



**SAMODZIELNY PUBLICZNY  
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**  
02 - 097 Warszawa ul. Banacha 1a



DYREKTOR NACZELNY	599-15-00
Z-CA DYREKTORA DS. MEDYCZNYCH	599-15-10
Z-CA DYREKTORA DS. EKONOMICZNO - FINANSOWYCH	599-15-20
Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH	599-15-30
GŁÓWNY KSIĘGOWY	599-22-20
CENTRALA 599-10-00	FAX 599-15-02

Warszawa, dnia 30.10.2018r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę siatek przepuklinowych, materiałów hemostatycznych, materiałów opatrunkowych – 23 pakiety**; Postępowanie znak DZP.262.139.2018

W związku z wpływieniem zapytań do SIWZ dotyczących w/w postępowania Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

**Pytanie 1:** Dotyczy Pakietu nr 10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie plastrów 9,1m ?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza również, pozostałe parametry SIWZ bez zmian.*

**Pytanie 2:** Pakiet nr 5

Czy Zamawiający dopuści gazę hemostatyczną z utlenionej regenerowanej celulozy, która posiada następujące właściwości:

- w całości pochodzenia roślinnego,
- sterylizowane promieniami gamma,
- nie strzępią się, nie rozrywają się i nie przyklejają się do narzędzi
- nie ulegają dezintegracji w miejscu zabiegu
- strukturalna włóknina siedmiowarstwowa;
- działanie bakteriobójcze przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram (-) , potwierdzone w instrukcji użytkowania;
- działanie bakteriobójcze na MSRA, MRSE, VRE, PRSP, E.Coli potwierdzone w badaniach in vitro oraz w instrukcji użytkowania,
- działanie bakteriobójcze na Klebsiella pneumoniae, która jest odporna na antybiotyki i jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych oraz na Listeria monocytogenes, która wywołuje m.in. sepsę oraz zapalenie mózgu,
- hemostaza w czasie 3-4 minut po kontakcie z miejscem krwawienia;
- okres wchłaniania – od 7 do 14 dni;
- posiadający niskie pH 2,5 – 3,5, kwaśny odczyn gazy hemostatycznej powoduje, że ma ona działanie bakteriobójcze w stosunku do szerokiego spektrum bakterii

- warunki przechowywania do 25 stopni?

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 3:** Pakiet nr 6

Czy Zamawiający dopuści gazę hemostatyczną z utlenionej regenerowanej celulozy, która posiada następujące właściwości:

- w całości pochodzenia roślinnego,
- sterylizowane promieniami gamma,
- nie strzępią się, nie rozrywają się i nie przyklejają się do narzędzi

- nie ulegają dezintegracji w miejscu zabiegu
- działanie bakteriobójcze przeciwko 40 typom bakterii gram (+) i gram (-) , potwierdzone w instrukcji użytkowania;
- działanie bakteriobójcze na MSRA, MRSE, VRE, PRSP, E.Coli potwierdzone w badaniach in vitro oraz w instrukcji użytkowania,
- działanie bakteriobójcze na Klebsiella pneumonie, która jest odporna na antybiotyki i jest przyczyną około 8% zakażeń szpitalnych oraz na Listeria monocytogenes, która wywołuje m.in. sepsę oraz zapalenie mózgu,
- hemostaza w czasie 3-4 minut po kontakcie z miejscem krwawienia;
- okres wchłaniania – od 7 do 14 dni;
- posiadający niskie pH 2,5 – 3,5, kwaśny odczyn gazy hemostatycznej powoduje, że ma ona działanie bakteriobójcze w stosunku do szerokiego spektrum bakterii
- warunki przechowywania do 25 stopni?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 4:** Pakiet 3. Czy Zamawiający dopuści opatrunek przezroczysty bez wycięcia w rozmiarze 10x12cm, posiadający system aplikacji typu „ramka” z matką do opisu, nieposiadający włókninowych wzmocnień oraz dodatkowych pasków mocujących?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 5:** Pakiet 4. Czy Zamawiający dopuści opaskę elastyczną o rozciągliwości 100-140%?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 6:** Dot. Pakietu 11. Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pakiecie siatek polipropylenowych w opakowaniu zbiorczym oznakowanym etykietą zawierającą kod kreskowy oraz wszystkie informacje dotyczące produktu i producenta oraz opakowaniu jednostkowym zawierającym po trzy samoprzylepne metryczki.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również.**

**Pytanie 7:** Pakiet Nr 5. Czy Zamawiający dopuści hemostatyk złożony z 10 warstw zamiast 7?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również.**

**Pytanie 8:** Pakiet Nr 5. W związku z tym, że zamawiający oczekuje potwierdzenia bakteriobójczości w badaniach in vitro oraz in vitro (Badania in vitro posiada większość wykonawców wobec czego zamawiający może otrzymać więcej ofert w konkurencyjnych cenach), zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu potwierdzenia działania bakteriobójczego przeciwko szczepom bakterii MRSA, MRSE, VRE, PRSP również badaniami klinicznymi in vivo. Wprowadzenie takiego wymogu preferuje produkt konkretnego producenta, co stoi w sprzeczności z zasadami wyrażonymi w art. 7, 29 i 30 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (z późn. zm.)

Jakość asortymentu z badaniami in vitro jest na takim samym poziomie jaki oczekuje Zamawiający. Ponadto, w związku z zakazem UE prowadzenia badań klinicznych "in vivo" (na ludziach) i przedklinicznych "in vivo" (na zwierzętach), mogących narażać organizmy żywe na niepotrzebne cierpienie, skoro można udowodnić dane działanie laboratoryjnie "in vitro" - prosimy o zmianę opisu na "udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo lub in vitro" - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 9:** Pakiet Nr 6. W związku z tym, że zamawiający oczekuje potwierdzenia bakteriobójczości w badaniach in vitro oraz in vitro (Badania in vitro posiada większość wykonawców wobec czego zamawiający może otrzymać więcej ofert w konkurencyjnych cenach), zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu potwierdzenia działania bakteriobójczego przeciwko szczepom bakterii MRSA, MRSE, VRE, PRSP również badaniami klinicznymi in vivo. Wprowadzenie takiego wymogu preferuje produkt konkretnego producenta, co stoi w sprzeczności z zasadami wyrażonymi w art. 7, 29 i 30 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (z późn. zm.)

Jakość asortymentu z badaniami **in vitro** jest na takim samym poziomie jaki oczekuje Zamawiający.

Ponadto, w związku z zakazem UE prowadzenia badań klinicznych "in vivo" (na ludziach) i przedklinicznych "in vivo" (na zwierzętach), mogących narażać organizmy żywe na niepotrzebne cierpienie, skoro można udowodnić dane działanie laboratoryjnie "in vitro" - prosimy o zmianę opisu na "udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo lub in vitro" - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 10:** Czy zamawiający w Pakiecie 17 zamiast produktu wskazanego w SIWZ dopuści: Siatka kompozytowa do zaopatrywania przepuklin pepkowych oraz małych przepuklin metodą IPOM, złożona z: trójwymiarowej siatki poliestrowej w kolorze białym, makroporowatej o rozmiarze porów 1,5 mm x 1,8 mm; dwuwymiarowej siatki poliestrowej w kolorze zielonym, makroporowatej o rozmiarze porów 1,1 x 1,6 mm, zawierającej 4 klapy umożliwiające jej przesyłanie do powłok brzusznych; przyklejonego wchłaniającego ekspandera wykonanego z PGLA wchłaniającego do 12 miesięcy; warstwy antyadhezyjnej wykonanej z kalogenu wchłaniającego do 4 tygodni; dwóch wymiennych uchwytów przytwierdzonych do siatki niewchłaniającymi niciami, które umożliwiają pozycjonowanie siatki podczas wykonywania operacji.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również.**

**Pytanie 11:** Czy zamawiający w Pakiecie 17 dopuści następujące rozmiary:

pozycja 1. Średnica 4,6 cm (zamiast 4,3),

pozycja 2. Średnica 6,6 cm (zamiast 6,4),

Pozycja 3. Średnica 8,6 cm (zamiast 8 cm).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również.**

**Pytanie 12:** Pakiet nr 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie opaski o rozciągliwości do 90%?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 13:** Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Odpowiedź: Tak**

**Pytanie 14:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 2 wzoru umowy zostało wykreślone wyrażenie „poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię zamówienia podpisanego przez osobę o której mowa w § 3 ust. 3 oraz dokumentu potwierdzającego dostawę zgodną z zamówieniem pod względem ilościowym i jakościowym”?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 15:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 10 wzoru umowy zostało wykreślone wyrażenie „wraz z załączoną poświadczoną za zgodność z oryginałem kopią zamówienia podpisanego przez osobę o której mowa w § 3 ust. 3 oraz dokumentu potwierdzającego dostawę zgodną z zamówieniem pod względem ilościowym i jakościowym”?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 16:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 11 wzoru umowy zostało wykreślone wyrażenie „wraz z poświadczoną za zgodność z oryginałem kopią zamówienia podpisanego przez osobę o której mowa w § 3 ust. 3 oraz dokumentu potwierdzającego dostawę zgodną z zamówieniem pod względem ilościowym i jakościowym (zgodnie z ust. 2) i umieszczenie danych na fakturze, o których mowa w ust. 8”? Wymóg każdorazowego składania kopii zamówienia oraz dokumentu potwierdzającego dostawę niepotrzebnie skomplikuje rozliczenia. Procedura każdorazowego dostarczania kopii zamówienia oraz dokumentu potwierdzającego dostawę będzie wiązać się z dodatkowymi kosztami, co niekorzystnie dla Zamawiającego wpłynie na wysokość ceny oferowanej w przetargu. Poza tym, Zamawiający będzie w posiadaniu zarówno zamówienia, jak i dokumentu potwierdzającego dostawę, dlatego wymóg aby kopie tych dokumentów były dodatkowo składane Zamawiającemu przez wykonawcę jest nieuzasadniony.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 17:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 8 wzoru umowy zostało wykreślone wyrażenie „*oraz zawierającą informację o numerze niniejszej umowy oraz numerze zamówienia, na podstawie którego faktura została wystawiona, jak też dacie dostawy zamówienia i o numerze serii*”?

Zgodnie z art. 106e ustawy o podatku od towarów i usług, numer umowy, numer zamówienia i numer serii dostarczonego przedmiotu umowy nie muszą być zamieszczane na fakturze. W praktyce zamieszczanie takich informacji na fakturze jest bardzo rzadko spotykane. Dlatego wiele informatycznych systemów wystawiania faktur nie przewiduje zamieszczania takich informacji na fakturach. W tej sytuacji, w przypadku wykonawców korzystających z takich systemów wystawiania faktur, zamieszczanie ww. informacji na fakturze może być niemożliwe lub znacznie utrudnione i wiązać się z dodatkowymi kosztami, co niekorzystnie dla Zamawiającego wpłynie na wysokość ceny oferowanej w przetargu.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 18:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 wzoru umowy zostało wykreślone wyrażenie „*jednak nie mniej niż 500 zł za każdy dzień zwłoki*”? Ustalenie wysokiej minimalnej kwoty kary niezależnej od wartości opóźnionej dostawy spowoduje, że w przypadku opóźnienia obejmującego niewielką ilość towaru o niewielkiej wartości, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości opóźnionej części dostawy, a nawet mogłaby przewyższać tę wartość. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 19:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 16 ust. 2 i 3 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „*Przed rozwiązaniem umowy 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.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 20:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 17 ust. 1 wzoru umowy zdanie „*Warunkiem skutecznego skierowania przez Wykonawcę sprawy na drogę postępowania sądowego jest uprzednie wyczerpanie toku postępowania ugodowego, o którym mowa w ust. 2 - 5.*” otrzymało następującą treść: „*Warunkiem skutecznego skierowania przez którąkolwiek ze stron sprawy na drogę postępowania sądowego jest uprzednie wyczerpanie toku postępowania ugodowego, o którym mowa w ust. 2 - 5.*”? Uzasadnione jest aby zasada obowiązkowego postępowania ugodowego dotyczyła zarówno spraw wnoszonych przez wykonawcę, jak i spraw wnoszonych przez Zamawiającego. Uprzywilejowanie Zamawiającego w tym zakresie nie ma żadnego uzasadnienia.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 21:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 17 ust. 2 wzoru umowy wyrażenie „*w terminie 60 dni roboczych*” zostało zastąpione wyrażeniem „*terminie 10 dni roboczych*”? Czy Zamawiający zgadza się aby w § 17 ust. 2 wzoru umowy wyrażenie „*30 dni robocze*” zostało zastąpione wyrażeniem „*10 dni roboczych*”? Termin 60-dniowy, z możliwością przedłużenia o kolejne 30 dni robocze, jest rażąco długi. Tak długie terminy posiedzenia ugodowego nie mają żadnego uzasadnienia i utrudnią rozstrzygnięcie sporów.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 22:** Pakiet 9: Czy zamawiający dopuści kompresy 17 nitkowe? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 23:** Pakiet 8, Czy zamawiający dopuści chustę trójkątną o wymiarach 136 cm x 96 cm x 96 cm?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza również.*

**Pytanie 24:** Pakiet nr 1. Zwracam się z prośbą o dopuszczenie sterylnego, przezroczystego opatrunku do zabezpieczenia cewników centralnych, składającego się z części włókninowej (na skrzydełkach) i foliowej, z ramką ułatwiającą aplikację, proste wycięcie na port pionowy, zaokrąglone brzegi, 3 dodatkowe paski mocujące łatwo odklejane od opatrunku i cewnika wykonane z mocnej włókniny, rozmiar 9x11 cm, odporny na działanie środków zawierających alkohol, wyrób klasy II a medycznej, sterylizowany promieniami gamma, opakowanie typu papier klasy medycznej.

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 25:** Pakiet nr 3. Zwracam się z prośbą o dopuszczenie sterylnego, przezroczystego opatrunku ze wzmocnieniem włókniną na skrzydełkach otaczających wkłucie, w opakowaniu typu papier klasy medycznej.

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 26:** Pakiet 1, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści nieinwazyjny uniwersalny system mocowań w rozmiarze średnim preferowany i uznany za wystarczająco mocny i stabilny sposób zabezpieczania linii, sond, przewodów wszelkiego typu cewników o anatomicznym, eliptycznym kształcie z zwężeniem w środkowej jego części. Mocowanie to zapobiega ryzyku zapalenia żyły i jest korzystne w zapobieganiu CRBSI do której dochodzi wskutek migracji flory bakteryjnej. Mocowanie jest produktem bez lateksowym redukując tym samym ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Produkt jest wyjątkowo cienki, wodoodporny oraz przepuszczający powietrze. Zastosowano w nich unikalny, biokompatybilny, 3-warstwowy materiał w postaci poliuretanu wzmocnionego silikonowanym, bez włókninowym poliestrem. Zastosowanie mocowania cewników może całkowicie wyeliminować konieczność ich chirurgicznego przyszywania, zmniejszając tym samym ilość czynności zabiegowych oraz możliwość wystąpienia nadkażenia. Dwuwarstwowa taśma Velcro umożliwia wielokrotne jej otwarcie w celu zmiany - poprawienia położenia mocowanej linii bez konieczności każdorazowej wymiany samego mocowania. Produkt pakowany sterylnie w opakowanie typu papier/folia. Opakowanie zbiorcze zawiera 100 sztuk produktu z przeliczeniem zamawianej ilości.

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 27:** Pakiet 2, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści nieinwazyjny uniwersalny system mocowań w rozmiarze średnim preferowany i uznany za wystarczająco mocny i stabilny sposób zabezpieczania linii, sond, przewodów wszelkiego typu cewników o anatomicznym, eliptycznym kształcie z zwężeniem w środkowej jego części. Mocowanie to zapobiega ryzyku zapalenia żyły i jest korzystne w zapobieganiu CRBSI do której dochodzi wskutek migracji flory bakteryjnej. Mocowanie jest produktem bez lateksowym redukując tym samym ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Produkt jest wyjątkowo cienki, wodoodporny oraz przepuszczający powietrze. Zastosowano w nich unikalny, biokompatybilny, 3-warstwowy materiał w postaci poliuretanu wzmocnionego silikonowanym, bez włókninowym poliestrem. Zastosowanie mocowania cewników może całkowicie wyeliminować konieczność ich chirurgicznego przyszywania, zmniejszając tym samym ilość czynności zabiegowych oraz możliwość wystąpienia nadkażenia. Dwuwarstwowa taśma Velcro umożliwia wielokrotne jej otwarcie w celu zmiany - poprawienia położenia mocowanej linii bez konieczności każdorazowej wymiany samego mocowania. Produkt pakowany sterylnie w opakowanie typu papier/folia. Opakowanie zbiorcze zawiera 100 sztuk produktu z przeliczeniem zamawianej ilości.

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 28:** Pakiet 3, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści nieinwazyjny uniwersalny system mocowań w rozmiarze średnim preferowany i uznany za wystarczająco mocny i stabilny sposób zabezpieczania linii, sond, przewodów wszelkiego typu cewników o anatomicznym, eliptycznym kształcie z zwężeniem w środkowej jego części. Mocowanie to zapobiega ryzyku zapalenia żyły i jest korzystne w zapobieganiu CRBSI do której dochodzi wskutek migracji flory bakteryjnej. Mocowanie jest produktem bez lateksowym redukując tym samym ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Produkt jest wyjątkowo cienki, wodoodporny oraz przepuszczający powietrze. Zastosowano w nich unikalny, biokompatybilny, 3-warstwowy materiał w postaci poliuretanu wzmocnionego silikonowanym, bez włókninowym polyestrem. Zastosowanie mocowania cewników może całkowicie wyeliminować konieczność ich chirurgicznego przyszywania, zmniejszając tym samym ilość czynności zabiegowych oraz możliwość wystąpienia nadkażenia. Dwuwarstwowa taśma Velcro umożliwia wielokrotne jej otwarcie w celu zmiany - poprawienia położenia mocowanej linii bez konieczności każdorazowej wymiany samego mocowania. Produkt pakowany sterylnie w opakowanie typu papier/folia. Opakowanie zbiorcze zawiera 100 sztuk produktu z przeliczeniem zamawianej ilości.

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

**Pytanie 29:** Pakiet 6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofcowanie Materiał hemostatyczny, wchłaniający, jałowy ze 100% oksydowanej, regenerowanej celulozy. Luźno dziana siatka wspomagająca adhezję i agregację płytek krwi w celu zatrzymania krwawienia o potwierdzonych przez producenta właściwościach bakteriobójczych in vitro opartych na niskim poziomie pH 2,7-3,5 hamujących rozwój MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Czas wchłaniania 7-14 dni.

**Odpowiedź:** *Zgodnie z SIWZ.*

W związku z udzielonymi odpowiedziami na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017r. poz. 1579 z późn. zm.) Zamawiający zmienia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w w/w zakresie.

Z poważaniem

KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych  
*[Podpis]*  
mgr Beata Kierzkowska