **Zadanie 5, pozycja 3,4**

Czy Zamawiający dopuści opaskę gipsową pakowaną a'1szt w białą torebkę foliową z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

- 6) **Zadanie 5, pozycja 3,4**

Czy Zamawiający dopuści opaskę gipsową o czasie wiązania 5-6min.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

- 7) **Zadanie 5, pozycja 3,4**

Czy Zamawiający dopuści opaskę gipsową nawiniętą na plastikowy trzpień typu „krzyżak”?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

8) **Pakiet 5, poz. 2:**

czy Zamawiający dopuści watę bawełniano-wiskozową będącą wyrobem higienicznym?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

9) **Pakiet 5, poz. 3,4:**

czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe nawinięte na szpulę z tworzywa sztucznego, z perforacją ułatwiającą namakanie opasek? Materiał, z którego wykonana jest szpula nie ulega zniszczeniu lub deformacji podczas odciskania opaski z nadmiaru wody i nakładania opatrunku

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

10) **Pakiet 5, poz. 5:**

czy Zamawiający dopuści opakowanie a'12 sztuk z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

V. **PYTANIA DO ZADANIA NR 6**

1) **Zadanie 6 poz.1**

- Czy Zamawiający zgodzi się wydzielić poz. 1 do osobnego pakietu? Owe rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, co umożliwi przystąpienie do przetargu większej ilości firm, a to z kolei pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisem SWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP. Większa liczba oferentów jest korzystna dla Zamawiającego, gdyż stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2) **Zadanie 6 poz.1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wosku kostnego o następującym składzie:

- * wosk pszczeli (83%),
- * parafina stała (5%),
- * palmitynian izopropylu (12%)?

Dzięki 3-składnikowej budowie wosk jest bardzo plastyczny i można go z łatwością formować.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ

VI. **PYTANIA DO ZADANIA NR 7**

1) **Zadanie 7, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści opatrunek poiniekcyjny hemostatyczny, jałowy wykonany z folii PE transparentny z perforacją 0,3 mm na całej powierzchni, z nieprzywierającym centralnie umieszczonym wkładem z mieszaniny wysokochłonnych włókien wiskozowych. Pod wpływem płynu (krwi) zwiększa swoją objętość, powodując ucisk miejsca wkłucia. Zaokrąglone brzegi eliminują ryzyko odklejenia się opatrunku. Wodoodporny. Opatrunek pakowany w opakowanie papier/papier po 1 szt., rozmiar 31 mm x 72 mm (Rozmiar wkładu chłonnego 1,8 cm x 2,5 cm). Opakowanie handlowe 100szt z przeliczeniem podanych ilości?



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga

VII. **PYTANIA DO ZAŁĄCZNIK NR 2 – Formularz asortymentowo – cenowy**

1) Pytanie dotyczące załącznika nr 2

Proszę o doprecyzowanie jakie świadectwo dopuszczenia ma na myśli Zamawiający w

rubryce "Nazwa na fakturze/ nr świadectwa dopuszczającego do obrotu i używania" oraz "Numer świadectwa dopuszczającego do obrotu i używania / nr strony w ofercie"?
Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli numer certyfikatu CE (jeśli dotyczy) i nr Deklaracji zgodności.

2) Pytanie dotyczące załącznika nr 2

Czy zamawiający odstąpi od wymogu wprowadzenia "nr świadectwa dopuszczającego do obrotu i używania" w formularzu ofertowym, ponieważ jest to nie praktykowane, a za potwierdzenie zgodności oferowanego produktu odpowiada deklaracja CE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej, który jest wymagany jako PŚD ?

Nawiązując do wyroku KIO z dnia 4 czerwca 2020 r. (KIO 505/20) prosimy o udzielenie rzetelnych i precyzyjnych wyjaśnień na zadane powyższe pytania. Zgodnie z przytoczonym wyrokiem, Zamawiający nie może pozostawić pytań Wykonawcy bez merytorycznej odpowiedzi, np. poprzez udzielenie odpowiedzi „zgodnie z SWZ”, gdyż odpowiedź taka nie rozwiewa wątpliwości Wykonawcy i może prowadzić do złożenia oferty niespełniającej wymagań Zamawiającego

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wpisania w polu "nr świadectwa dopuszczającego do obrotu i używania" w formularzu ofertowym, numeru certyfikatu CE (jeśli dotyczy) i nr Deklaracji zgodności.

VIII. PYTANIA DO ZAŁĄCZNIK NR 3 –WZÓR UMOWY – Załącznik nr 3.

1) - czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany zapisów wzoru umowy § 4 ust. 4 – 6, – na następujące:

W przypadku nie zrealizowania zamówienia w terminie, reklamacji w terminie, Dostawca będzie uprawniony do dostarczenia Zamawiającemu wyrobów medycznych o podobnych parametrach do tych, które zostały wskazane w zamówieniu. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, Dostawca będzie zobowiązany do wskazania zamiennego wyrobu medycznego w terminie 24 godzin od momentu złożenia zamówienia przez Zamawiającego.

- czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany zapisów wzoru umowy § 9 – na następujące:

1. Zamawiający może obciążyć Wykonawcę obowiązkiem zapłaty kar umownych:

1) w wysokości **10% niezrealizowanej części umowy** w przypadku odstąpienia od Umowy lub wypowiedzenia Umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca;

2) w wysokości **10% niezrealizowanej części umowy** w przypadku odstąpienia od Umowy lub wypowiedzenia Umowy przez Wykonawcę z powodu okoliczności, za które nie odpowiada Zamawiający;

5. Całkowita wysokość kar umownych nie może przekroczyć **10% Wynagrodzenia.**

Zamawiający zachowuje prawo do dochodzenia odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonych kar umownych.

- czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany zapisów wzoru umowy § 17 – na następujące:

2. Wszelkie spory wynikające z realizacji niniejszej Umowy lub pozostające w związku z nią, będą rozstrzygane przez sąd właściwy miejscowo dla siedziby Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

2) W związku z art. 431. PZP [Obowiązek współdziałania zamawiającego i wykonawcy] wskazującym na fakt, iż Zamawiający i wykonawca wybrany w postępowaniu o udzielenie zamówienia obowiązani są współdziałać przy wykonaniu umowy w sprawie

zamówienia publicznego, zwanej dalej "umową", w celu należytej realizacji zamówienia przesyłamy następujące zapytania do wzoru umowy:

Par. 7 ust. 6: Czy Zamawiający zgodzi się dodać do wzoru umowy „chyba że opóźnienie Zamawiającego w zapłacie należności za dostarczony towar przekracza 60 dni” ?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Par. 9 ust. 1.1: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podstawą kary umownej była wartość niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Par. 9 ust. 1.2: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podstawą kary umownej była wartość niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Par. 9 ust. 1.3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kara umowna w przypadku zwłoki naliczana była od niezrealizowanej części dostawy?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Par. 12 ust. 1.2: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony ustaliły na poziomie 10% (zmiana ceny/kosztu o 10% w stosunku do ceny/kosztu z dnia zawarcia Umowy);

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.

ZATWIERDZIŁ:

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. ADMINISTRACYJNO - TECHNICZNYCH
Narodowy Instytut Geriatrii,
Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

Damian Wrona