



D.25C/250/ 194 /2024

wg rozdzielnika

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp oraz rozdz. XI Specyfikacji Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **SUKCESYWNE DOSTAWY WYROBÓW MEDYCZNYCH RÓŻNEGO RODZAJU NA POTRZEBY ODDZIAŁU KARDIOLOGII I ANGIOLOGII INTERWENCYJNEJ DO LOKALIZACJI W WEJHEROWIE**, znak: D25C/251/N/15-25rj/24, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego.

1. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 2, poz. 1 i 2

Wnioskujemy o rezygnację ze sprzedaży na zasadzie depozytu w zakresie Zadania nr 2, poz. 1 i 2

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Wnioskujemy o rezygnację ze sprzedaży na zasadzie depozytu. Oferowane zamykacze do naczyń dystrybuowane są w opakowaniach zbiorczych po 10 sztuk, co znacznie utrudnia monitorowanie ich stanów depozytowych oraz kontrolę ważności wyrobów, co doprowadza do strat i jest niezgodne z polityką komisową wykonawcy

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 10, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści **cewniki balonowe wysokociśnieniowe do postdylatacji** o nieznacznie zmienionych parametrach: średnica końcówki prowadzącej 0,020" dla balonu o średnicy 3 mm; Profil przejścia balonu dla średnicy 3,0 mm max. 0,036", oraz spełniające pozostałe wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

4. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 12, poz. 1 i 2

Wnioskujemy o rezygnację ze sprzedaży na zasadzie depozytu. Oferowane przewodniki angioplastyczne dystrybuowane są w opakowaniach zbiorczych po 5 sztuk, co znacznie utrudnia monitorowanie ich stanów depozytowych oraz kontrolę ważności wyrobów, co doprowadza do strat i jest niezgodne z polityką komisową wykonawcy

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 17

Wnioskujemy o rezygnację ze sprzedaży na zasadzie depozytu w zakresie Zadania 17

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

6. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 19 poz. 1 Przewodniki do rekanalizacji CTO, o następujących parametrach:

- Przewodnik wykonany ze stali nierdzewnej

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.



7. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 19 poz. 2 Prowadniki specjalne do CTO, o następujących parametrach:

- Prowadnik wykonany ze stali nierdzewnej
- Dystalna część upleciona z 8 drutów zapewniająca wysoką odporność i doskonałą manewrowalność oraz czucie prowadnika

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

8. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 19 poz. 3 Prowadniki specjalistyczne do CTO, o następujących parametrach:

- Prowadnik wykonany ze stali nierdzewnej
- Kształt końcówki: prosta, pre-shape

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

9. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania nr 19 poz. 4 inflatora o zakresie ciśnień do 40 atm do oddzielnej pozycji?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

10. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy wzoru umowy §5 ust. 3 (ZAŁĄCZNIK NR 5 DO SWZ)

Czy Zamawiający zgadza się na wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji dotyczącej braków ilościowych z 1 dnia roboczego na 3 dni robocze?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

11. Zapytanie Wykonawcy:

Czy w związku z obiektywną przeszkodą oraz nieistnieniem podstawy prawnej dla wymogu przekazywania Zamawiającemu kodów GTIN na etapie składania oferty, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

1) Zwracamy uwagę, że przekazanie kodów GTIN/UDI oferowanych wyrobów na etapie składania ofert przetargowych jest w wielu przypadkach niemożliwe z przyczyn obiektywnych. Zgodnie z art. 27 ust. 1 Rozporządzenia UE 2017/745 kod GTIN/UDI każdego wyrobu medycznego składa się z dwóch części: UDI – DI, który jest niezmiennym kodem identyfikacji produktu (część stała) oraz kodu UDI – PI, który wskazuje jednostkę produkcji wyrobu (część zmienna – może zawierać elementy zmienne dla każdego wyrobu lub każdej partii wyrobów np. dzień produkcji lub datę ważności). W związku z powyższym kod GTIN/UDI w ramach jednego modelu wyrobu medycznego będzie ulegać zmianie w zależności od dnia lub miejsca, w którym dany egzemplarz wyrobu został wyprodukowany (tak jak np. numer partii lub numer seryjny produktu); podanie kodu GTIN/UDI wyrobu na etapie ofertowania bardzo często nie jest możliwe, gdyż niektóre egzemplarze wyrobów na moment ofertowania nie zostały jeszcze wyprodukowane i ich numery GTIN/UDI jeszcze nie są znane;

2) zgodnie z art. 27 ust. 8 i 9 Rozporządzenia UE 2017/745 Instytucje zdrowia publicznego (m.in. podmioty lecznicze) oraz przedsiębiorcy są zobowiązani do przechowywania kodów GTIN/UDI wyłącznie w stosunku do wyrobów medycznych klasy III do implantacji; podmioty lecznicze i przedsiębiorcy nie mają obowiązku przechowywania kodów GTIN/UDI wyrobów innych niż wyroby medyczne do implantacji klasy III;

3) zgodnie z art. 27 ust. 9 Rozporządzenia UE 2017/745 obowiązek przechowania kodów GTIN/UDI przez podmioty lecznicze dotyczy wyłącznie wyrobów medycznych klasy III do implantacji, które zostały dostarczone do danego podmiotu leczniczego; wymóg nie dotyczy wyrobów, które zostały zaoferowane lub nawet zamówione, ale nie zostały jeszcze dostarczone do podmiotu leczniczego (np. objęte ofertą przetargową);

4) z uwagi na powyższe, wymóg wskazania na etapie ofertowania kodów GTIN/UDI oferowanych wyrobów stanowi naruszenie art. 106 ustawy Prawo zamówień publicznych - zasady żądania wyłącznie przedmiotowych



środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, a zatem stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający odstępuje od wymogu udostępniania kodów GTIN/UDI.

12. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy przedmiotu zamówienia

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 1 zadania 30 cewników balonowych do waluwoplastyki aortalnej (nisko i wysokociśnieniowych) wykonanych z termoplastycznego elastomeru, akceptujących prowadnik 0,035", długość cewnika 100 cm, średnica w zakresie 18-30 mm, długość balonu w zakresie 4-6 cm, balon nie przekroczy +/- 10% określonej wielkości balonu przy znamionowym ciśnieniu rozrywającym, lub nominalnym

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

13. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy przedmiotu zamówienia

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 1 zadania 31 formularza asortymentowo-cenowego pętli do usuwania ciał obcych o długości 125cm (długość cewnika wprowadzającego 105cm) o średnicy od 5 do 30mm z zakresem pracy do 40mm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

14. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy przedmiotu zamówienia

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 zadania 31 formularza asortymentowo-cenowego pętli do usuwania ciał obcych o dostępnych średnicach 2mm (zakres pracy 2-3mm) i 4mm (zakres pracy 4-6mm) i długości 175cm (długość cewnika wprowadzającego 150cm).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

15. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy § ust. 4, 9 wzoru umowy – załącznik 5 do swz

Prosimy o wyrażenie zgody na możliwość składanie zamówień przez zamawiającego wyłącznie w formie elektronicznej wg załączonego formularza zamówienia / zużycia, który stanowić będzie załącznik 4 do umowy - na podany w umowie adres e-mail.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

16. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający dopuści do zadania nr 22, stentgraft wieńcowy o profilu przejścia: 1,25 mm (0,049") dla średnicy 3,0 mm, spełniając pozostałe parametry SWZ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

17. Zapytanie Wykonawcy:

umowa - kary - par. 6

prosimy o zmniejszenie kar maksymalnych do 20 % - pkt. 3.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem
KOORDYNATOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Monika Klause

