

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA NR 5/PN/22

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: dostawę wyrobów medycznych dla Oddziału Neonatologicznego.

Na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11.09.2019 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający – Szpital Miejski w Rudzie Śląskiej Sp. z o.o. w związku z zapytaniami do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) przekazuje poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami oraz dokonuje zmiany treści SWZ.

Pytanie 1 – dotyczy projektu umowy

W przypadku, gdy producentem produktów medycznych dostarczanych w ramach Umowy jest podmiot inny niż Wykonawca, Wykonawca ma prawo, za zgodą Zamawiającego, przenieść swoje prawa i obowiązki wynikające z niniejszej Umowy na producenta dostarczanych produktów medycznych lub inną spółkę z grupy kapitałowej producenta. W celu przeniesienia praw i obowiązków Wykonawca, Zamawiający oraz producent lub inna spółka z grupy kapitałowej producenta podpiszą umowę trójstronną przenoszącą prawa i obowiązki z niniejszej Umowy. Wszelkie inne postanowienia Umowy pozostaną bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę. Zamawiający wskazuje, że zgodnie z art.353¹ kodeksu cywilnego, w przypadku zmiany producenta przewidział następujące regulację zgodnie z § 6 ust.1 pkt 1 „Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmiany zawartej umowy w przypadku zmiany producenta lub zaprzestanie produkcji przez dotychczasowego producenta z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, z zastrzeżeniem, że Wykonawca zaoferuje produkty o takich samych (lub lepszych) parametrach technicznych i użytkowych, w takiej samej cenie”.

Nadto, zgodnie z § 10 ust. 1 projektowanych postanowień umownych:

„Cesja wierzytelności Wykonawcy wynikających z niniejszej umowy lub przyjęcie przez Wykonawcę poręczenia, faktoringu, zastawu lub innej o podobnym skutku tych wierzytelności przez osoby trzecie – bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego – jest nieważne.”

Pytanie 2 – dotyczy pakietu nr 8 poz. 1

Prosimy o doprecyzowanie czy generator ma być przystosowany do zamiennego stosowania z czapeczką oraz czepcem do terapii wymiennych? Poprzez wykorzystanie paseczków mocujących zakończonych zwięzonymi, usztywnianymi i karbowanymi końcówkami oraz kołyski stanowiącej jednocześnie bufor przed przegrzewaniem i deformacjami główki pacjenta możliwa jest stabilizacja systemu oraz uzyskanie maksymalnej szczelności, co wpływa na efektywność terapii.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, aby generator był przystosowany do zamiennego stosowania z czapeczką oraz czepcem do terapii wymiennych, ale dopuszcza ww. rozwiązanie.

Pytanie 3 – dotyczy pakietu nr 8 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie rozm. S, M, L, XL

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rozmiary.

Pytanie 4 – dotyczy pakietu nr 8 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie rozm. XS, S, M, L.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rozmiary.

Pytanie 5 – dotyczy pakietu nr 8 poz. 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o rezygnację z wymogu dla ZABEZPIECZENIE ANTYBAKTERYJNEGO OPARTEGO NA DZIAŁANIU JONÓW SREBRA. Parametr Ten stawia na uprzywilejowanej pozycji tylko jedną firmę. W przypadku odmowy na rezygnację z tego zapisu prosimy o merytoryczne uzasadnienie dla takiego wymogu, zakładając że inne obwody oddechowe bez jonów srebra posiadają takie same parametry i osiągają taki sam efekt terapeutyczny i są w pełni kompatybilne z urządzeniem Infant Flow.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zrezygnuje z zapisu o zabezpieczeniu antybakteryjnym opartym na działaniu jonów srebra. W okresie zwiększonego ryzyka epidemiologicznego związanego z aktywnością wirusa SARS Cov-2 i nakładające się na siebie czynniki ryzyka dla zdrowia personelu i pacjentów układy posiadające ochronę przeciwdrobnoustrojową, polegającą na działaniu jonów srebra o udowodnionej w badaniach skuteczności jest dla Zamawiającego istotną cechą i nie odstąpi od powyższego wymogu.

Pytanie 6 – dotyczy pakietu nr 8 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie obwodu oddechowego do urządzeń nCPAP, przeznaczony dla noworodków, z dopuszczaniem długości +/- 10 cm lub merytoryczne uzasadnienie dla wymaganych w SWZ długości układów oddechowych.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. obwód oddechowy.

Pytanie 7 – dotyczy pakietu nr 8 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie maseczek w standardowych rozmiarach S, M, L, XL.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rozmiary.

Pytanie 8 – dotyczy pakietu nr 10

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na możliwość zaoferowania komory do nawilżacza posiadającą inne zabezpieczenie antyprzelewowe niż opisane przez Zamawiającego „dwa pływak”. Oferowana przez nas komora posiada zastawkę uniemożliwiającą przedostanie się nadmiaru wody do obwodu oddechowego. Taki system działa identycznie jak opisane „dwa pływak” i jest powszechnie stosowany. Komora jest w pełni kompatybilna z posiadanym przez Zamawiającego nawilżaczami MR850 produkcji Fisher&Paykel Healthcare, będącymi na wyposażeniu oddziału. Zamawiający przy takiej konfiguracji pakietu i wymagając w opisie przedmiotu Zamówienia posiadania w komorze dwóch pływaków ogranicza w sposób znaczący konkurencyjność składanych ofert. Dwa pływak nie mają żadnego merytorycznego uzasadnienia i służą wyłącznie uniemożliwieniu złożenia oferty innym dostawcom, którzy posiadają kompatybilne komory do nawilżaczy serii MR, równie bezpieczne co te z dwoma pływakami. Pozostałe parametry pozostają niezmiennione.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. komory.

Pytanie 9 – dotyczy pakietu nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie komór do nawilżacza pakowanych po 10 szt?
Komory są zamknięte i zabezpieczone przed przedostaniem się patogenów do wnętrza oraz znajdują się w tekturowym opakowaniu zapewniającym bezpieczny transport.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza komory do nawilżacza pakowane po 10 szt., z uwzględnieniem, iż każda komora musi być pakowana pojedynczo oraz być biologicznie czysta.

Pytanie 10 – dotyczy pakietu nr 4 poz. 1

W związku z rejestracją produktów na terenie RP w opakowaniach zbiorczych oraz wynikających z zapisów prawa obowiązkiem sprzedaży wyrobów medycznych w pełnych opakowaniach bez możliwości ich podzielenia zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zmianę jednostki miary na opakowania i wycenę pozycji pakietu na odpowiednią ilość opakowań, tj:
Poz.1 – 200szt = 20 opakowań a'10szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza 20 opakowań a 10 szt.

Pytanie 11 – dotyczy pakietu nr 7 poz. 1-2

W związku z rejestracją produktów na terenie RP w opakowaniach zbiorczych oraz wynikających z zapisów prawa obowiązkiem sprzedaży wyrobów medycznych w pełnych opakowaniach bez możliwości ich podzielenia zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zmianę jednostki miary na opakowania i wycenę pozycji pakietu na odpowiednią ilość opakowań, tj:

Poz.1 – 30szt = 3 opakowania a'10szt

Poz. 2 – 60szt = 2 opakowania a'20szt

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w poz. 1 - 3 opakowania a 10szt, natomiast w poz. 2 - 3 opakowania a 20szt.

Pytanie 12 – dotyczy pakietu nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie komór do nawilżacza pakowanych po 10 szt.?
Komory są zamknięte i zabezpieczone przed przedostaniem się patogenów do wnętrza oraz znajdują się w tekturowym opakowaniu zapewniającym bezpieczny transport.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza komory do nawilżacza pakowane po 10 szt. z uwzględnieniem, iż każda komora musi być pakowana pojedynczo oraz być biologicznie czysta.

Pytanie 13 – dotyczy pakietu nr 10 poz. 1

W związku z rejestracją produktów na terenie RP w opakowaniach zbiorczych oraz wynikających z zapisów prawa obowiązkiem sprzedaży wyrobów medycznych w pełnych opakowaniach bez możliwości ich podzielenia zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zmianę jednostki miary na opakowania i wycenę pozycji pakietu na odpowiednią ilość opakowań, tj:

Poz. 1 – 400szt. = 40 opakowań a'10szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza 40 opakowań a 10 szt.

Pytanie 14 – dotyczy pakietu nr 15 poz. 2-5

W związku z rejestracją produktów na terenie RP w opakowaniach zbiorczych oraz wynikających z zapisów prawa obowiązkiem sprzedaży wyrobów medycznych w pełnych opakowaniach bez możliwości ich podzielenia zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zmianę jednostki miary na opakowania i wycenę pozycji pakietu na odpowiednią ilość opakowań, tj:

Poz. 2 – 80 szt. = 16 opakowań a'5szt.

Poz. 3 – 350 = 35 opakowań a'10szt.

Poz. 4 – 900 = 90 opakowań a'10szt.

poz. 5 – 100 = 10 opakowań a'10szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w:

Poz. 2 – 16 opakowań a 5szt.

Poz. 3 – 35 opakowań a 10szt.

Poz. 4 – 90 opakowań a 10szt.

poz. 5 – 10 opakowań a 10szt.

Pytanie 15 – dotyczy pakietu nr 19 poz. 1

W związku z rejestracją produktów na terenie RP w opakowaniach zbiorczych oraz wynikających z zapisów prawa obowiązkiem sprzedaży wyrobów medycznych w pełnych opakowaniach bez możliwości ich podzielenia zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zmianę jednostki miary na opakowania i wycenę pozycji pakietu na odpowiednią ilość opakowań, tj:

Poz. 1- 100szt. = 10 opakowań a'10 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza 10 opakowań a 10 szt.

Pytanie 16 – dotyczy pakietu nr 19 poz. 1

Czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania układów oddechowych o następujących parametrach? Jednopacjentowy układ oddechowy z komorą automatycznego pobierania wody, przewodem ciśnieniowym, dedykowany dla przepływów 0,3-4l/min lub > 4 l / min. (do wyboru wg. Potrzeb Zamawiającego)

Podwójna spiralna grzałka umieszczona wewnątrz ramienia wdechowego. Wcięcie „V” w ramieniu wdechowym, zapewniające ułożenie czujnika temperatury i przepływu w prawidłowej orientacji w strumieniu przepływających gazów. Niebieski i biały kolor rur w celu odróżnienia ramienia wdechowego i wydechowego. Ramię wdechowe podgrzewane. Ramię wydechowe podgrzewane wykonane z materiału przepuszczalnego dla pary wodnej. Niepodgrzewane przedłużenie do inkubatora. Suchy dren wdechowy. Obrotowe złącze Y ze zintegrowanym portem ssącym, w celu zminimalizowania przestrzeni martwej.

W zestawie znajduje się zestaw adapterów umożliwiający stosowanie w szerokiej gamie respiratorów dla noworodków; z możliwością podawania tlenu azotu.

Długość układu 150 cm. Objętość ściśliwa 760 ml.

Komora nawilżania z automatycznym zestawem do pobierania wody i mechanizmem podwójnego pływaka (pierwotnego i wtórno), aby zapobiec przepełnieniu komory. **Pojemność komory 280 ml.**

Układ kompatybilny z nawilżaczami MR850 produkcji Fisher&Paykel Healthcare. **Kompatybilność potwierdzona przez producenta nawilżaczy MR850 będących na wyposażeniu szpitala.**

Każdy zestaw pacjenta znajduje się w jednym opakowaniu.

Opakowanie zbiorcze a'10szt. Czas użytkowania do 7 dni.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. układów oddechowych.

Pytanie 17 – dotyczy pakietu nr 9 poz. 1, 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów z podkładem z pikowanym wkładem chłonnym o chłonności 789ml?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. zestawów.

Pytanie 18 – dotyczy pakietu nr 9 poz. 1, 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów z serwetami włókninowymi z chłonnej włókniny spunlace zamiast z włókniny kompresowej (gramatura 40g/m2)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. zestawy.

Pytanie 19 – dotyczy pakietu nr 9 poz. 1, 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z serwetami włókninowymi o wymiarach 25 x 25 cm (zamiast 20 x 25 cm)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. zestawy.

Pytanie 20 – dotyczy pakietu nr 8 poz. 1, 2, 3

Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowego układu oddechowego z generatorem do aparatu Infant Flow bez zabezpieczenia antybakteryjnego opartego na działaniu jonów srebra, przystosowanego do nawilzacza Fischer&Paykel, w skład którego wchodzi: rura wdechowa o dł. 1,2m ze spiralą grzejną na długości 1,1m, połączona za pomocą złączki T z drenem łączącym gałąź wdechową z generatorem; rura wydechowa; generator; odcinek pomiarowy do proksymalnego pomiaru ciśnienia o dł. 2,1 m; odcinek łączący nawilzacz z respiratorem; zestaw 3 końcówek donosowych o rozmiarach: S, M, L

Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: maseczka nosowa w rozmiarach: S, M, L, XL, kompatybilne z układami w pkt 1.

Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: końcówka nosowa w rozmiarach: XS, S, M, L, kompatybilne z układami w pkt 1

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. układu oddechowego, zatem w zakresie poz. 2 i 3 nie dopuszcza określonych rozmiarów, kompatybilnych z proponowanym układem oddechowym.

Pytanie 21 – dotyczy pakietu nr 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opakowań handlowych po 30 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. opakowania z przeliczeniem do pełnych opakowań w górę.

Pytanie 22 – dotyczy pakietu nr 19

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowego noworodkowego układu oddechowego, mikrobiologicznie czystego, z ogrzewanym ramieniem wdechowym i wydechowym. Wewnętrzna średnica rur 10 mm, rury gładkie w środku, grzałka umiejscowiona wzdłuż ścian. Długość ramienia wdechowego – 1,2m oraz 0,4m odcinek przedłużający do inkubatora, długość ramienia wydechowego – 1,8m. Układ z komorą nawilzacza, kompatybilny z nawilzaczem MR850 Fisher&Paykel. Układ zoptymalizowany do HFO.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. układu oddechowego.

Pytanie 23 – dotyczy pakietu nr 9 poz. 1, 2

Czy Zamawiający może potwierdzić, że wymaga raportu walidacji z procesu sterylizacji wyrobów gotowych? Dokument potwierdzający walidację prawidłowego procesu sterylizacji wyrobów gotowych dedykowanych dla noworodków zgodnie z normą PN-EN 554:1999 pkt. 5.4, PN-EN 550:2002pkt. 5.5, w formie Raportu z walidacji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ww. raportu.

Pytanie 24 – dotyczy pakietu nr 9 poz. 1, 2

Czy Zamawiający będzie wymagał dla produktów dedykowanych dla noworodków pozytywnej opinii z Centrum Zdrowia Dziecka?

Odpowiedź:

Zamawiający nie będzie wymagał ww. opinii.

Pytanie 25 – dotyczy projektowanych postanowień umowy § 8 ust. 1 pkt 1), 2)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych do 0,2%?

Uzasadnienie: Ustalone kary są wysokie, odbiegają od standardów przyjętych na rynku wyrobów medycznych w zamówieniach publicznych. Podstawową funkcją kary umownej jest zabezpieczenie roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania. Kara umowna zatem nie może prowadzić do niczym nieuzasadnionych korzyści dla Zamawiającego a obecny poziom kar w w/w zapisach umowy przeczy zasadzie równości stron umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmniejszenie wskazanych w zapytaniu kar umownych, jednocześnie podtrzymuje projektowane postanowienia umowne.

Zamawiający realizuje swoje uprawnienia w ramach realizacji umów o zamówienia publiczne zgodnie z ich treścią oraz aktualnie obowiązującymi przepisami prawa, w tym również z poszanowaniem regulacji prawnych zawartych w Kodeksu cywilnego. Zamawiający wskazują, że zgodnie z §14 ust. 1 projektowanych postanowień umownych w sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego.

Wobec tego, stosownie do treści art. 484 § 2 k.c. jeżeli zobowiązanie zostało w znacznej części wykonane, dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy, gdy kara jest rażąco wygórowana. Wskazane wyżej przesłanki redukcji kary umownej są równorzędne i rozłączne, wystąpienie jednej z nich umożliwia sądowe miarkowanie kary umownej. Warunkiem miarkowania kary ze względu na „rażące wygórowanie” jest wystąpienie, sytuacji gdy szkoda, którą poniósł wierzyciel na skutek niewykonania zobowiązania, jest znikoma w porównaniu z należną z tego tytułu karą lub też gdy dłużnik tylko częściowo ponosi winę za niewykonanie zobowiązania. Dopiero wystąpienie okoliczności konkretnego przypadku, uzasadnia zmniejszenie kary umownej.

dokument zatwierdzony przez:
Kierownika Zamawiającego
dr Katarzynę Adamek – Prezesa Zarządu

Rozdzielnik:

1. <https://bip2.szpitalruda.pl/5-pn-22>
2. a/a