

Gdynia, dnia 25-04 -2025 r

Wykonawcy
ubiegający się o udzielenie zamówienia

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne w trybie przetargu nieograniczonego na:

Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych jednorazowego użytku wraz z dzierżawą urządzeń oraz utworzeniem depozytu na potrzeby Oddziału Chirurgii Naczyniowej oraz Pracowni Hemodynamiki do Szpitali Pomorskich Sp. z o.o.

Nr sprawy - D25M/251/N/17-26rj/25

I. Zamawiający – Szpital Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, poniżej przedstawia treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie 1

§ 6 pkt. 3 projekt umowy

Wnosimy o dokonanie zmiany § 6 pkt. 3 projektu umowy poprzez obniżenie określonej nim łącznej maksymalnej wysokości kar umownych z 50 % do 20 % wynagrodzenia netto Wykonawcy. Rolą art. 436 pkt 3 PZP nakazującego określenie maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony jest ochrona interesów wykonawców przed nieuzasadnionym zastrzeganiem w umowie wysokich kar umownych (M. Sieradzka (red.), Komentarz do art. 436 PZP [w:] Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2022). Zawarta w umowie maksymalna wysokość kar w wysokości aż 50 % wynagrodzenia Wykonawcy jest rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę produktów na podstawie umowy a wysokością kary umownej. W orzecznictwie uznaje się, że nawet 20% wynagrodzenia umownego może być uznana za karą rażąco wygórowaną (por. wyrok Sądu Najwyższego z 27.04.2022 r., II CSKP 59/22, wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 29.06.2022 r., I AGa 205/21). Co prawda 436 pkt 3 PZP nie określa maksymalnego poziomu kar wiążącego wszystkich zamawiających, jednak w jednej z wersji projektu ustawy proponowano, aby łączna wysokość kar umownych nie mogła przekroczyć właśnie 20% wartości netto umowy (E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2024, art. 436). Powyższe uzasadnia obniżenie maksymalnej wysokości kar umownych co najmniej do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

Formularz cenowy - załącznik nr 2

Wniosek o wyjaśnienie treści SWZ (kolumna w Formularzu cenowym – załącznik nr 2 do SWZ), w zakresie wskazania wymogu przekazania Zamawiającemu kodów UDI DI oferowanych wyrobów na etapie składania ofert.

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

1) Zwracamy uwagę, że przekazanie kodów UDI DI 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 UDI DI każdego wyrobu medycznego składa się z dwóch części: UDI – DI,

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201

| kapitał zakładowy: 185 761 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148

e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

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 UDI wyrobu na etapie ofertowania bardzo często nie jest możliwe, gdyż niektóre egzemplarze wyrobów na moment ofertowania nie zostały jeszcze wyprodukowane i ich numery 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 UDI wyłącznie w stosunku do wyrobów medycznych klasy III do implantacji; podmioty lecznicze i przedsiębiorcy nie mają obowiązku przechowywania kodów UDI wyrobów innych niż wyroby medyczne do implantacji klasy III;

3) zgodnie z art. 27 ust. 9 Rozporządzenia UE 2017/745 obowiązek przechowania kodów 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 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 dopuszcza możliwość nie podawania kodu UDI-DI w kolumnie 14 tabeli asortymentowo-cenowej.

Pytanie 3

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 4 zadania 1 formularza asortymentowo-cenowego (załącznik 2 do swz) zestawów diagnostycznych o dostępnych rozmiarach w przedziale 5-9F. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Zadanie nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw do zabiegów ortopedycznych o składzie:

1. uchwyt rozbudowany z filtrem; średnica wejścia ok. 9/11mm; długość ok. 21cm; filtr perforowany o średnicy ok. 16,5/19mm i długości ok. 12,3cm
2. dodatkowy filtr perforowany
3. końcówka ssąca długa zakrzywiona o średnicy ok. 5/7mm i długości ok. 23cm
4. końcówka ssąca krótka zakrzywiona o średnicy ok. 5/7mm i długości ok. 15cm
5. końcówka ssąca prosta o średnicy ok. 5/7mm i długości ok. 28cm
6. dren z końcówką lejek – cut-to-fit o średnicy 5/8mm i długości 200cm?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5

Zadanie nr 5 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści pojedyncze opakowanie?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6

Zadanie nr 5 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści średnicę wewnętrzną minimum 2,0 mm?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Zadanie nr 5 poz. 3 Czy Zamawiający dopuści średnicę wewnętrzną minimum 4,13 mm?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Zadanie nr 5 poz. 4 Czy Zamawiający dopuści średnicę wewnętrzną minimum 6,5 mm?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9

Zadanie nr 5 poz. 5 Czy Zamawiający dopuści pojedyncze opakowanie?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10

Zadanie nr 5 poz. 5 Czy Zamawiający dopuści końcówkę ze zdejmowaną nasadką chroniącą przed uszkodzeniem narządów, atraumatyczne zakończenie kaniuli wewnętrznej. Wykonana z polistyrenu w kolorze białym. Długość całkowita 264mm, długość po wysunięciu kaniuli wewnętrznej 257 mm, średnica kaniuli wewnętrznej 5,2 mm (+/- 0,3mm), średnica łącznika 7,75 mm (+/- 0,3mm). Kaniula wewnętrzna z dwoma naprzeciwległymi otworami bocznymi. Osłonka posiadająca 6 rzędów perforowanych otworów na długości ok. 8,5cm. Produkt bez DEHP i lateksu (z oznaczeniem na opakowaniu indywidualnym), sterylizowany tlenkiem etylenu?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 11

Zadanie nr 7 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy mechaniczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,9999 %, wirusowej 99,9999 %, waga 36 g, przestrzeń martwa 70 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 30 mg/h20, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 12

Zadanie nr 7 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy mechaniczny bez wymiennika ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,9999 %, wirusowej 99,9999 % waga 36,5 g, przestrzeń martwa 70 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332

Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201

| kapitał zakładowy: 185 761 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148

e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

Zadanie nr 7 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy elektrostatyczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 15 g, przestrzeń martwa 12 ml, objętość 150-300 ml, oporność 1,2 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 24 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 14

Zadanie nr 7 poz. 3 Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy mechaniczny bez wymiennika ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,9999 %, wirusowej 99,9999 %, waga 36,5 g, przestrzeń martwa 70 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 15

Zadanie nr 7 poz. 4 Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy elektrostatyczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 15 g, przestrzeń martwa 12 ml, objętość 150-300 ml, oporność 1,2 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 24 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 16

Zadanie nr 7 poz. 4 Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy elektrostatyczno-mechaniczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 30 g, przestrzeń martwa 40 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 32 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 17

Zadanie nr 7 poz. 5 Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy elektrostatyczny bez wymiennika ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 22 g, przestrzeń martwa 35 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 0,6 przy 30 l/min, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 18

Zadanie nr 7 poz. 5 Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy elektrostatyczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 15 g, przestrzeń martwa 12 ml, objętość 150-300 ml, oporność 1,2 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 24 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 19

Zadanie nr 7 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny filtr oddechowy elektrostatyczno-mechaniczny z celulozowym wymiennikiem ciepła i wilgoci, skuteczność filtracji bakteryjnej 99,999 %, wirusowej 99,999 %, waga 30 g, przestrzeń martwa 40 ml, objętość 150-1500 ml, oporność 1,0 przy 30 l/min, nawilżanie przy vt 500 ml – 32 mg/h₂O, z portem do kapnografii, ze złączem 22M/15F-22F/15M, sterylne?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 20

Zadanie nr 10, poz. 1: Zestaw punkcyjny do cystostomii z cewnikiem z balonem:

- Cewnik silikonowy prosty, skalowany, o wymiarach 10Ch/30cm, ze zintegrowanym balonem o poj. 3ml,
- Rozrywalna igła punkcyjna ze stali medycznej, o wymiarach 4.6mm/8cm,
- Skalpel,
- Zatyczka.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21

Zadanie nr 10, poz. 2: Zestaw punkcyjny do cystostomii z cewnikiem z balonem:

- Cewnik silikonowy prosty, skalowany, o wymiarach 10 i 12Ch/40cm, ze zintegrowanym balonem o poj. 3ml (10Ch) lub 5ml (12Ch),
- Rozrywalna igła punkcyjna ze stali medycznej, o wymiarach 4.6mm/12cm,
- Skalpel,
- Zatyczka.

Akceptacja w/w rozbieżności umożliwi naszej firmie złożenie konkurencyjnej oferty w rozumieniu Pzp.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22

Czy Zamawiający zgadza się na obniżenie wysokości kary umownej, o której mowa w Załączniku nr 5 do SWZ §6 ust.3 do 30%?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 23

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 4 zadania 1 formularza asortymentowo-cenowego (załącznik 2 do swz) zestawów diagnostycznych o dostępnych rozmiarach w przedziale 5-9F. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24

Zadanie 7 - Filtry antybakteryjno-wirusowe	
CPV: 33140000-3	
Lp	Asortyment
1	

2	1. Zadanie 7, poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści filtr o mniejszej, korzystniejszej przestrzeni martwej 35ml? Opisany w swz zakres 42ml(+/- 2ml) spełnia wyłącznie firma Medtronic, co ogranicza konkurencję do jednego Wykonawcy. PRZESTRZEŃ MARTWA Parametr oferowany - Korzystniejsza, mniejsza martwa przestrzeń. Zamawiający dopuszcza. Martwa przestrzeń nazywana przestrzenią „bezużyteczną” jest to ilość gazu która pozostaje w układzie oddechowym/filtrze po każdym cyklu wentylacji. Czym mniejsza martwa przestrzeń, tym mniej gazu z poprzedniego cyklu wraca spowrotem do pacjenta. Im mniejsza martwa przestrzeń, tym mniejszy wysiłek oddechowy pacjenta i mniejsza ilość dwutlenku węgla w układzie oddechowym, co jest korzystniejsze dla pacjenta. 2. Zadanie 7, poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści filtr o wadze 35g? Zamawiający nie dopuszcza.
3	3. Zadanie 7, poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści filtr o wadze 47g? Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 25

Pakiet 5 Pozycja 1

Prosimy o zamawiającego dopuszczenie zestawu do odsysania pola operacyjnego, dren o dł. 3,5 m zakończony złączami żeńskimi bez docinanego adaptera, rękojeść z filtrem, 3 końcówki z 2 otworami odbarczającymi 23 CH 1 końcówka zagięta o dł. 15 cm, 1 końcówka zagięta o dł. 23 cm oraz 1 końcówka prosta o dł. 28 cm, w zestawie dodatkowy filtr. Zestaw sterylny podwójnie pakowany wew. worek foliowy, zew. papier – folia, bez graficznej instrukcji obsługi

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 26

Pozycja 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie końcówki do odsysania pola typu Pinpoint o średnicy 12 CH (śr. wewn. 3,0 mm/ zewn. 4,2 mm) z 4 otworami odbarczającym o długości 135 mm bez kontroli odsysania z ergonomiczną nieprzezroczystą rączką. Podwójnie pakowana w worek foliowy i zewnętrzne opakowanie papierowo-foliowe.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 27

Pozycja 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie końcówki do odsysania pola typu Yankauer o średnicy 20 CH (śr. wewn. 4,8 mm/ zewn. 6,6 mm) z 4 otworami odbarczającym o długości 135 mm bez kontroli odsysania z ergonomiczną nieprzezroczystą rączką. Podwójnie pakowana w worek foliowy i zewnętrzne opakowanie

papierowo-foliowe.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 28

Pozycja 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie końcówki do odsysania pola typu Sump zakończoną koszyczkiem w kontrastowym kolorze o średnicy 20 CH (śr. wewn. 4,8 mm/ zewn. 6,6 mm) o długości 135 mm bez kontroli odsysania z ergonomiczną nieprzezroczystą rączką. Podwójnie pakowana w worek foliowy i zewnętrzne opakowanie papierowo-foliowe.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 29

Pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie końcówki do odsysania pola typu Poole o średnicy 18 CH (śr. wewn. 4,3 mm/ zewn. 6 mm) z 2 otworami odbarczającym o długości 175 mm oraz nasadką widoczną w RTG z 44 otworami. Podwójnie pakowana w worek foliowy i zewnętrzne opakowanie papierowo-foliowe.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 30

Pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby nasadka była widoczna w RTG co zapewnia bezpieczeństwo podczas procedury?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, nie wymaga.

Pytanie 31

Pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby nasadka posiadała minimum 44 otwory dla wydajniejszego odprowadzania wydzieliny?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, nie wymaga.

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

Z poważaniem
Sekretarz Komisji Przetargowej
Małgorzata Brancewicz-Malec

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych

Małgorzata Brancewicz-Malec