

*Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście  
ul. Grunwaldzka 10b  
11-040 Dobre Miasto*

*do wiadomości uczestników postępowania*

## PYTANIA I ODPOWIEDZI

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia w trybie podstawowym na **dostawę materiałów medycznych różnych, jednorazowego użytku** (*Biuletyn Zamówień Publicznych, Ogłoszenie nr 2022/BZP 00421264/01 dnia 03-11-2022*).

**Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, informujemy, że w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:**

Uprzejmie prosimy o wydzielenie **pozycji 13 z pakietu 3** oraz utworzenie odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionej pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionej pozycji w dotychczasowym pakiecie silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z części i oczekuje oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

Z uwagi na podejrzenie, że do obrotu wprowadzane są obecnie paski testowe do glukometrów nie posiadające certyfikatu pozwalającego na zgodne z prawem dopuszczenie danego modelu pasków i glukometrów do obrotu i używania, prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na **część nr 7**\_certyfikatu zgodności z Dyrektywą 98/79/WE (Certyfikat CE) - taki dokument potwierdza spełnianie wszystkich norm wymaganych przez UE dla pasków testowych i możliwość wprowadzenia do obrotu). Brak przedłożenia takiego certyfikatu wskazuje, że Zamawiający ma w rzeczywistości do czynienia z wyrobem nie posiadającym wymaganego prawem certyfikatu.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego.**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w **części nr 7** paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty? Refundacja zapewnia ciągłość dostaw pasków na rynku, gdyż wymusza na podmiotach oferujących paski testowe utrzymywanie ciągłej dostępności pasków dla pacjentów.

Refundacja gwarantuje również, że paski testowe posiadają aktualną dokumentację pozwalającą na legalne wprowadzanie do obrotu..

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego.**

Ponieważ na rynku funkcjonują oferenci posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były dokładnie takie same dla pasków za oferowanych w części nr 7?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego.**

Niektórzy wykonawcy oferują paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania całego opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w części nr 7 po otwarciu fiolki niezależnie od konkretnego miejsca, w którym przechowywane jest całe opakowanie z paskami?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego.**

Informujemy, że nowa Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych przewiduje kary finansowe dla dystrybutora lub importera wyrobów medycznych, którzy przechowują lub transportują wyroby medyczne niezgodnie z wytycznymi producenta (art. 77 ust. 1 pkt. 4 oraz art. 78 ust. 1 pkt. 3 Ustawy). Posiadanie przez firmę **certyfikatu normy ISO 13485:2016** daje gwarancję właściwego magazynowania i transportu wyrobów medycznych, potwierdzoną przez Jednostkę Notyfikowaną niezależną od dystrybutora/importera. Oznacza to, że taki podmiot podlega audytom kontrolnym i nie ma możliwości przechowywania pasków np. w garażu samochodowym albo w piwnicy. Magazynowanie i dystrybucja pasków testowych w nieodpowiedniej temperaturze albo ich wysyłanie przesyłką kurierską nieprzystosowaną do transportu takich wyrobów prowadzi do ich uszkodzenia, co powoduje uzyskanie fałszywych wyników badania glikemii. Zimą w nieogrzewanych, a latem w nagranych samochodach paski testowe narażone są na działanie ekstremalnych temperatur przez cały czas trwania transportu, co skutkuje ich uszkodzeniem. Czy z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą **na część nr 7** certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego przez niezależną Jednostkę Notyfikowaną dla zgłoszonego w URPL importera/dystrybutora pasków testowych na terenie RP?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie wymaga zaoferowania produktu zgodnego z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do podawania cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku. Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów

(Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0- 2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki próbówki, czy też uchwytu, lub igły itp.)

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w sytuacji, kiedy jednostka miary obejmuje pojedyncze sztuki, dopuszcza się podanie ceny z dokładnością do 4 miejsc po przecinku. Niniejszy zapis został zawarty w Formularzu cenowym będącym załącznikiem nr 2 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę cen w przypadku zmiany kursu euro jeżeli kurs będzie odbiegał o 10% od kursu średniego ogłoszonego przez NBP z dnia zawarcia umowy. Kurs z dnia zawarcia byłby odnotowany w umowie.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża gody na powyższe.**

**Dotyczy pakietu nr 13 poz. 5 i 6:** czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek do OB w wersji logarytmicznej o pojemności 1,5 ml wraz ze statywem skalowanym do tych próbek?

Jeśli tak prosimy o podanie ilości statywów oraz o możliwość dokonania zamiany:

Poz. 5 – próbki do metody logarytmicznej o pojemności 1,5 ml

Poz. 6. – statywy skalowane do próbek z poz. 5

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia. W powyższej sytuacji Zamawiający wymaga zaoferowania 1 statywu.**

**Dotyczy pakietu nr 13 poz. 4:** zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie próbki ze znacznikiem na etykiecie, który to podaje pojemność pobranej krwi wraz z odczynnikiem zawartym w próbce (pojemność krwi 1,8 ml oraz zgodnie z wymogami 0,2 cytrynian sodu 3,2 %) i tym samym próbkę oznaczoną jako 2 ml - czyli objętość pobranej krwi wraz z odczynnikiem.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Dotyczy pakietu nr 13 poz.7, 8, 9:** zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyłączenie do osobnego pakietu poz. 7, 8, 9 - elementy te nie są elementami systemu zamkniętego do pobierania krwi, a wyłączenie do osobnego pakietu umożliwi Zamawiającemu otrzymanie konkurencyjnych ofert.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z części i oczekuje oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Zadanie 3, poz. 1-6**

Czy Zamawiający wydzieli poz. 1-6 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z części i oczekuje oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Zadanie 3, poz. 7**

Czy Zamawiający wydzieli poz. 7 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z części i oczekuje oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Zadanie 3, poz. 8**

Czy Zamawiający wydzieli poz. 8 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z części i oczekuje oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Zadanie 3, poz. 9-12**

Czy Zamawiający wydzieli poz. 9-12 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z części i oczekuje oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Zadanie 3, poz. 1-4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej j.u. ze skalą rozszerzoną i skalowaną na całej długości : 2-3 ml; 5-6 ml; 10-12 ml; lub 20-22 ml? takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Zadanie 3, poz. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki dwuczęściowej poj. 20 ml w opakowaniu po 80 szt. z odpowiednim przeliczeniem a formularzu cenowym?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe. Przedmiotem zamówienia w poz. nr 4 części nr 3 jest strzykawka trzyczęściowa. Ponadto Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaoferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć zawsze jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego.**

**Zadanie 3, poz. 1-4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie ilości strzykawek po 100 i po 80 szt. I podanie ceny za opakowanie w formularzu cenowym?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaoferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.**

**Zadanie 3, poz. 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki 50 ml z rozszerzeniem do 60 ml?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Zadanie 3, poz. 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli dożylniej typu Venflon wykonanej z PTFE?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe.**

**Zadanie 3, poz. 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli dożylniej w rozmiarze 17 G – 1,4 x 45 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe.**

Czy Zamawiający dopuści dla części 13 i 14 do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku? Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki ezy, końcówki czy szkiełka)”.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w sytuacji, kiedy jednostka miary obejmuje pojedyncze sztuki, dopuszcza się podanie ceny z dokładnością do 4 miejsc po przecinku. Niniejszy zapis został zawarty w Formularzu cenowym będącym załącznikiem nr 2 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Projekt umowy:**

**Dotyczy § 6 ust. 3**

W związku z tym, iż umowa zawierana jest z wykonawcą na okres 12 miesięcy, a zamówienia Zamawiający będzie składał sukcesywnie, czy nie zasadne byłoby skrócenie terminu ważności dostarczanego towaru do np. 8 m-cy?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Dotyczy § 8 ust. 1 pkt. 2)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 0,5% wartości netto niezrealizowanej części zlecenia za każdy dzień opóźnienia, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Wprawdzie nie istnieją przepisy regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności stron, a tym samym wymagać od Wykonawcy płacenia kar w takiej samej lub nieznacznie wyższej wysokości, w jakiej sam Zamawiający może ewentualnie płacić za zwłokę w płaceniu za towar.

Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej może przekroczyć wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej w wysokości 3% wartości netto zlecenia za każdy dzień zwłoki jest wysoce niesprawiedliwe i na gruncie prawa cywilnego obecna wysokość odsetek, którą Zamawiający narzuca, może zostać uznana za świadczenie nienależne, dające w skali roku odpowiednio, 1095 %, wartości zamówionej dostawy. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie, gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Dotyczy § 8 ust. 1 pkt. 3)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 0,5% wartości netto tych artykułów za każdy dzień opóźnienia, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Wprawdzie nie istnieją przepisy regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności stron, a tym samym

wymagać od Wykonawcy płacenia kar w takiej samej lub nieznacznie wyższej wysokości, w jakiej sam Zamawiający może ewentualnie płacić za zwłokę w płaceniu za towar.

Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej może przekroczyć wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej w wysokości 2% wartości netto tych artykułów za każdy dzień zwłoki jest wysoce niesprawiedliwe i na gruncie prawa cywilnego obecna wysokość odsetek, którą Zamawiający narzuca, może zostać uznana za świadczenie nienależne, dające w skali roku odpowiednio, 730%, wartości zakwestionowanej dostawy. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie, gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

### **Część nr 13 pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści próbówki z fluorkiem sodu i heparyną sodową, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

### **Część nr 13 pozycja 10 i 11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu „wszystkie elementy systemu muszą pochodzić od jednego producenta – zgodnie z zaleceniami EFML i KIDL” na: „wszystkie elementy systemu muszą być kompatybilne – zgodnie z zaleceniami EFML i KIDL, kompatybilność powinna być potwierdzona stosownym oświadczeniem wykonawcy, zgodnie z wymogami art. 22 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.”

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

### **Część 3, poz. 1-6,9-10,12,14,16,26,33,38-42,45-46**

Czy zamawiający wydzieli poz. 1-6,9-10,12,14,16,26,33,38-42,45-46 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ

oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z części i oczekuje oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

#### **Część 3, poz. 5**

Czy zamawiający dopuści skalę rozszerzoną 50/60 ml?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

#### **Część 3, poz.9,10,14**

Czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez □alanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej ) potwierdzającą brak zawartości □alanów?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego.**

#### **Część 3,poz. 12**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.**

#### **Część 3, poz. 16**

Czy zamawiający dopuści skalę rozszerzoną 50/60 ml?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

#### **Część 3, poz. 26**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.**



### **Część 3, poz. 45**

Czy zamawiający wymaga opakowania papier- folia?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego.**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaoferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.**

### **Część nr 16, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści myjkę nasączoną jednostronnie?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie oczekuje na zaoferowanie produktu zgodnego z wymaganymi określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

### **Część nr 16, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści myjkę nie posiadającą w swoim składzie alantoiny?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie oczekuje na zaoferowanie produktu zgodnego z wymaganymi określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

### **Część nr 16, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści myjkę nie posiadającą badań dermatologicznych?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie oczekuje na zaoferowanie produktu zgodnego z wymaganymi określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 Podłoża transportowo-wzrostowego do diagnostyki mikrobiologicznej do posiewu moczu typu Uromedium z terminem ważności minimum 3 miesiące od daty dostawy?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Część 9 poz. 3** – czy Zamawiający dopuści testy zmieniające przebarwienie po procesie sterylizacji z koloru niebieskiego na czarny.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

Część 3 pozycja 8 Czy Zamawiający dopuści kaniulę z 4 paskami RTG?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

Część 3 pozycja 12 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'250 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaoferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.**

Część 3, pozycja 13 Czy Zamawiający dopuści nakłuwacze sterylizowane radiacyjnie?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

Część 3, pozycja 27 Czy Zamawiający dopuści rurki intubacyjne w rozmiarach od 3,0 do 10,0?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

Część 8, pozycja 13 Czy Zamawiający dopuści wycenę kieliszków za opak. A'90szt wraz z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaoferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.**

Część 10, pozycja 4 Czy Zamawiający wymaga oryginalnego papieru?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie wymaga papieru równoważnego z papierem Mitsubishi symbol k61b.**

Część 17 Czy Zamawiający dopuści koc ogrzewający w rozmiarze 150x210cm?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Część nr 3 poz. 1-4** Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnych opakowań w górę?.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaoferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.

**Część nr 3 poz. 8** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniuli 20G 1,1x33 spełniającej pozostałe opisy?.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**Część nr 3 poz. 12** Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnych opakowań w górę?.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaoferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.

**Część nr 3 poz. 13** Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnych opakowań w górę?.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaoferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.

**Część nr 3 poz. 19** Zwracamy się z prośbą o wydzielenie/wykreślenie wyżej wymienionej pozycji. Producenci zakończyli produkcję mandrynow więc nie będzie możliwości zrealizowania dostaw.

**Odpowiedź:** W powyższym zakresie Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**Część nr 3 poz. 27** Czy Zamawiający wyrazi zaoferowanie rurek intubacyjnych od rozmiaru 3, spełniających pozostałe wymogi?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**Część nr 3 poz. 44** Czy Zamawiający w poz. 44 należy zaoferować 20 szt. czy 20 opakowań po 100 szt. ostrzy?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie należy wycenić 20 opakowań po 100 sztuk.

**Część nr 3 poz. 45** Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnych opakowań w górę?.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaoferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.**

**Część nr 8 poz. 13** Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'80 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnych opakowań w górę?.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie precyzuje wielkości opakowania, zatem Wykonawca może zaoferować produkt dowolnie konfekcjonowany. Natomiast do wyceny należy przyjąć jednostkę miary oraz ilości wynikające z Formularza cenowego. Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę jednostek miary.**

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-350C, igieł, cewników, zgłębników 5-370C, rurk intubacyjnych, tracheostomijnych 5-400C), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że przedmiotem zamówienia w powyższym zakresie jest dostawa materiałów medycznych, a nie usługa magazynowania i transportu. Zaoferowane wyroby medyczne muszą być zgodne z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie, szczególnie jeśli są wyrobem medycznym z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).**

Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że przedmiotem zamówienia w powyższym zakresie jest dostawa materiałów medycznych, a nie usługa magazynowania i transportu. Zaoferowane wyroby medyczne muszą być zgodne z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie, szczególnie**

, jeśli są wyrobem medycznym z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).

*podpis osoby uprawnionej*