



Do Wykonawców uczestniczących  
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

### WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy materiałów opatrunkowych (zamówienie nr LAS-1090-PN/22-2015)  
ogłoszonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej  
z dnia 29.09.2015 r., nr 2015/S 188-340763

**UWAGA – PONIŻSZE ZAPISY STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA I WSKAZUJĄ, W JAKI SPOSÓB WYKONAWCA MA SPORZADZIĆ OFERTĘ Z UWZGLĘDNIENIEM WYJAŚNIEN I MODYFIKACJI UJĘTYCH W NINIEJSZYM PIŚMIE.**

W związku z wniesionym przez wykonawców zapytaniem, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podaną modyfikację.

Pytania od nr 1 do nr 3 dotyczą pakietu nr 1

**Pytanie 1:** „*Poz. nr 3-4 czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylne, hypoalergicznego opatrunku z folii poliuretanowej do stosowania jako:*

- *jałowe pokrycie i ochrona suchych lub słabo sączących i niezainfekowanych ran,*
- *w celu umocowania kaniul, cewników i końcówek wylotowych aparatów medycznych oraz*
- *do obłożenia miejsca cięcia podczas operacji.*”

**Odpowiedź 1:** Zamawiający informuje, że opisany w pytaniu opatrunek odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia, przy czym zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

**Pytanie 2:** „*Poz. nr 3- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku w rozmiarze 15 x 26 cm?*”

**Odpowiedź 2:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu opisanego w pytaniu. W przypadku jego zaoferowania należy w kolumnie „*Rozmiar*” wpisać ww. wymiary z adnotacją „*zgodnie z odpowiedzią nr ...*”, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano.

**Pytanie 3:** „*Poz. nr 4- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku w rozmiarze 10 x 14 cm?*”

**Odpowiedź 3:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu opisanego w pytaniu. W przypadku jego zaoferowania należy w kolumnie „*Rozmiar*” wpisać ww. wymiary z adnotacją „*zgodnie z odpowiedzią nr ...*”, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano.

Pytania od nr 4 do nr 5 dotyczą pakietu nr 2

**Pytanie 4:** „*Poz. nr 1- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku hydrożelowego w rozmiarze 5 x 7,5 cm lub opatrunku w rozmiarze 7,5 x 10cm z warstwą lepną?*”

**Telefony:**

Centrala: 032 42-91-000      Główny Księgowy: 032 42-91-299      Dział Zamówień Publicznych: 032 42-91-287

Sekretariat: 032 42-91-251      Dział Organizacyjny: 032 42-92-613      Dział Zaopatrzenia: 032 42-91-214

**Fax:** 032 42-28-272

**Odpowiedź 4:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opatrunku w rozmiarze 5 x 7,5 cm. W przypadku jego zaoferowania należy w kolumnie „Rozmiar” wpisać ww. wymiary z adnotacją „zgodnie z odpowiedzią nr ...”, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano.

**Pytanie 5:** „Poz. nr 3- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku w rozmiarze 20 x 20 cm?”

**Odpowiedź 5:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu opisanego w pytaniu. W przypadku jego zaoferowania należy w kolumnie „Rozmiar” wpisać ww. wymiary z adnotacją „zgodnie z odpowiedzią nr ...”, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano.

**Pytanie 6:** „Pakiet nr 5 Poz. nr 3-5- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przylepców tkaninowych o długości 5m z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?”

**Odpowiedź 6:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przylepców tkaninowych o długości 5 m w pozycjach 3 - 5 pakietu nr 5. W przypadku zaoferowania przylepca w takim rozmiarze należy w kolumnie „Rozmiar” wpisać odpowiednio:

poz. 3 - 5m x 12,5 mm, a w kolumnie „Szacunkowa ilość jedn. miary” – 540,  
poz. 4 - 5m x 25,0 mm, a w kolumnie „Szacunkowa ilość jedn. miary” – 3600,  
poz. 3 - 5m x 50,0 mm, a w kolumnie „Szacunkowa ilość jedn. miary” – 540,  
by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano.

W ww. wierszach należy także zamieścić adnotację „zgodnie z odpowiedzią nr ...”.

**Pytanie 7:** „Pakiet nr 8 Poz. nr 1-2- czy Zamawiający wymaga zaoferowania serwet operacyjnych, pakowanych w opakowania zawierające dwie etykiety samoprzylepne – jedna przeznaczona dla pielęgniarki >> brudnej<<, druga dla pielęgniarki >>czystej<<?”

**Odpowiedź 7:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

**Pytania od nr 8 do nr 9 dotyczą pakietu 11:**

**Pytanie 8:** „Poz. nr 1-3- czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania gazy opatrunkowej, będącej wyrobem medycznym sklasyfikowanym w klasie IIa, reguła 7?”

**Odpowiedź 8:** Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w tych pozycjach zarówno asortymentu zgodnego z pierwotnym opisem przedmiotu zamówienia, jak i opatrunków sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7. W przypadku zaoferowania takiego asortymentu należy w formularzu cenowym w miejsce zapisu: „Poz. 1-2 PRODUKT SPEŁNIAJĄCY WYMAGANIA DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH KLASY II A REGUŁA 6” oraz „Poz. 3 PRODUKT SPEŁNIAJĄCY WYMAGANIA DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH KLASY I NIESTERYLNEJ” - wpisać „PRODUKT SPEŁNIAJĄCY WYMAGANIA DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH KLASY II A REGUŁA 7”, a także w pozycji 3 w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” w miejsce słowa: „niesterylna” wpisać „sterylna”. Należy także zamieścić adnotację: „zgodnie z odpowiedzią nr ...”.

**Pytanie 9:** „Poz. nr 1-2- czy Zamawiający wymaga gazy opatrunkowej sterylizowanej parą wodną?”

**Odpowiedź 9:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie gazy opatrunkowej sterylizowanej parą wodną, jednak nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym i w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w tym zakresie.

**Pytania od nr 10 do nr 11 dotyczą pakietu 13**

**Pytanie 10:** „Poz. nr 3- czy Zamawiający ze względu na szerokość opaski i związaną z nią aplikacją wymaga aby była ona pakowana z 2 zapinkami?”

**Odpowiedź 10:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rozwiązania opisanego w pytaniu, jednak nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym i w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w tym zakresie.

**Pytanie 11:** „Poz. nr 4-6- czy Zamawiający wymaga aby rękawy opatrunkowe zawierały w swoim składzie min. 68% bawełny?”

**Odpowiedź 11:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rozwiązania opisanego w pytaniu, jednak nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym i w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w tym zakresie.

**Pytanie 12:** „Pakiet nr 18 **Poz. nr 1-2-** czy Zamawiający dopuści możliwość zaofierowania zestawu do hemodializy ( skład poniżej), w którym podłączenie i odłączenie pakowane są łącznie w jedno opakowanie tzw. >>2 w 1<< ( komponenty przy >>odłączeniu<< są dodatkowo zapakowane, aby oddzielić je od >>podłączenia <<) i w związku z powyższym dopuści możliwość wyceny 20 000 zestawów, czyli jednej pozycji?

Skład zestawu:\*

Podłączenie

1. 1 x para rękawiczek diagnostycznych rozmiar M (pakowane, wywinęty mankiet)
2. 1 x serweta włókninowa nieprzylepna 38 cm x 45 cm
3. 4 x kompresy z gazy bawełnianej 7,5 cm x 7,5 cm
4. 2 x opatrunek transparentny z folii poliuretanowej Hydrofilm 6 cm x 7 cm (zapakowany)
5. 4 x (2 x 2szt.) przylepiec włókninowy podtrzymujący 1,25 cm x 15 cm

Rozłączenie

1. 1 x para rękawiczek diagnostycznych rozmiar M (pakowane, wywinęty mankiet)
2. 1 x pojedyncza rękawiczka diagnostyczna dla pacjenta rozmiar L
3. 4 x kompresy z gazy bawełnianej 7,5 cm x 7,5 cm
4. 2 x samoprzylepny opatrunek chłonny Cosmopor E 5 cm x 7,2 cm (zapakowany)

Opakowanie

Opakowanie miękkie (papier – folia) typu blister >>2 w 1<< (Podłączenie + Odłączenie), dzięki czemu sterylność procedury zostaje zachowana na obydwu jej etapach. Komponenty potrzebne przy >>Odłączeniu<< są dodatkowo zapakowane.

\* Wszystkie komponenty zestawu są jednorazowego użytku.”

**Odpowiedź 12:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie – wykonawca oferujący takie rozwiązanie musi je opisać w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” w pozycji pierwszej formularza cenowego (szczegółowo – całość opisu jak wyżej w pytaniu), pozostawiając, w kolumnie „Szacunkowa ilość jedn. miary” – podaną tam ilość „20 000” i pomijając pozycję drugą. Pozostaje także dopuszczalne zaofierowanie asortymentu opisanego w pierwotnej wersji formularza cenowego (oba rozwiązania zamawiający uznaje za równoważne).

**Pytanie 13:** „Pakiet nr 21 **Poz. nr 1-** czy Zamawiający dopuści możliwość zaofierowania kompresu ocznego, pakowanego pojedynczo, w rozmiarze 56 x 70 mm lub 70 x 85 mm, sklasyfikowanego w klasie I sterylnej, reg. 4 o następującym opisie:

- Kompres z wysokogatunkowej chłonnej waty opatrunkowej ( 100% bawełny) z otuliną gazową 24- nitkową z czystej bawełny;
- wyjątkowo miękki i chłonny;
- niestrzępiący się;

o dobrych i długo utrzymujących się właściwościach wyściełających;”

**Odpowiedź 13:** Zamawiający dopuszcza zaofierowanie kompresu opisanego w pytaniu, przy czym nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym, w tym: nie stawia wymogu co do wielkości zaofierowanego opatrunku, przy czym preferowany jest mniejszy z opisanych rozmiarów. W przypadku zaofierowania asortymentu opisanego w pytaniu należy w formularzu cenowym skorygować klasę oraz zamieścić adnotację „zgodnie z odpowiedzią nr ...”, by z oferty wynikało, co zaofierowano.

**Pytanie 14:** „Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 24 poz. 1 , dopuści złożenie oferty z foliami chirurgicznymi paroprzepuszczalnymi i wodoodpornymi, poliuretanowymi, pokrytymi klejem akrylowym bez zawartości cynku, o wymiarach nieznacznie odbiegającymi od wymaganych w SIWZ tj. 27x40cm?

Zgoda Zamawiającego na pytania umożliwi naszej firmie przystąpienie do przetargu na zasadzie wolnej konkurencji oraz zaofierowanie najwyższej jakości wyrobów medycznych produkcji hiszpańskiej firmy IHT, natomiast Zamawiającemu wybór oferty spośród ich większej ilości, co będzie korzystne dla Zamawiającego ze względów ekonomicznych.”

**Odpowiedź 14:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaofierowania asortymentu opisanego w pytaniu. Zamawiający wymaga zaofierowania w tym pakiecie „Opatrunku do mocowania cewników dializacyjnych”, a nie jak w pytaniu folii operacyjnych.

**Pytanie 15:** „dotyczy Pakietu nr 6 poz. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 6 poz. 4 kompresów gazowych sterylnych 12W, 17N, 5cm x 5cm o min. gramaturze 0,70g w opakowaniu a2 sztuki w ilości 80 000 opakowań?”

**Odpowiedź 15:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 16:** „dotyczy Pakietu nr 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 8 poz. 1 i 2 serwet operacyjnych gazowych w kolorze białym, z elementem radiacyjnym oraz tasiemką, spełniających pozostałe wymagania SIWZ?”

**Odpowiedź 16:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 17:** „dotyczy Pakietu nr 13 poz. 1-3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 13 poz. 1-3 opasek elastycznych o długości 5 metrów, spełniających pozostałe wymagania SIWZ?”

**Odpowiedź 17:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opasek elastycznych opisanych w pytaniu bez zmiany szacunkowej ilości jednostek miary. W przypadku zaoferowania takich opasek należy w kolumnie „Rozmiar” wpisać odpowiednio dla każdej z pozycji 5 m x 10 cm, 5 m x 12 cm, 5 m x 15 cm, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano. W ww. wierszach należy także zamieścić adnotację „zgodnie z odpowiedzią nr ...”.

**Pytanie 18:** „dotyczy Pakietu nr 18 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 1 zestawu zawierającego w swoim składzie:

- Serweta włókninowa laminowana 38 x 45 cm – 1szt
- Rękawice lateksowe bezpudrowe rozm. M – 2szt
- Kompresy włókninowe 7,5 x 7,5 cm, 30g, 4-warstwowe – 4szt
- Opatrunek włókninowy do mocowania kaniuli – 2szt
- Przylepiec włókninowy 15 x 2,5cm – 2 x 2szt.”

**Odpowiedź 18:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 19:** „dotyczy Pakietu nr 18 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 2 zestawu zawierającego w swoim składzie:

- Rękawice lateksowe bezpudrowe rozm. M – 2szt
- Rękawice winylowe bezpudrowe rozm. L – 1szt.
- Kompresy włókninowe 7,5 x 7,5 cm, 30g, 4-warstwowe – 6szt
- Przylepiec włókninowy 15 x 2,5cm – 4 szt.”

**Odpowiedź 19:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie – wykonawca oferujący takie rozwiązanie musi je opisać (szczegółowo – całość opisu jak wyżej w pytaniu) w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia”. Pozostaje także dopuszczalne zaoferowanie asortymentu opisanego w pierwotnej wersji formularza cenowego (oba rozwiązania zamawiający uznaje za równoważne). W ww. wierszu należy także zamieścić adnotację „zgodnie z odpowiedzią nr ...”.

**Pytanie 20:** „dotyczy Pakietu nr 18 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 1 zestawu zawierającego w swoim składzie:

- Serweta włókninowa laminowana 38 x 45 cm – 1szt
- Rękawice lateksowe bezpudrowe rozm. S – 2szt
- Kompresy włókninowe 7,5 x 7,5 cm, 30g, 4-warstwowe – 4szt
- Opatrunek włókninowy do mocowania kaniuli – 2szt
- Przylepiec włókninowy 15 x 2,5cm – 2 x 2szt.”

**Odpowiedź 20:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 21:** „dotyczy Pakietu nr 18 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 2 zestawu zawierającego w swoim składzie:

- Rękawice lateksowe bezpudrowe rozm. S – 2szt
- Rękawice winylowe bezpudrowe rozm. L – 1 szt.
- Kompresy włókninowe 7,5 x 7,5 cm, 30g, 4-warstwowe – 6szt

- *Przylepiec włókninowy 15 x 2,5cm – 4 szt.*

**Odpowiedź 21:** Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie – wykonawca oferujący takie rozwiązanie musi je opisać (szczegółowo – całość opisu jak wyżej w pytaniu) w kolumnie „*Opis przedmiotu zamówienia*”. Pozostaje także dopuszczalne zaoferowanie asortymentu opisanego w pierwotnej wersji formularza cenowego (oba rozwiązania zamawiający uznaje za równoważne). W ww. wierszu należy także zamieścić adnotację „zgodnie z odpowiedzią nr ...”.

**Pytanie 22:** *„Pakiet nr 1, pozycja 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku w rozmiarze 10cm x 15cm?”*

**Odpowiedź 22:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu opisanego w pytaniu. W przypadku jego zaoferowania należy w kolumnie „*Rozmiar*” wpisać ww. wymiary z adnotacją „zgodnie z odpowiedzią nr ...”, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano.

**Pytanie 23:** *„Pakiet nr 1, pozycja 3-4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w poz. 3-4 do osobnego pakietu, pozwoli to na złożenie większej ilości konkurencyjnych ofert?”*

**Odpowiedź 23:** Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie ww. pozycji do osobnego pakietu.

**Pytanie 24:** *„Pakiet nr 1, pozycja 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przezroczystego opatrunku z wkładem chłonnym w rozmiarze 10cm x 20cm?”*

**Odpowiedź 24:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 25:** *„Pakiet nr 1, pozycja 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przezroczystego opatrunku w rozmiarze 10cm x 15cm?”*

**Odpowiedź 25:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 26:** *„Pakiet nr 1, pozycja 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przezroczystego opatrunku z wkładem chłonnym w rozmiarze 9cm x 10cm?”*

**Odpowiedź 26:** Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 27:** *„Pakiet nr 5, pozycja 14-18 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w poz. 14-18 do osobnego pakietu, pozwoli to na złożenie większej ilości konkurencyjnych ofert?”*

**Odpowiedź 27:** Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie ww. pozycji do osobnego pakietu.

**Pytanie 28:** *„Pakiet nr 6, pozycja 5, 6, 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresu o gramaturze 1,55g?”*

**Odpowiedź 28:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 29:** *„Pakiet nr 6, pozycja 8, 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresu o gramaturze 2,79g?”*

**Odpowiedź 29:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w poz. 8 i 9 pakietu nr 6 kompresów o gramaturze opisanej w pytaniu. W przypadku zaoferowania takiego kompresu należy w kolumnie „*Opis przedmiotu zamówienia*” wpisać „*gramatura kompresu 2,79 g*”, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano. W ww. wierszach należy także zamieścić adnotację „zgodnie z odpowiedzią nr ...”.

**Pytanie 30:** *„Pakiet nr 8, pozycja 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety operacyjnej w kolorze białym?”*

**Odpowiedź 30:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 31:** *„Pakiet nr 8, pozycja 1 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu opakowania serwety z samoprzylepną etykietą umożliwiającą wklejenie do dokumentacji?”*

**Odpowiedź 31:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 32:** *„Pakiet nr 8, pozycja 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwety operacyjnej w kolorze białym?”*

**Odpowiedź 32:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 33:** „*Pakiet nr 8, pozycja 2 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu opakowania serwety z samoprzylepną etykietą umożliwiającą wklejenie do dokumentacji?*”

**Odpowiedź 33:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 34:** „*Pakiet nr 18, pozycja 1,2 Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawione pod nadzorem jednostki notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem – zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30 pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:*

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- oświadczenie o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych?

*Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawionych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę”*

**Odpowiedź 34:** Zamawiający dopuści takie zestawy, pod warunkiem spełniania wymogów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. – o wyrobach medycznych.

**Pytanie 35:** „*Pakiet 5 poz. 3-5: Czy Zamawiający dopuści przylepiec tkaninowy o długości 5m z odpowiednim przeliczeniem ilości? Pozostałe parametry zgodnie z formularzem cenowym.*”

**Odpowiedź 35:** Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 6.

**Pytanie 36:** „*Pakiet 5 poz. 3-9: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aby przylepce pakowane były a' 1 szt. ? Odstąpienie od tego wymogu umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie wykonawców i zaoferowanie bardziej konkurencyjnej ceny.*”

**Odpowiedź 36:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 37:** „*Pakiet 7 poz. 4-7: Czy w wymienionych pozycjach Zamawiający dopuści tupfery wykonane z gazy 17 nitkowej?*”

**Odpowiedź 37:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pozycji 4-7 pakietu nr 7 tupferów opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania takiego asortymentu należy w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” skorygować zapis do brzmienia „z gazy 17-nitkowej”, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano. W ww. wierszach należy także zamieścić adnotację „zgodnie z odpowiedzią nr ...”.

**Pytanie 38:** „*Pakiet 7 poz. 4: Czy w wymienionych pozycjach Zamawiający dopuści tupfery w opakowaniu typu torebka papierowo- foliowa z samoprzylepną etykietą umożliwiającą wklejenie do dokumentacji?*”

**Odpowiedź 38:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 39:** „*Pakiet 7 poz. 4: Czy Zamawiający dopuści tupfer w rozmiarze 9,5 cm x 9,5 cm?*”

**Odpowiedź 39:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie tupferów opisanych w pytaniu z zachowaniem pozostałych wymagań formularza cenowego. W przypadku zaoferowania takiego asortymentu należy w kolumnie „Rozmiar” wpisać „9,5 cm x 9,5 cm”, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano. W ww. wierszu należy także zamieścić adnotację „zgodnie z odpowiedzią nr ...”.

**Pytanie 40:** „*Pakiet 7 poz. 5: Czy Zamawiający dopuści tupfery w rozmiarze 15cm x 15cm?*”

**Odpowiedź 40:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie tupferów opisanych w pytaniu z zachowaniem pozostałych wymagań formularza cenowego. W przypadku zaoferowania takiego asortymentu należy w kolumnie „Rozmiar” wpisać „15 cm x 15 cm”, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano. W ww. wierszu należy także zamieścić adnotację „zgodnie z odpowiedzią nr ...”.

**Pytanie 41:** „*Pakiet 7 poz.5: Czy Zamawiający dopuści tufery pakowane w opakowanie typu blister bez przegródek i bez samoprzylepnej etykiety?*”

**Odpowiedź 41:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 42:** „*Pakiet 7 poz. 6: Czy Zamawiający dopuści opakowanie typu blister bez przegródek i bez samoprzylepnej etykiety, którą wkleja się do dokumentacji medycznej?*”

**Odpowiedź 42:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 43:** „*Pakiet 7 poz. 7: Czy Zamawiający dopuści opakowanie typu blister bez przegródek i bez samoprzylepnej etykiety? Pozostałe parametry zgodnie z wymogami SIWZ.*”

**Odpowiedź 43:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 44:** „*Pakiet 10 poz. 6-17: Czy Zamawiający wyłączy wyżej wymienione pozycje do osobnego pakietu? Umożliwi to przystąpienie do postępowania większej liczbie wykonawców i zaoferowanie bardziej konkurencyjnej ceny.*”

**Odpowiedź 44:** Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie ww. pozycji do osobnego pakietu.

**Pytanie 45:** „*Pakiet 10 poz. 7-17: Czy Zamawiający wymaga aby kompresy włókninowe sterylizowane były parą wodną?*”

**Odpowiedź 45:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań, poza wymienionymi w formularzu cenowym.

**Pytanie 46:** „*Pakiet 11 poz. 1-2: Czy Zamawiający dopuści gazę spełniającą wymagania klasy II A regulu 7? Wyższa reguła umożliwia stosowanie gazy jako opatrunka na rany.*”

**Odpowiedź 46:** Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 8.

**Pytanie 47:** „*Pakiet 11 poz. 1-2: Czy Zamawiający wymaga sterylizacji parą wodną?*”

**Odpowiedź 47:** Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 9.

**Pytanie 48:** „*Pakiet 13 poz. 4-6: Czy Zamawiający wymaga aby siatkowy, elastyczny rękaw opatrunkowy wykonany był z przędzy poliuretanowo- poliamidowej? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.*”

**Odpowiedź 49:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w formularzu cenowym i specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie 49:** „*Pakiet 14 poz. 1: Czy Zamawiający wymaga podkładów ginekologicznych sterylizowanych w parze wodnej?*”

**Odpowiedź 49:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w formularzu cenowym i specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie 50:** „*Pakiet 15 poz. 1-3: Czy Zamawiający wymaga opaski gipsowej szybkowiążącej nawiniętej na perforowany nośnik z tworzywa sztucznego? Dzięki zastosowaniu takiego rozwiązania materiał na który nawinięta jest opaska nie zniekształca się co niewątpliwie ułatwia pracę z produktem.*”

**Odpowiedź 50:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w formularzu cenowym i specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie 51:** „*Pakiet 17 poz. 1-8: Czy Zamawiający wymaga sterylizacji parą wodną?*”

**Odpowiedź 51:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w formularzu cenowym i specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie 52:** „*Pakiet 18 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści w zestawie serwetę z włókniny TMS o rozmiarze 45 cm x 40 cm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.*”

**Odpowiedź 52:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu opisanego w pytaniu. W przypadku jego zaoferowania należy w kolumnie „*Rozmiar*” wpisać ww. wymiary z adnotacją „zgodnie z odpowiedzią nr ...”, by z oferty jasno wynikało, co zaoferowano.

**Pytanie 53:** „*Pakiet 21 poz. 1: Czy Zamawiający wymaga sterylizacji parą wodną?*”

**Odpowiedź 53:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w formularzu cenowym i specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytania od nr 54 do nr 58 dotyczą wzoru umowy**

**Pytanie 54:** „*Zważywszy na treść § 1 ust. 4 wzoru umowy, jaką minimalną ilość (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?*”

*Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów.*

*W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że >>nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia<<.”*

**Odpowiedź 54:** Zamawiający nadaje nowe brzmienie dla § 1 ust. 4 i 5 (z odpowiednim przenieśmowaniem kolejnych ust. w tym paragrafie oraz odwołań w dalszej części umowy):

- 1. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizacji przedmiotu zamówienia w ilościach uzależnionych od swoich rzeczywistych potrzeb.**
- 2. Realizacja uprawnienia, o którym mowa w ust. powyżej nie niesie dla Zamawiającego żadnych negatywnych skutków prawnych, w szczególności ograniczenie przez Zamawiającego w zakresie ilościowym w granicach 30 % nie stanowi odstępiania od Umowy nawet w części, nie skutkuje odpowiedzialnością Zamawiającego z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy, a Wykonawcy nie przysługuje roszczenie odszkodowawcze.**

**Pytanie 55:** *Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 5 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: >>Ponadto strony dopuszczają zmianę cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; lub w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%.<<?*

*Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość do podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.”*

**Odpowiedź 55:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

**Pytanie 56:** „*Czy Zamawiający zgadza się aby w § 5 ust. 1 wzoru umowy słowo >>opóźnienia<< zostało zastąpione słowem >>zwłoki<<?*”

*Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 września 2011 r. KIO 1910/11, wykonawca może być obciążony karą umowną za wystąpienie tylko takich czynników, za które jest odpowiedzialny.”*

**Odpowiedź 56:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

**Pytanie 57:** „*Jak należy rozumieć wyrażenie użyte w § 5 ust. 1 wzoru umowy: >>wartości dostawy brutto objętej zamówieniem dla danego pakietu<<? Czy Zamawiający zgadza się aby w § 5 ust. 1 wzoru umowy wyrażenie >>wartości dostawy brutto objętej zamówieniem dla danego pakietu<< zostało zastąpione wyrażeniem >>wartości brutto towaru, którego dotyczy zwłoka<<?*”



*Treść § 5 ust. 1 wzoru umowy jest niejasna i budzi wątpliwości (od jakiej wartości będzie naliczana kara umowna?). Dlatego konieczne jest doprecyzowanie § 5 ust. 1 wzoru umowy."*

**Odpowiedź 57:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy. Jednocześnie zamawiający wyjaśnia, że kara umowna przewidziana w § 5 ust. 1 wzoru umowy odnosi się do wartości dostawy brutto w ramach danego pakietu objętej danym zamówieniem, a nie do wartości całego pakietu.

**Pytanie 58:** „Czy Zamawiający zgadza się aby w § 8 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: >>Przed rozwiązaniem umowy na podstawie § 8 lit. a, b lub c Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.<<?”

*Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.*

*Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów.*

*Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, >>mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy, ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak, aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone<<. Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008 r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach."*

**Odpowiedź 58:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

**Pytanie 59:** „Zwracamy się z zapytaniem czy w pakiecie nr 5 w pozycjach od nr 3 do nr 9 dopuści przylepce w opakowaniach a'6 sztuk, a'12 sztuk i a'24 w zależności od szerokości przylepców, i tak dla szerokości: 1,25cm opakowania a'24 sztuki, 2,5cm opakowania a'12 sztuk, 5 cm opakowania a' 6 sztuk nawinięte na rolkę z przezroczystego tworzywa plastikowego?”

**Odpowiedź 59:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 60:** „Zwracamy się z zapytaniem czy w pakiecie nr 15 w pozycjach od nr 1 do nr 3 dopuści opaski gipsowe szybkowiązające o czasie wiązania 4-5 minut, nawinięte na plastikowy krzyżak w celu łatwiejszej aplikacji i mniejszego ubytku gipsu, w opakowaniach a' 1 sztuka z przeliczeniem zamawianych ilości, spełniające pozostałe wymagane parametry?”

**Odpowiedź 60:** Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu – nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w pytaniu.

**Pytanie 61:** „**Pakiet nr 11, poz. 1-2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gazy opatrunkowej spełniającej wymagania dla wyrobów medycznych klasa II A reguła 7?”

**Odpowiedź 61:** Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 8 i 46.

**Pytanie 62:** „**Pakiet 17 poz. 7-8:** Czy Zamawiający dopuści sterylne tampony z gazy spełniające wymagania dla wyrobów medycznych klasy IIA reguła 4?”

**Odpowiedź 62:** Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w tych pozycjach zarówno asortymentu zgodnego z pierwotnym opisem przedmiotu zamówienia, jak sklasyfikowanego w klasie IIA reguła 4. W przypadku zaoferowania takiego asortymentu należy w formularzu cenowym w miejsce zapisu: „**PRODUKTY SPEŁNIAJĄCE WYMAGANIA DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH KLASY II A REGUŁA 7**” - wpisać „**PRODUKTY SPEŁNIAJĄCE WYMAGANIA DLA**

**WYROBÓW MEDYCZNYCH KLASY II A REGUŁA 4". Należy także zamieścić adnotację: „zgodnie z odpowiedzią nr ...”.**

**Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje również termin składania ofert ustalony do dnia 04.11.2015 r. do godziny 10.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.**

Egz.:

1. adresat.
2. aa.