



Nr referencyjny: **NZ.261.52.2024**

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem zamówienia są: **Sukcesywne dostawy jednorazowego sprzętu diagnostycznego wraz z dzierżawą urządzeń medycznych dla Pracowni Radiologii Zabiegowej.**

ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ TREŚCI SWZ I ZMIANIE TREŚCI SWZ

I. Zawiadomienie o udzieleniu wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. niniejszym informuje, iż na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie nr 1

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

1. Strony ustalają następujące kary umowne:

Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości:

1) **10% niezrealizowanej** kwoty wymienionej w § 2 ust.1 w przypadku rozwiązania lub odstąpienia przez którąkolwiek ze Stron od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,

2) **0,5%** wartości opóźnionej dostawy, o której mowa w § 4 ust. 7 i ust. 13 za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu poszczególnej dostawy,

3) **1,5%** wartości dostawy, o której mowa w § 4 ust. 7 w przypadku braku wystawienia dokumentu, o którym mowa w § 4 ust. 10,

4) **50,00 zł** (słownie: **pięćdziesiąt złotych 00/100**) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu zobowiązań, o których mowa w § 4 ust. 1.

Odpowiedź: *Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.*

Pytanie 2

Dotyczy: Zadanie nr 3, poz. 1

Wnioskujemy o rezygnację ze sprzedaży na zasadzie depozytu magazynowego na korzyść dostaw sukcesywnych na fakturę. Prowadniki do PTCA dystrybuowane są w opakowaniach po 5 sztuk, co znacznie utrudnia monitorowanie ich stanów komisowych oraz kontrolę ważności wyrobów, co doprowadza do strat i jest niezgodne z polityką komisową wykonawcy.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na rezygnację ze sprzedaży na zasadzie depozytu magazynowego.*

Pytanie nr 3**Dotyczy: Zadanie nr 3, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści „Stenty ze stopów kobaltowych pokryte substancją antymitotyczną z grupy Limus” o nieznacznie zmienionych parametrach: ciśnienie nominalne 9 atm dla średnic 2.0-2.5 i 12 atm dla pozostałych rozmiarów (11 atm dla dł. 48 mm); wysoka siła radialna 1345 mmHg (26 PSI) dla rozmiaru 3.0/18 mm, oraz spełniające pozostałe wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź: *Tak, Zamawiający dopuszcza tym samym zmienia załącznik nr 4 do SWZ.*

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający w Zadaniu Nr 8 „Cewniki balonowe do angioplastyki wieńcowej” w Punkcie nr 2 „Cewniki balonowe non compliant” dopuści do zaoferowania cewniki balonowe o poniższych parametrach technicznych:

- Proximal shaft = 2,1 F w pełnym zakresie średnic
- nominal pressure (NP) = 12 atm. dla wszystkich rozmiarów
- rated burst pressure (RBP) = 20 atm. dla wszystkich rozmiarów

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza tym samym zmienia załącznik nr 9 do SWZ.*

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wymaga aby produkt wykonany był z bardzo trwałego materiału odpornego na uszkodzenia i posiadał gwarantowaną, udokumentowaną możliwość minimum 10-krotnej inflacji do wartości RBP ?

Odpowiedź: *Tak, Zamawiający wymaga aby produkt wykonany był z bardzo trwałego materiału odpornego na uszkodzenia i posiadał gwarantowaną, udokumentowaną możliwość minimum 10-krotnej inflacji do wartości RBP.*

Pytanie nr 6**Pytanie nr 1 dot. zadania nr 8. część 2 - Cewniki balonowe typu non compliant.**

Czy zamawiający dopuści cewniki balonowe typu non compliant które posiadają:

- długości balonu: 6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 22, 25, 30 mm
- nominal pressure: 12 atm.;
- rated burst pressure: 22 atm (∅ 2.00 - 4.00) i 20 atm (∅ 4.50 - 5.00);
- Shaft proksymalny: 2.0 F,
- Shaft dystalny: 2.55 F (∅ 2.0 – 4.0mm)
2.60F (∅ 4.5 – 5.0mm)
- długość użytkowa cewnika: 140 cm;
- crossing profile: (dla balonu 3,0 mm) – 0,021” dla rozmiaru 2,0 mm – 0,019”;
- entry profile: 0,016”.

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7**Pytania do Pakietu nr 5:**

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 5 poz. 1 dopuści do złożenia stent wieńcowy najnowszej generacji uwalniający sirolimus, łączący platformę Co Cr z biostabilną abluminalną matrycą polimerową, posiadający elastyczną, ultracienką strukturę rozpórek pozwalającą na dojście do krętych oraz trudnych zmian? Unikalne, hydrodynamiczne niskoprofilowe oraz owalne rozpórki stentu minimalizują zakłócenia przepływu krwi zwiększając długofalowe bezpieczeństwo. Stent posiada możliwość znacznych doprężeń.

Dane techniczne:

Dostępne średnice: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 mm

Dostępne długości: 8, 12, 15, 18, 23, 28, 32, 36, 40 mm

Bardzo dobry dostęp do bocznic - max średnica otwarcia pojedynczej celi stentu wynosi 3,9 mm.

Możliwość doprężenia stentu o rozmiarze 2,0-2,5 mm do 3,7 mm oraz stentu o rozmiarze 3,0-4,0 mm do 5,8 mm bez zniszczenia struktury stentu

Materiał – stop Co Cr

Grubość rozpórki – 68 μ m

Budowa stentu – struktura otwartokomórkowa i elastyczna

Polimer – biostabilny polimer akrylowy

Pokrycie stentu - abluminalne

Materiał balonu – nylon 12

Znaczniki pozycjonujące – ramienny i udowy w obszarze rurki hypotube

Markery radiologiczne – 2 złote w obszarze balonu

Długość użytkowa systemu wprowadzania - 141 cm

Profil wejścia – 0,016"

Profil przejścia – 0,023"

Skrót perspektywiczny - $\leq 2,0$ %

Siła promieniowa - $\geq 0,17$ N/mm²

Odrzut (recoil)– 4,0%

Lek: sirolimus (rapamycyna)

Dawka leku: 0,90 μ m/mm²

Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów

Ciśnienie RBP – 17 barów

Zgodny cewnik prowadzący – 5F

Zgodny przewodnik – max 0,14"

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 5 poz. 2 i 3 dopuści do zaoferowania cewnik balonowy do PTCA będący przełomowym połączeniem technologii balonów semi compliant (balon półpodatny) i non compliant (balon niepodatny), który w zależności od zastosowanego



ciśnienia zachowuje się jak balon SC lub NC? Balon charakteryzuje się wybitną łatwością sterowania oraz odpornością na wielokrotne przechodzenie przez naczynia dzięki innowacyjnej powłoce hydrofilnej. Konstrukcja cewnika balonowego pozwala na użycie jednego produktu przy dwóch zastosowaniach.

Dane techniczne:

Długość cewnika - 141 cm

Profil wejścia - 0,016"

Profil przejścia - 0,023"

Powłoka - Hydrofilna

Markery - Platynowo-irydowe

Sposób złożenia balonu - 3 fałdy

Materiał balonu - Nylon 12

Ciśnienie znamionowe cewnika półpodatnego (SC) - 6/8 atm

Ciśnienie znamionowe cewnika niepodatnego (NC) - 12/14 atm

Ciśnienie RBP - 16/18/20 atm

Długość końcówki - 3 mm

Zgodny cewnik prowadzący - 5F (6F do techniki kissing balloon)

Średnica SC (mm): 1,25; 1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00

Średnica NC (mm): 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50

Długość (mm): 6, 10, 15, 20, 25, 30

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 9

Pytania do Pakietu nr 8:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 8 poz. 1 i 2 dopuści do zaoferowania cewnik balonowy do PTCA będący przełomowym połączeniem technologii balonów semi compliant (balon półpodatny) i non compliant (balon niepodatny), który w zależności od zastosowanego ciśnienia zachowuje się jak balon SC lub NC? Balon charakteryzuje się wybitną łatwością sterowania oraz odpornością na wielokrotne przechodzenie przez naczynia dzięki innowacyjnej powłoce hydrofilnej. Konstrukcja cewnika balonowego pozwala na użycie jednego produktu przy dwóch zastosowaniach.

Dane techniczne:

Długość cewnika - 141 cm

Profil wejścia - 0,016"

Profil przejścia - 0,023"

Powłoka - Hydrofilna

Markery - Platynowo-irydowe

Sposób złożenia balonu - 3 fałdy

Materiał balonu - Nylon 12

Ciśnienie znamionowe cewnika półpodatnego (SC) - 6/8 atm

Ciśnienie znamionowe cewnika niepodatnego (NC) - 12/14 atm



Ciśnienie RBP - 16/18/20 atm

Długość końcówki - 3 mm

Zgodny cewnik prowadzący - 5F (6F do techniki kissing balloon)

Średnica SC (mm): 1,25; 1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00

Średnica NC (mm): 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50

Długość (mm): 6, 10,15, 20, 25, 30

Odpowiedź: *Zamawiający nie dopuszcza.*

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu nr 1 poz.2 przewodników do CTO o sztywnościach końcówki: 0,5g; 0,6g; 0,8g; 1,0g ? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę, tym samym zmienia załącznik nr 2 do SWZ.*

Pytanie nr 11

Czy w Zadaniu nr 1 poz.6 nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający wymaga Inflatora do cewnika balonowego wysokociśnieniowego zamiast Inhalatora do cewnika balonowego wysokociśnieniowego?

Odpowiedź: *Tak, Zamawiający potwierdza, iż wystąpiła omyłka pisarska, tym samym dokonuje modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ.*

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych: „Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.*

Pytanie nr 13

pytanie § 6 ust. 1 pkt 1

Wnosimy o dokonanie zmiany § 6 ust. 1 pkt 1 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie wysokości określonej w tym postanowieniu kary umownej z tytułu odstąpienia od umowy do 10% wynagrodzenia brutto Wykonawcy.

Określona w projektowanych postanowieniach umowy kara umowna z tytułu odstąpienia od umowy z przyczyn dotyczących Wykonawcy w wysokości aż 20 % wynagrodzenia

[netto/brutto] Wykonawcy jest rażąco wygórowana. Jak wskazuje się w orzecznictwie „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem

przynajmniej mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z 24.01.2014 r., I CSK 124/13). Również Krajowa Izba

Odwoławcza orzekła, że Zamawiający zobligowany jest do stosowania w postępowaniu takich

środków, które są adekwatne do realizacji danego celu i proporcjonalne do jego istoty, co powinno przekładać się na jak najmniej dotkliwe dla wykonawcy postanowienia, postanowienia o karach umownych nie powinny zaprzeczać charakterowi prawnemu instytucji kary umownej, kary umowne nie powinny stanowić sankcji oderwanej od wagi danego naruszenia obowiązków, ani też prowadzić do nieuprawnionego wzbogacenia Zamawiającego kosztem Wykonawcy (wyrok KIO z 16.07.2020 r., KIO 1089/20). Choćby udostępnione na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych przykłady negatywnych i dobrych praktyk kontraktowych jasno określają, że kary umowne za odstąpienie od umowy nie powinny być wyższe niż 10% wynagrodzenia umownego wykonawcy.

Odpowiedź: *Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.*

Pytanie nr 14

pytanie § 6 ust. 1 pkt 2 Wnosimy o dokonanie zmiany § § 6 ust. 1 pkt 2 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 1% do 0,5%. Określona w projektowanych postanowieniach umowy kara umowna z tytułu zwłoki w dostawie w wysokości aż 1 % za każdy dzień zwłoki jest - w ocenie Wykonawcy, a także w świetle orzecznictwa - rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę towaru a wysokością kary umownej zastrzeżonej za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy z uwzględnieniem okresu zwłoki. Jak wskazuje się w orzecznictwie „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z 24.01.2014 r., I CSK 124/13). Choćby udostępnione na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych przykłady negatywnych i dobrych praktyk kontraktowych jasno określają, że w przypadku zwłoki w dostawie kary umowne powinny mieścić się w przedziale 0,1%-0,5% za każdy dzień zwłoki i dotyczyć wyłącznie części zamówienia, którego rzeczywiście dotyczy naruszenie umowy. Zastrzeżenie kar umownych w nadmiernej wysokości może oznaczać, iż Zamawiający naruszył dyrektywę kształtowania treści SWZ zawarte w PZP (por. wyrok KIO z 31.07.2015 r., sygn. KIO 1519/15). pytanie § 6 ust. 1 pkt 3 Wnosimy o dokonanie zmiany § § 6 ust. 1 pkt 3 projektowanych postanowień umowy poprzez usunięcie zapisu lub obniżenie kary umownej do 0,5% wartości dostawy, o której mowa w § 4 ust. 7 w przypadku braku wystawienia dokumentu, o którym mowa w § 4 ust. 10.

Odpowiedź: *Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.*

Pytanie nr 15

pytanie §6 ust. 4

Wnosimy o dokonanie zmiany § 6 ust. 4 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w w nim maksymalnej wysokości kar umownych z 35% 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 zastrzeżeniem 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 35% 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. Zgodnie z orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej maksymalna wysokość kar umownych powinna wynosić od 10% wynagrodzenia netto do 30% wynagrodzenia brutto (wyrok KIO z 22.08.2023 r., 2327/23). Co więcej, 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: *Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.*

Pytanie 16

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wystawianie faktur osobno do każdego zamówienia na bieżąco?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapisy SWZ bez zmian.*

Pytanie 17

Czy Zamawiający zgadza się na obniżenie wysokości kary umownej, o której mowa w Załącznik nr 17 do SWZ § 6 ust.4 do 30%?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapisy SWZ bez zmian.*

UWAGA

Udzielone odpowiedzi i dokonane zmiany mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.

II. Zawiadomienie o zmianie treści SWZ

Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.) dokonuje modyfikacji Specyfikacji Warunków Zamówienia.

W miejsce dotychczasowych załączników wprowadza się:

- Załącznik nr 2 do SWZ Formularz cenowo techniczny zadanie nr 1_ **PO ZMIANACH**



- Załącznik nr 4 do SWZ Formularz cenowo techniczny zadanie nr 3_ **PO ZMIANACH**
- Załącznik nr 9 do SWZ Formularz cenowo techniczny zadanie nr 8_ **PO ZMIANACH**

III. ZAWIADOMIENIE O ZMIANIE TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Pzp dokonuje modyfikacji Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Miejsce w SWZ, w którym znajduje się zmieniana treść:

1. Rozdział IX. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

Było: 1. Wykonawca jest związany ofertą przez **90** dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. do **18.03.2025 r.**

Jest: 1. Wykonawca jest związany ofertą przez **90** dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. do **22.03.2025 r.**

2. Rozdział XII. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT, pkt. 2

Było: 2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **19.12.2024 r. do godziny 10:00.**

Jest: 2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **23.12.2024 r. do godziny 10:00.**

3. Rozdział XII. TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT, pkt. 10

Było: 10. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **19.12.2024 r. o godzinie 10:15** w siedzibie Zamawiającego za pomocą systemu teleinformatycznego – Platformy poprzez ich odszyfrowanie.

Jest: 10. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **23.12.2024 r. o godzinie 10:15** w siedzibie Zamawiającego za pomocą systemu teleinformatycznego – Platformy poprzez ich odszyfrowanie.

W związku z dokonanymi zmianami treści SWZ, które prowadziły do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający w dniu **11.12.2024 r.** roku przekazał Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej sprostowanie.

Dyrektor ds. lecznictwa

Antoni Ciach

podpis na oryginale