WCPiT /EA/381-04/2019 Poznań, 2019-02- 20

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów chirurgicznych.**

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986), Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

**PYTANIE nr 1:**

**Dotyczy zapisów SIWZ**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP,  jeśli wykonawca, **który nie należy do żadnej grupy kapitałowej**, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą. Zgodnie z interpretacją przepisów dotyczących nowelizacji ustawy Pzp zamieszczonej na stronie Urzędu Zamówień Publicznych - „Zamawiający powinien przyjąć oświadczenie wykonawcy o braku przynależności do jakiejkolwiek grupy kapitałowej bądź przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, w sytuacji gdy w postępowaniu złożono jedną ofertę lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. Oświadczenie o braku przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, niezależnie od ilości ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, również potwierdza brak podstawy do wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Należy jednak w tym przypadku pamiętać, że jakakolwiek zmiana sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej) będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie wykonawcy.”

**Odpowiedź Wykonawca zobowiązany jest do złożenia wymaganych dokumentów i oświadczeń zgodnie z wymogami specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz obowiązującymi przepisami.**

**PYTANIE nr 2:**

**Dotyczy § 4 ust. 1 pkt. 1), 2)**

Naszym zdaniem, kary umowne za opóźnienia winny być naliczane w kwocie 0,5% od wartości netto niezrealizowanej dostawy, a nie od wartości niezrealizowanej części umowy brutto.

Podobnie jak odsetki za zwłokę w płatnościach naliczane są od wartości niezapłaconych faktur w terminie a nie od wartości wystawionych faktur w miesiącu. Taki zapis sprawia że strony umowy nie są równoprawne.

Prosimy zatem aby kary naliczane były tylko od wartości netto nie wykonanego w terminie świadczenia (czyli dostawy).

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 3:**

**Dotyczy § 4 ust. 1 pkt. 3)**

Naszym zdaniem, kary umowne winny być naliczane **od wartości netto niezrealizowanej umowy (według stanu na dzień odstąpienia) /dostawy, a nie od wartości umowy brutto.**

Podobnie jak odsetki za zwłokę w płatnościach naliczane są od wartości niezapłaconych faktur w terminie a nie od wartości wystawionych faktur w miesiącu. Taki zapis sprawia że strony umowy nie są równoprawne.

Prosimy zatem aby kary naliczane były tylko od wartości netto nie wykonanego świadczenia.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 4:**

**Dotyczy § 4 ust. 4**

W celu zachowania równoprawności stron zwracamy się z prośbą o dopisanie do ww ust następującej treści: […] po wcześniejszym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania zobowiązania.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 5:**

**Dotyczy pakietu 5**

Prosimy o sprecyzowanie ilości i rodzaju klipsownic jakie Zamawiający chce otrzymać w ramach tego pakietu.

**Odpowiedź Zamawiający wymaga klipsownic kompatybilnych z zamawianymi klipsami. Klipsownice długie do zabiegów endoskopowych.**

**PYTANIE nr 6:**

**Dotyczy pakietu 3 i 4**

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga złożenia oferty na klipsy, które posiadają w opakowaniu z klipsami co najmniej samoprzylepne naklejki (metryczki) do każdego zasobnika, służące do umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta, posiadające informacje o producencie, numerze katalogowym, numerze serii i innych wymaganych informacji potrzebnych do identyfikacji produktu

**Odpowiedź Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza ww. naklejki.**

**PYTANIE nr 7:**

**Dotyczy pakietu 3 i 4**

Wnosimy o potwierdzenie iż w Pakiecie nr 14 dla poz. nr 2 i 3 (*Zgodnie z § 4.1. pkt. 4) regułą 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. nr 2015, poz. 1416) wyroby medyczne, które są przeznaczone do implantacji i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego użytku zalicza się do klasy IIb)* Zamawiający wymagać będzie zaoferowania produktów zaklasyfikowanych do klasy IIb.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 8:**

**Dotyczy pakietu 3 i 4**

Czy Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia producenta, że oferowane klipsy wykonane są w całości z materiału odpowiadającego stosownym normom dla implantów chirurgicznych, oraz nie generujących żadnego istotnie klinicznego ryzyka dla pacjenta poddawanego badaniu w rezonansie magnetycznym o natężeniu pola do 3 Tesli. Oświadczenie takie pozwala na bezpieczne wykonywanie badań diagnostycznych w rezonansie magnetycznym.

**Odpowiedź Zamawiający wymaga dokumentów wyszczególnionych w SIWZ.**

**PYTANIE nr 9:**

**Dotyczy pakietu 3 i 4**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje daty ważności 5 lat od daty produkcji.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 10:**

**Dotyczy zapisów SIWZ**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od możliwości składania zamówień telefonicznie bądź modyfikację przez dopuszczenie składania zamówień telefonicznych potwierdzonych faksem lub za pomocą e-mail. W rozmowie telefonicznej trudno jest zweryfikować osobę dzwoniącą co do jej upoważnienia do składania zamówień w imieniu placówki. Pisemne złożenie zamówienia jest również dokumentem łatwiejszym do zweryfikowania w przypadku spraw spornych lub reklamacji.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 11:**

1. Czy Zamawiajacy w zad 5 poz 2 wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny klips polimerowy niewchłanialny Hem-o-lok amerykańskiego producenta, z dwukierunkowo naprzemiennie ułożonymi zębami o optymalnie dobranej wysokości do rozmiaru klipsa. Klips o doskonale dobranej sile zamknięcia naczynia?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 12:**

2. 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 medyczne przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, muszą posiadać klasę III. Czy zgodnie z tym rozporządzeniem Zamawiający w zad 5 poz 2 wymaga by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia, posiadały klasę III?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 13:**

**Pakiet nr 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wosku kostnego o składzie: 80% wosków pszczelich, 20% palmitynianu izopropylowego?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 14:**

**Pakiet nr 10, pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie plastrów w opakowaniu zawierającym 3 paski z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 15:**

**Pakiet nr 1, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści rozmiar 2,6 x 2,6cm?

**Odpowiedź Zamawiający dopuszcza rozmiar 2,6 x 2,6cm.**

**PYTANIE nr 16:**

**Pakiet nr 1, pozycja 3**

Czy Zamawiający wydzieli pozycję 5 z pakietu nr 1 i utworzy z niej oddzielne zadanie? Umożliwi to Państwo uzyskanie wielu konkurencyjnych ofert.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 17:**

**Pakiet nr 2, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści wosk kostny trzyskładnikowy o składzie w następujących proporcjach:

wosk pszczeli i parafina – 80%

izopropylapalmitynian - 20%

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 18:**

**Dotyczy Pakiet nr 1**

1. Czy Zamawiający w poz. 1-4 ma na myśli produkty o działaniu bakteriobójczym wobec MRSA, MRSE, PRSP i VRE potwierdzonym w badaniach in vitro i in vivo, przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 19:**

**Dotyczy Pakiet nr 1**

1. Czy Zamawiający w poz. 1-4 ma na myśli materiał hemostatyczny zbudowany z utlenionej regenerowanej celulozy, którego ph na poziomie 3 zostało udokumentowane w badaniu klinicznym in vivo?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 20:**

**Dotyczy Pakiet nr 1**

1. Czy Zamawiający w poz. 5 dopuści środek hemostatyczny o pojemności 7 ml przed zmieszaniem (po zmieszaniu z 2ml rozstworu soli fizjologicznej o objetośc 8 ml), przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 21:**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

1. Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści wosk kostny składający się z mieszaniny białego wosku pszczelego, wosku parafinowego i palmitynianu izopropylu, połączonych w proporcjach 72,45%-15,05%-12,50% zapewniający bardzo dobrą smarowność, sprawiając, że można go nakładać na powierzchnie kostne cienką warstwą? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 22:**

****

**Odpowiedź Zamawiający nie określił wielkości opakowań, dopuszcza ww. opakowania..**

**PYTANIE nr 23:**

Pakiet nr 1, poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowego  materiału  hemostatycznego  z regenerowanej utlenionej celulozy o bardzo gęstym utkaniu i działaniu bakteriobójczym na MRSA, VRE potwierdzonym w badaniach, czas wchłaniania 7-14 dni, udokumentowanym pH 2-3,5. Stabilność materiału pozwalająca na usunięcie gazy z pola operacyjnego  w całości  o wielkości 2,6 cm x 2,6 cm?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 24:**

Pakiet nr 1, poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu pozycji 5 (przy zapotrzebowaniu rocznym – 1 zestaw), co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 25:**

**Dot .umowy:**

1. Czy Zamawiający zgadza się w §2 ust 1. wydłużyć godziny dostaw do 15:00?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 26:**

1. Czy Zamawiający zgodzi się w § 4 na zmianę terminu „opóźnienie” na termin „zwłoka”?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 27:**

1.Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania WCPiT/EA/381-04/2019 w pakiecie nr 8 pozycja nr 1 produktu o nazwie handlowej HEMOPATCH, który jest  hemostatykiem uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki,cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskcynoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Produkt w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki. Rozmiar: 4,5 x 9,0 cm pakowany po 3szt. w opakowaniu.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 28:**

 2.Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania WCPiT/EA/381-04/2019 w pakiecie nr 8 pozycja nr 2 produktu o nazwie handlowej HEMOPATCH, który jest  hemostatykiem uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki,cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskcynoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Produkt w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki. Rozmiar: 4,5 x 4,5 cm pakowany po 3szt. w opakowaniu.

 Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia  dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta/ dostawcę, proponującego produkt posiadający swoiste- opisane w SIWZ  cechy, niekoniecznie wymagane zarówno przez stosowane terapie, jak i ze względu na powszechną praktykę w tym zakresie.  ,  Zastosowanie produktu o nazwie handlowej Hemopatch spowoduje osiągnięcie tego samego rezultatu , jaki byłby osiągnięty przy zastosowaniu opisanego w postępowaniu przetargowym,konkurencyjnego wyrobu. Istotę stosowania każdego produktu, w tym Hemopatch, stanowi jego wskazanie, skuteczność i bezpieczeństwo w stosowaniu. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone badaniami klinicznymi. Konkurencyjna cena przyczyni się do zmniejszenia kosztów leczenia.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 29:**

3.Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania WCPiT/EA/381-04/2019 pakiecie nr 8 pozycja nr 3 produktu o nazwie handlowej HEMOPATCH, który jest  hemostatykiem uszczelniającym wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki,cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej, pokryty powłoką z glutaranu tetraskcynoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Ze względu na swoją elastyczność Hemopatch nie wymaga wersji od razu zrolowanej, dzięki czemu jest on bardziej uniwersalny. Można go zrolować, dociąć samodzielnie bez zaburzenia jego właściwości. Produkt w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki. Rozmiar: 4,5 cm/4,5 cm pakowany po 3szt. w opakowaniu.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 30:**

Pytania dot. Pakietu nr 9:

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 dopuści wycenę za opakowanie = 3 paski z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości (600 szt. zawierających 3 paski)?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 31:**

Pytania dot. Pakietu nr 11:

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 11 w poz. 2 dopuści zaoferowanie folii chirurgicznej o powierzchni przylepnej nieznacznie odbiegającej od wymogu Zamawiającego tj. 53x40 cm?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ działając na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986) przedłuża terminy składania i otwarcia ofert do **25.02.2019** roku.

Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.