Łódź dnia 24.04.2025 r.

**WSZYSCY WYKONAWCY**

**dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia na: *Dostawa sprzętu do wykonywania zabiegów kardiologii inwazyjnej i elektrokardiologii na potrzeby Kliniki Elektrokardiologii Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi - Sprawa nr ZP/ 45 /2025***

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 poz. 1320 ze zm.), w odpowiedzi na wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi wyjaśnia co następuje:

**Pytanie 1**

Do pakietu 9 pozycja nr 1

Czy Zamawiający dopuszcza produkt pompy wspomagającej lewą komorę serca o poniższych specyfikacjach technicznych:

Pompa aktywnie wspomagająca krążenie pobierająca krew z bezpośrednio z lewej komory serca z optycznym czujnikiem ciśnienia

Wydajność: do 4,3 L na minutę

Średnica szaftu 9F

Średnica pompy 14F

Kompatybilna z koszulką 14F

Koszulki 14F typu „peel – away” w zestawie (13 i 25 cm)

Kompatybilność z prowadnikiem 0,018”

Marker cieniujący ułatwiający pozycjonowanie pompy

Możliwość repozycji pompy bez dodatkowego obrazowania

Pomiar całkowitego rzutu serca

Możliwość utrzymania wspomagania pompą do 5 dni

Zakup pomp Impella możliwy jest jedynie w ilości niezbędnej do bezpiecznego wykonania zabiegu: 2 sztuki, gdzie druga pompa jest urządzeniem zapasowym na wypadek awarii tej użytej do zabiegu.

**Odpowiedź:** Specyfikacja pompy wspomagającej jest zgodna z przedstawioną w zapytaniu. Zakup w tym postępowaniu jako zakup kontynuacyjny obejmuje 1szt.

**Pytanie 2**

Dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 4

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu utworzenia depozytu dla Pakietu nr 4.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od depozytu.

**Pytania grupa 3**

Pakiet nr 10

Proszę o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia:

1. Czy zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych elektrody do czasowej stymulacji serca powinny posiadać kod długości umożliwiający kontrolę głębokości wprowadzenia?

**Odpowiedź:** Tak.

1. Czy zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych elektrody do czasowej stymulacji serca powinny być przeznaczone do ciągłego używania przez okres powyżej 24 godzin i nie dłużej niż 30 dni?

**Odpowiedź:** Tak.

1. Proszę o podanie typów kardiostymulatorów posiadanych przez Zamawiającego, z którymi powinien być kompatybilny przedmiot zamówienia.

**Odpowiedź;** Standardowe stymulatory czasowe stosowane w Polsce. Zamawiający nie posiada specjalnych niestandardowych kardiostymulatorów czasowych;

1. Czy w oparciu o polską normę PN-EN 60601-1 „Medyczne urządzenie elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego” Zamawiający oczekuje elektrod do czasowej stymulacji serca spełniających te wymogi, czyli posiadających zabezpieczenie elementów łączących z aparaturą (kardiostymulatorem) przed przypadkowym wyładowaniem elektrycznym?

**Odpowiedź:** Tak.

1. Czy elektrody do czasowej stymulacji serca będą używane w celu:

- utrzymania lub zabezpieczenia rytmu serca w stanach kardiologicznych przebiegających z bradykardią objawową, ostrych zespołach wieńcowych i innych stanach kardiologicznych przebiegających z asystolią, bradykardią zatokową i/lub zaburzeniami przewodzenia, obejmującymi blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub całkowity blok przedsionkowo-komorowy stopnia trzeciego;

- eliminacji rzutu serca w zabiegach kardiologicznych tj.: walwuloplastyka zastawki aortalnej, przezcewnikowe wszczepienie protezy aortalnej (TAVI) oraz innych procedur przezcewnikowych wymagających szybkiej stymulacji serca (160÷200/min);

- zabezpieczenia przed konsekwencjami wystąpienia podwyższonego ryzyka zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub ciężkiej bradykardii w trakcie planowych zabiegów kardiologicznych lub w trakcie wymiany implantowanych urządzeń do elektroterapii serca?

**Odpowiedź:** Tak, na wszystkie trzy podpunkty.

**Pytanie 4**

Zgodnie z art. 436 pkt 3 PZP umowa na zamówienie publiczne powinna zawierać łączną maksymalną wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony.

Projekt umowy nie zawiera postanowienia określającego limit kar umownych, co stanowi naruszenie przepisów PZP.

W związku z powyższym prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację projektu umowy poprzez dodanie postanowienia: „*Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 20% łącznej pierwotnej wartości umowy brutto.”*

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu w umowie.

**Pytanie 5**

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 7 ust. 1 oraz 2 oraz § 9 ust. 4 projektu umowy. Kara umowna za odstąpienie jest przewidziana w § 7 ust. 1 oraz 2 oraz § 9 ust. 4 projektu umowy. W obecnym stanie za odstąpienie od umowy przewidziane są 3 kary w wysokościach 5%, 10% i 8% niezrealizowanej wartości umowy, co w przypadku odstąpienie od umowy sumowałoby się do 23%. Prosimy o ujednolicenie kary poprzez wskazanie, że za odstąpienie od umowy z Winy wykonawcy Wykonawca zapłaci karę w wysokości 5 % niezrealizowanej wartości umowy.

Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „*Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się*.”

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Pzp. przedłużył termin składania ofert.

**Termin składania ofert do: 29.04.2025 r. godz. 14:00**

**Termin otwarcia ofert do: 29.04.2025 r. godz. 14:15.**

**Termin związania ofertą do: 28.05.2025 r.**

Pozostałe zapisy bez zmian.

Dziękujemy za złożone zapytania.

Przewodniczący Komisji Przetargowej

Tomasz Miazek