

**Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej
Szpital w Iłży
ul. Bodzentyńska 17
27-100 Iłża**

**„Sukcesywny zakup i dostawa specjalistycznych wyrobów medycznych na potrzeby
Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Iłży”**

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) odpowiada na następujące pytania wykonawcy:

Część VI

PAKIET 3, POZ. 1

Pytanie 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maski z osłona na oczy typ II ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PAKIET 3, POZ. 4

Pytanie 2:Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie czepka typu furażerka tylko w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

PAKIET 3, POZ. 5

Pytanie 3: Czy w związku z Wiążącą Informacją Stawkową nr WIS 0115-KDST2-1.450.1204.2020.1.AW która wprost mówi, że fartuchy takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, a więc są Środkiem Ochrony Indywidualnej, **Zamawiający wymaga fartuchów będących ŚOI ?**

Odpowiedź: Zamawiający wymaga fartuchów będących ŚOI.

Pytanie 4: W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPLWMIpB wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że wyrobami medycznymi (objętych stawką VAT 8%) są tylko fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, spełniające normę EN 13795-1, **prosimy o informację czy Zamawiający wymaga wyrobu medycznego?**

Odpowiedź: W pakiecie 3 poz. 5 Zamawiający wymaga fartuchów będących ŚOI.

Pytanie 5: Jeżeli Zamawiający **nie** oczekuje fartuchów chirurgicznych opisanych wyżej, to **czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I?**

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje fartuchów będących Środkiem Ochrony Indywidualnej kat. I.

Pytanie 6: Przez kogo i do czego będą używane opisane fartuchy?

Odpowiedź: Dla lekarzy do drobnych zabiegów poza salą operacyjną, personelu medycznego, osób odwiedzających oraz w oddziałach dla personelu w celu ochrony indywidualnej podczas wykonywania procedur u pacjenta izolowanego lub z patogenem alarmowym.

Pakiet 3, poz. 8

Pytanie 7: **Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ściśle przylegające do szyi, posiadające długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem, ponieważ tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne normą EN 13795-2?** Według stanowiska URPLW MiPB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. URPL podkreśla, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złuszczonej naskórku personelu medycznego.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje ubrań nie przylegających do szyi z dekoltem w kształcie litery V.

Pytanie 8: Zgodnie z normą EN 13795-2 ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego, a więc z krótkimi rękawami i spodniami bez ściągaczy to jedynie „*roboczy wyrób odzieżowy dla personelu Sali operacyjnej, co do którego nie ma konieczności spełnienia wymagań dotyczących odzieży dla bloków operacyjnych. Kitel [ang. - Srub Suit, który pojawia się w deklaracjach oraz na opakowaniach ubrań wykonawców] nie jest zasadniczo przeznaczony do zapobiegania rozprzestrzenianiu się czegokolwiek drogą powietrzną od personelu medycznego*”

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy ?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje ubrań higienicznych z bluzą z krótkimi rękawami, oraz spodniami bez ściągaczy.

Pytanie 9: Czy w związku z Wiążącymi Informacjami Stawkowymi nr WIS 0115-KDST2-1.450.1201.2020.18.AW, oraz WIS 0115-KDST2-1.450.1205.2020.23.MDO które wprost mówią, że ubrania takie jak opisane przez Zamawiającego są objęte 23% stawką VAT, nie

mogą być więc wyrobem medycznym, **Zamawiający wymaga ubrań objętych 23% stawką VAT ?**

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje dostawy ubrań będących wyrobem medycznym.

PAKIET 13 , POZ. 1

Pytanie 10 :Czy Zamawiający może uściślić czy wymaga 15000 opakowań po 50 szt. czy 15000 sztuk czyli 300 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 15000 sztuk, czyli 300 opakowań.

Część VII:

Dotyczy części nr 10:

Pytanie 1: Czy Zamawiający dopuści produkt renomowanej amerykańskiej firmy Boston Scientific o następujących parametrach:

System taśmy podcewkowej do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, taśma zakładana załonowo, o porowatości 1180-1200 µm oraz grubości w zakresie 0,60 – 0,66 mm. Taśma wykonana w 100% z polipropylenu, monofilamentowa, posiadająca wygładzone krawędzie w części podcewkowej. W pozostałej części taśmy brzegi niezgrzewane dla lepszego zakotwiczenia w tkance. Wypustka środkująca zapewniająca równy rozkład taśmy po obu stronach cewki moczowej i pomagająca w jej prawidłowym naprężeniu. System aplikacji w postaci igły o średnicy maks. 2,7 mm, z ergonomiczną rękojeścią i ruchomym elementem wypychającym ułatwiającym implantację taśmy. System całkowicie jednorazowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Część VIII:

Pytanie 10: Pakiet 10: Czy Zamawiający dopuści taśmę ginekologiczną – polipropylenowa, niewchłaniałna, bez plastikowej osłonki na taśmie. Brzegi taśmy tkane zakończone bezpiecznym atraumatycznym brzegiem. Opakowanie sterylne, posiadające min 2 etykiety samoprzylepne do archiwizacji danych?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 11: 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:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy do godziny 15:00?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie 12: Czy Zamawiający zgodzi się dodać do wzoru umowy „chyba że opóźnienie Zamawiającego w zapłacie należności za dostarczony towar przekracza 60 dni” ? Wykonawca nie powinien być zobowiązany do nieograniczonego w czasie kredytowania Zamawiającego. Mogłoby to bowiem zachwiać płynnością finansową wykonawcy. Zachowanie dotychczasowej treści § 9 ust. 7 wzoru umowy może niekorzystnie wpłynąć na wysokość cen oferowanych w niniejszym przetargu lub nawet skłonić niektórych wykonawców do rezygnacji ze złożenia oferty. Poza tym, skuteczność § 9 ust. 7 wzoru umowy w aktualnym brzmieniu może być kwestionowana na podstawie np. art. 58 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie 13: § 9 W celu równego traktowania obu stron umowy, prosimy o dopisanie do wzoru umowy paragrafu o treści: "Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający w związku z opóźnieniem w realizacji zamówienia mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający nie posiada aktualnie zaległości w płatnościach na rzecz Wykonawcy starszych niż 14 dni od upływu pierwotnego terminu płatności. Wznowiony bieg terminu realizacji zamówienia, po którego przekroczeniu Zamawiający może naliczać kary umowne następuje od dnia zaksięgowania zaległych środków na koncie Wykonawcy."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie 14: § 11 ust.4: Czy Zamawiający zgodzi się przyjąć § 11 ust. 4 umowy w następującym brzmieniu: „ Całkowita suma kar umownych naliczonych na podstawie umowy nie może przekroczyć 20% wartości łącznego wynagrodzenia brutto określonego w Umowie.”? Zamawiający powinien ustalić limit naliczanych kar umownych. Zasadnym jest uniknięcie sytuacji, gdzie kary umowne przewyższą wartość udzielonego zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie 15: §14 ust.4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby ewentualne przedłużenie umowy było możliwe po wyraźnym wcześniejszym wyrażeniu zgody przez Wykonawcę?

Odpowiedź: Przedłużenie terminu realizacji Umowy wymaga zawarcia przez strony Aneksu do umowy, a zatem wymaga zgody obu Stron umowy.

Część IX:

Dotyczy zapisów SWZ:

Pytanie 1: Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 2: Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Pytanie 3: Dotyczy pakiet 1 poz. 3:

Czy zamawiający może podać parametry papieru termoczułego do wydruku dla poniższych sprzętów? Autoklaw na parę:

- Sterivap 081151,

- Sterivap 5151144

Steryliizator plazmowy: HMTS – 142 D

Odpowiedź: Papier termoczuły do autoklawu Sterivap 081151 – szerokość rolki: 110 mm, papier termoczuły do autoklawu Sterivap 5151144 – szerokość rolki: 110 mm, papier termoczuły do sterylizatora plazmowego HMTS – 142 D – szerokość 55 mm, długość 10 m.

Pytanie 4: Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa uniwersalnego do sterylizacji Parowej, Plazmowej, Formaldehydowej oraz tlenkiem etylenu? Para zmiana koloru z różowego na brązowy. Plazma zmiana koloru z brązowego na zielony. Tlenek etylenu zmiana koloru z brązowego na zielony. Formaldehyd zmiana koloru z fioletowego na zielony. Rękaw spełnia wszystkie inne wymagania z zadania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.