



Wrocław, 24.04.2024r.

4. Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu
ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę specjalistycznych materiałów medycznych dla Pracowni Hemodynamiki wraz z najmem 4 szt. aparatów do pomiaru czasu krzepliwości krwi, systemu do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej IVUS oraz systemu do angioplastyki rotacyjnej, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.28.2024

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 135 ust.2 oraz art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r.poz. 1605 ze zm.) dalej Pzp informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

Pytanie nr 22 - Pakiet 25 Cewnik balonowy CPV 33140000-3 Materiały medyczne - Czy zamawiający dopuści Cewnik balonowy (DEB) uwalniający lek antymiotyczny. następujących parametrach:

- Cewnik balonowy pokryty paklitakselem bez nośnika polimerowego,
- Powłoka balonu w technologii 360°;
- Pokrycie jednorodne: 3-D Dextran-Paklitaksel matryca hydrożelowa,
- Substancja aktywna: Paklitaksel min 2,2µg/mm²,
- Długości (7): 10-13-15-20-25-30-40 mm,
- Średnice (8): 1.5-2.00-2.25-2.50-2,75-3.00-3.50-4.00 mm,
- Cewnik balonowy elastyczny, niskoprofilowy wykonany w technologii Vortex,
- Ciśnienie NP: 6atm/bar,
- Ciśnienie RBP: 14atm/bar,
- Końcówka balonu elastyczna (tip) 0.017”,
- Shaft proksymalny: 2,2F,
- Shaft dystalny: 2,6F,
- Długość użytkowa cewnika min 135cm,
- Profil balonu dla Ø3mm <1mm,
- Materiał balonu : Nylon 3- foldowy
- Cewnik balonowy półpodatny typu RX,
- Cewnik prowadzący 5F, przewodnik 0,014”
- TDM (Target Deposition Modus)-lek jest uwalniany tylko przy wyższym ciśnieniu i kontakcie ze ścianą naczynia,
- Wypełnienie balonu przez 30 sekund, zapewnia 95% uwolnionego leku, możliwość dłuższego napełniania lub wielokrotnego rozszerzania,
- Long Lasting EFFECT- stężenie leku w ścianie naczynia utrzymuje się przez kilka tygodni (intima,media, adventitia); do 60 dni,

Oferowany Cewnik posiada udokumentowane bezpieczeństwo i skuteczność użycia poparte badaniami klinicznymi

Odpowiedź na pytanie nr 22: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 23 - 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 30% łącznej pierwotnej wartości umowy brutto.”

Odpowiedź na pytanie nr 23: Zapisy SWZ bez zmian. Maksymalna wysokość kar jest określona w §10 ust. 2 Załącznika nr 3 do SWZ PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY.

Pytanie nr 24 - Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia postanowienia projektu umowy ustalającego karę umowną za opóźnienie w dostawie na karę umowną za zwłokę (co oznaczałoby zmianę słowa „opóźnienie” na „zwłokę” we właściwym postanowieniu umownym). Zgodnie z art. 433 pkt 1) PZP projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia. Z uwagi na powyższe wnioskujemy o zmianę postanowienia jak wyżej opisano.

Odpowiedź na pytanie nr 24: Zapisy SWZ bez zmian.

Ewentualna kara umowna będzie naliczana, gdy opóźnienie będzie spowodowane przyczynami leżącymi po stronie Wykonawcy.

Pytanie nr 25 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 14 Stent do PTA na balonie, o następujących parametrach:

- Stent wykonany ze stopu kobaltowo – chromowego L605
- Stent z pokryciem z węgla pirolitycznego przyspieszającym endotelizację oraz zapobiegającym uwalnianiu jonów metali do krwi
- Stent z dwoma platynowymi markerami zintegrowanymi ze stentem i dwoma markerami na balonie
- Dostępne średnicę stentu 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10 mm
- Dostępne długości stentu 19 mm, 29 mm, 39 mm, 49 mm, 59 mm
- Brak skręcalności stentu przy rozprężeniu
- Różna ilość cel na obwodzie stentu w zależności od średnicy:
 - ✓ 8 cel dla średnic: 6 mm, 7 mm, 8 mm
 - ✓ 9 cel dla średnic: 9 mm, 10 mm
- System dostarczania Over The Wire (OTW)
- Dostępne dwie długości szafu: 75 cm i 135 cm
- Średnica szafu: 5,1F (1,71mm)
- Kompatybilny z koszulką 6F
- Kompatybilny z przewodnikiem 0,035"
- Ciśnienie nominalne:
 - 7 atm dla średnicy 10 mm
 - 8 atm dla średnic: 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm
- Ciśnienie RBP: 10-12 atm

Odpowiedź na pytanie nr 25: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 16 Sterylna osłona używana przy zabiegach z dostępu radialnego, o następujących parametrach:

- Materiał: bizmut i antymon
- Bez ołowiu, lateksu i winylu
- Skuteczność tłumienia promieniowania przy 90 kVp
- Poziom ochrony odpowiada produktom z 0,25mm ołowiu
- Pochłania do 95% rozproszonego promieniowania
- Osłony są jednorazowe i przyjazne środowisku.
- Mogą być bezpiecznie utylizowane wraz z obłożeniami i fartuchami medycznymi
- Rozcięcie wzdłuż dłuższego boku pozwala odsuwać część osłony w zależności od potrzeb przy różnych projekcjach zapewniając maksymalnej ochrony przed promieniowaniem dla operatora
- Pasek samoprzylepny do mocowania osłony
- Rozmiar: 37 x 42 cm

Odpowiedź na pytanie nr 26: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 17 Sterylna osłona do zabiegów obwodowych TAVI, TEVAR, EVAR, o następujących parametrach:

- Materiał: bizmut i antymon
- Bez ołowiu, lateksu i winylu

- Skuteczność tłumienia promieniowania przy 90 kVp
- Poziom ochrony odpowiada produktom z 0,25mm ołowiu
- Pochłania do 95% rozproszonego promieniowania
- Osłony są jednorazowe i przyjazne środowisku.
- Mogą być bezpiecznie utylizowane wraz z obłożeniami i fartuchami medycznymi.
- Pasek samoprzylepny do mocowania osłony
- Rozmiar: 30,48 x 86,5 cm

Odpowiedź na pytanie nr 27: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 18 Inflator, o następujących parametrach:

- Inflator analogowy o zakresie ciśnień do 30 atm
- Pojemność 20 ml
- Przezroczysty poliwęglanowy korpus umożliwiający obserwację słupa cieczy
- Ustawiony pod kątem manometr ze wskaźnikiem podciśnienia
- Dren wysokociśnieniowy o długości 33 cm
- W zestawie kranik trójdrożny
- 5 ml przestrzeń bezpieczeństwa minimalizująca ryzyko dostania się pęcherzyków powietrza do balonu w trakcie inflacji
- Mechanizm spustowy umożliwiający szybką deflację
- Blokada zabezpieczająca przed przypadkową deflacją

Odpowiedź na pytanie nr 28: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 19 Inflator do dużych balonów, o następujących parametrach:

- Inflator analogowy o zakresie ciśnień do 12 atm
- Pojemność 60 ml
- Przezroczysty poliwęglanowy korpus umożliwiający obserwację słupa cieczy
- Ustawiony pod kątem manometr ze wskaźnikiem podciśnienia
- Dren wysokociśnieniowy
- Mechanizm spustowy umożliwiający szybką deflację
- Blokada zabezpieczająca przed przypadkową deflacją

Odpowiedź na pytanie nr 29: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 20 Torquer, o następujących parametrach:

- Torquer o cylindrycznym kształcie z mechanizmem chwytającym w białej nasadce,
- Możliwość bezpiecznego stosowania z przewodnikami hydrofilnymi
- Mechanizm blokady zwalniany przyciskiem
- Wyżłobienia ułatwiające manewrowanie przewodnikiem w mokrych rękawiczkach
- Przeznaczony do użycia z przewodnikami od 0,014" do 0,038"

Odpowiedź na pytanie nr 30: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 21 Y-konektor, o następujących parametrach:

- Y-konektor o dużym świetle wewnętrznym 9F
- Wykonany z poliwęglanu
- Przezroczysty korpus umożliwia obserwację cieczy
- Posiada silikonową zastawkę

Odpowiedź na pytanie nr 31: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 22 Podwójny Y-konektor, o następujących parametrach:

- Podwójny Y-konektor o dużym świetle wewnętrznym 9F
- Wykonany z poliwęglanu
- Przezroczysty korpus umożliwia obserwację cieczy
- Posiada silikonową zastawkę

- Dedykowany do zabiegów techniką „kissing balloon”

Odpowiedź na pytanie nr 32: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 23 Prowadnik pleciony pokryty PTFE, o następujących parametrach:

- Średnice 0,035” i 0,038”
- Zakres długości: 75cm, 145cm, 180cm, 260cm
- Prowadnik stalowy o zwiększonej sztywności szafu
- Stalowy rdzeń z oplotem stalowym wykonanym z płaskiego drutu
- Oplot zamocowany 3 spawami na końcu dystalnym i proksymalnym prowadnika oraz części środkowej w odległości 22cm od dystalnej końcówki
- Końcówki: Straight, Straight Short Tip, 3mm J
- Pokrycie PTFE
- Dostarczany w plastikowej obręczy z portem bocznym umożliwiającym płukanie prowadnika bez wyjmowania go
- W wersji z końcówką prostą - rdzeń w części dystalnej taperowany zapewniający stopniowe zwiększanie elastyczności końcówki:
 - ✓ 1 cm elastyczny, atraumatyczny tip przy taperowanym rdzeniu na dł. 7,5cm
 - ✓ 3,5 cm elastyczny, atraumatyczny tip przy taperowanym rdzeniu na dł. 9cm
 - ✓ 4 cm elastyczny, atraumatyczny tip przy taperowanym rdzeniu na dł. 9cm
 - ✓ 6 cm elastyczny, atraumatyczny tip przy taperowanym rdzeniu na dł. 7,5cm
 - ✓ 7 cm elastyczny, atraumatyczny tip przy taperowanym rdzeniu na dł. 8,5cm
- W wersji z końcówką J 3mm - rdzeń nietaperowany

Odpowiedź na pytanie nr 33: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 24 Ucisk promieniowy, o następujących parametrach:

- Ucisk na bazie samoprzylepnej opaski z dołączoną strzykawką
- Strzykawka z męski luerem o poj. 20ml
- Ucisk generowany przez napełnienie poduszki uciskowej powietrzem
- Długość opaski 24cm, 29cm
- Uciska tylko tętnicę promieniową
- Przezroczysty duży obszar umożliwiającą obserwację miejsca nakłucia

Odpowiedź na pytanie nr 34: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 35 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 11 poz. 25 Strzykawki z pianką żelową o objętości 1ml albo 3ml, o następujących parametrach:

- Pianki żelowe wykonane z żelatyny wieprzowej
- Dostarczane w strzykawkach o pojemności 10ml ze standardową końcówką luer lock
- Rozmiar uwodnionych embolizacyjnych pianek żelowych: 2.5 mm, 5 mm
- Waga embolizacyjnej pianki żelatynowej: 25 mg, 50 mg, 100 mg
- Minimalna średnica wewnętrzna cewnika:

dla 1 ml - 0.024" (0.62 mm)

dla 3 ml - 0.040" (1.02 mm)

- Rozmiar kodowany kolorystycznie
- Kompatybilne z mikrocewnikiem 2.8F – 3.0F
- Cząsteczki pianki żelatynowej są biokompatybilne, hydrofilne oraz resorbowalne

Odpowiedź na pytanie nr 35: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 12 poz. 1 Prowadniki do PTA 0,014”, o następujących parametrach:

- długość 180cm, 190cm, 200cm, 235cm, 300cm
- średnica 0,014”
- rdzeń wykonany z jednego kawałka drutu stalowego
- kształt końcówki prowadnika prosta, pre-shape
- pokrycie PTFE na szafcie,

- pokrycie hydrofilne SLIPCOAT na oplocie ,
- sztywność końcówki 3,0g; 12,0g; 20,0g; 40,0g
- końcówka cieniująca na długości 3cm, 5cm, 17cm

Odpowiedź na pytanie nr 36: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 37 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 12 poz. 2 Prowadniki do PTA 0,018”, o następujących parametrach:

- długość 180cm, 190cm, 200cm, 235cm, 300cm
- średnica 0,018”
- rdzeń wykonany z jednego kawałka drutu stalowego
- kształt końcówki przewodnika prosta, pre-shape
- pokrycie PTFE na szafcie,
- pokrycie hydrofilne SLIPCOAT na oplocie ,
- sztywność końcówki 3,0g; 4,0g; 7,5g; 12,0g; 30,0g
- końcówka cieniująca na 4cm; 4,5cm; 11cm; 15cm

Odpowiedź na pytanie nr 37: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 38 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu nr 12 pozycji nr 3? Wykonawca z przyczyn niezależnych od siebie nie jest w stanie zaoferować tych wyrobów.

Pytanie nr 39 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu nr 12 pozycji nr 4? Wykonawca z przyczyn niezależnych od siebie nie jest w stanie zaoferować tych wyrobów.

Odpowiedź na pytanie nr 38 i 39: Zamawiający w odpowiedzi na pytania modyfikuje:

- **Załącznik nr 2 do SWZ , poprzez wykreślenie poz. nr 3 i nr 4 z pakietu nr 12:**

Nr pakietu	Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jednostka miary	Wartość jednostkowa netto (zł)	% Vat	Ilość	Wartość netto (zł)	Cena brutto (zł)	Nazwa kod producenta ilość w opakowaniu handlowym
Pakiet 12 Prowadniki do PTA, mikrocewniki, przewodniki CPV 33140000-3									
12	1	Prowadniki do PTA 0,014” – długość 180 cm, 190 cm, 200 cm, 235 cm, 300 cm• średnica 0,014 cala• rdzeń wykonany z jednego kawałka drutu stalowego• kształt końcówki przewodnika prosta, angled, typu J, • pokrycie PTFE na szafcie, • pokrycie hydrofilne na oplocie , • sztywność końcówki 1,0g, 3,0g, 12,0g, 20,0g, 40,0g• końcówka cieniująca na długości 3 cm, 4 cm, 5 cm, 17 cm	szt.			20			
12	2	Prowadniki do PTA 0,018” – długość 180 cm, 190 cm, 200 cm, 235 cm, 300 cm• średnica 0,018 cala• rdzeń wykonany z jednego kawałka drutu stalowego• kształt końcówki przewodnika prosta, angled, typu J, • pokrycie PTFE na szafcie, • pokrycie hydrofilne na oplocie , • sztywność końcówki 3,0g, 4,0g, 7,5g, 12,0g, 30,0g • końcówka cieniująca na 3 cm, 4 cm, 11cm, 15 cm	szt.			40			
12	3	Prowadnik - •Prowadnik 0,014” (0,36mm) •Stal nierdzewna •Konstrukcja zróżnicowana z 8 drutów - w części dystalnej na rdzeniu (1 drut) oplót z 7 drutów, w części proksymalnej sam rdzeń (1 drut) •Długość odcinka cieniującego (platynowy oplót) 5cm •Pokrycie hydrofilne 155cm •Długość całkowita 165 cm •Długość całkowita krzywizna - straight	szt.			20			
Razem Pakiet nr 12									

- **Załącznik nr 3 do SWZ , poprzez zmianę w §1 ust.3 oraz ust. 4:**

- „ 3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć do siedziby Zamawiającego (zgodnie z Rozdziałem VI SWZ) zamówiony pisemnie **towar**¹ własnym środkiem transportu i na koszt własny w terminie ... **dni roboczych** (min. 2 dni robocze - max. 5 dni roboczych – zgodnie ze złożoną ofertą) od daty otrzymania każdorazowego zamówienia drogą telefoniczną na numer, potwierdzonego faxem na nr lub drogą elektroniczną na adres e-maila
4. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć wraz z pierwszą dostawą w terminie **dni roboczych** (min. 2 dni robocze - max. 5 dni roboczych – zgodnie ze złożoną ofertą) od daty otrzymania zamówienia drogą telefoniczną na numerpotwierdzonego faxem na nrlub drogą elektroniczną na adrespełny komplet towaru określonego w **pakietach nr.....**² (rozmiary i ilości zostaną podane w „protokole przekazania towaru/sprzętu medycznego” - załącznik nr 3a do SWZ), który będzie fakturowany dopiero po zużyciu/przeprowadzeniu wszczepu. Odbiór nastąpi w siedzibie Zamawiającego. Osobami upoważnionymi do odbioru są: Pielęgniarka Koordynująca Pracowni Hemodynamiki tel. 261 660 281 oraz wyznaczony pracownik Wydziału Zaopatrzenia Medycznego.
- Towar dostarczony zgodnie z niniejszym ust. 4 pozostaje własnością Wykonawcy do momentu pobrania ich przez Zamawiającego z miejsca przechowania. ...

Pytanie nr 40 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu nr 15 pozycji nr 5? Wykonawca z przyczyn niezależnych od siebie nie jest w stanie zaoferować tych wyrobów.

Odpowiedź na pytanie nr 40: Pytanie bezzasadne. SWZ bez zmian.

Pakiet nr 15 składa się po modyfikacji z dnia 12.04.2024r z 1 pozycji.

Pytanie nr 41- Pakiet nr 33: Czy Zamawiający dopuści koszulki naczyniowe o długościach 11 cm i 23 cm?

Odpowiedź na pytanie nr 41: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 42-Dotyczy wzoru umowy Czy Zamawiający zgodzi się na 30-dniowy termin płatności faktury?

Odpowiedź na pytanie nr 42: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Ustawa z dn. 8 marca 2013 r o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2023.1790) dopuszcza 60 dniowy termin płatności, gdzie dłużnikiem jest SP ZOZ (art. 8 ust. 2 – (...))w których dłużnikiem jest podmiot publiczny będący podmiotem leczniczym(...) w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt. 2 – 4 ustawy z dn. 15 kwietnia 2011r o działalności leczniczej (Dz.U. 2023.991), termin ten nie może przekroczyć 60 dni), a zgodnie z art. 13 przywołanej ustawy postanowienia umowne wyłączające lub ograniczające ustawowe uprawnienia wierzyciela lub obowiązki dłużnika są nieważne.

Pytanie nr 43 - pytania do umowy: Do rozdziału XX ust. 1 pkt 5 SWZ: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wartości granicznych kryterium „Wysokość kary umownej za opóźnienie w dostawie sukcesywnej lub w dostawie reklamacyjnej towaru za każdy dzień opóźnienia,„ w taki sposób aby każdorazowo obliczana była od wartości niedostarczonego w terminie asortymentu (a nie od wartości gwarantowanej części pakietu) i najwyżej oceniana wartość wynosiła 1% za każdy dzień zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 13,75% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 1095% w skali roku (3% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź na pytanie nr 43: Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 44 - pytania do umowy: Do §1 ust. 17 wzoru umowy: W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 552 Kodeksu Cywilnego, prosimy o usunięcie z umowy odpowiednich postanowień §1 ust. 13 wzoru umowy.

Odpowiedź na pytanie nr 44: Zapisy SWZ bez zmian.

¹ Dotyczy pakietu nr 2 - 4; 6-7; 9; pakietu 11 poz. 1-7, 11, 16-24; **pakietu 12 poz. 1-2, 3**; pakietu 13 poz. 2; pakietów 14-15; pakietu 16 poz. 1-2, 7; pakietu 17; pakietu 21 poz. 1; pakietów 24; 26-30; pakietu 31 poz. 1; pakietu 32 poz. 2-6; pakietów: 33; 35; 37-38

² Dotyczy: pakietów 1; 5; 8; 10; pakietu 11 poz. 8-10, poz. 12-15, poz. 25; **pakietu 12 poz. 3**; pakietu 13 poz. 1; pakietu 16 poz. 3-6; pakietu 17 poz. 2; pakietów: 18-20; pakietu 21 poz. 2; pakietu 22 poz. 1-3; pakietów:23; 25; pakietu 32 poz. 1; pakietów:34; 36

Art. 552 k.c. nie jest norma bezwzględnie obowiązującą o charakterze nakazująco – zakazującym określone działania lub zaniechanie. Jest przepisem dyspozytywnym (względnie obowiązującym) zezwalającym, upoważniającym adresata do określonego działania, zaniechania. W związku z powyższym Zamawiający w ramach zasady wyrażonej w art. 353.1 k.c tj zasady swobody umowy, mając również na uwadze rodzaj przedmiotu zamówienia publicznego oraz dobro i bezpieczeństwo pacjentów, dla których przedmiot zamówienia będzie przeznaczony – wprowadził ww zapis do wzoru umowy i go nie zmienia.

Pytanie nr 45 - pytania do umowy: Do §2 ust.1 wzoru umowy: Prosimy o modyfikację treści §3 wzoru umowy, poprzez skonkretyzowanie, że podana graniczna wielkość opcji (10%) odnosi się do poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, w ten sposób, aby każdy z produktów określonych w formularzu asortymentowo-cenowym mógł zostać zamówiony w ilości maksymalnie o 10% większej niż pierwotnie zakładano. Zwracamy uwagę, że prawo opcji w obecnym brzmieniu w praktyce oznaczać może, że niektóre z wycenianych pozycji asortymentowych mogą nie ulec zwiększeniu wcale, zaś inne pozycje asortymentowe mogą zostać zwiększone o niczym nieograniczoną ilość, co stanowi naruszenie art. 441 ust. 1 oraz ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2023 poz. 1605).

Zgodnie z art. 441 ust. 1 ustawy PZP, aby skutecznie zastrzec prawo opcji, Zamawiający jest zobowiązany opisać to uprawnienie w postaci zrozumiałych, precyzyjnych oraz jednoznacznych postanowień, a tym samym, spełnić łącznie trzy przesłanki wskazane przez ustawodawcę: 1) określić rodzaj i maksymalną wartość opcji, 2) określić okoliczności skorzystania z opcji, 3) nie modyfikować ogólnego charakteru umowy.

W wyroku z dnia 17 listopada 2023 roku (sygn. akt: KIO 3212/23) KIO uwzględniła odwołanie wniesione przez wykonawcę Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. E. Biernackiego w Mielcu na dostawy produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, dotyczące analogicznych zapisów umownych, uznając za uzasadnione zarzuty naruszenia art. 99 ust. 1, art. 433 pkt 4, art. oraz 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.). Krajowa Izba Odwoławcza w wyżej przywołanym wyroku stwierdziła, że Zamawiający jest bezwzględnie zobowiązany wskazać minimalną ilość każdego zamawianego produktu, zgodnie z treścią wynikającą z art. 433 pkt 4 PZP, a także uznała, że Zamawiający ma bezwzględny obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały oraz jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia w ramach korzystania z prawa opcji, co z kolei wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP.

Odpowiedź na pytanie nr 45: Zapisy SWZ bez zmian

Pytanie nr 46 - pytania do umowy: Do §9 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru."

Odpowiedź na pytanie nr 46: Zapisy SWZ bez zmian

Pytanie nr 47 - pytania do umowy: Do treści §10 ust.1 pkt 1) wzoru umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia?

Odpowiedź na pytanie nr 47: Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 48 - Dotyczy Pakiet 6- Czy zamawiający dopuści: Przetwornik do krwawego pomiaru ciśnienia, pojedynczy, zawierający podwójny system przepłukiwania IntraFlo (3 ml/h) obsługiwany jedną ręką, uruchamiany przez ściśnięcie skrzydełek lub pociągnięcie wypustki. Budowa kompletnej linii dającej wysoką częstotliwość własną >49Hz -zapewniająca wierne odwzorowanie sygnału i niewrażliwość na zakłócenia rezonansowe bez dodatkowych eliminatorów (typu róża). Linia wstępnie wykalibrowana, gotowa do pracy bez potrzeby prekalibracji przy zastosowaniu zewnętrznych portów do kalibracji. Linie ciśnieniowe grubościennne, bez barwnych pasków, z dodatkowymi oznaczeniami kolorystycznymi w formie naklejek, dodatkowy komplet koreczków w kolorze żółtym w celu uniknięcia kontaminacji podczas przepłukiwania systemu. Połączenie przetwornika z kablami interfejsowymi monitora wodoszczelne, bezpinowe, osłonięte dodatkowym wodoszczelnym

kołnierzem. Dł. linii 152 cm (122 + 30 cm). Łatwość wyjęcia z opakowania fabrycznego i wypełnienia, linie infuzyjne spięte taśmami papierowymi w celu łatwego wypełnienia linii, Łatwość wypełnienia linii . Średnice wszelkich elementów (linii i kraników) mają idealnie dobrane średnice – co gwarantuje bardzo dokładne wypełnienie zestawu i eliminację wszystkich pęcherzyków powietrza. Produkt jednorazowy, sterylny , pakowany pojedynczo?

Odpowiedź na pytanie nr 48: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 49 - Dotyczy SWZ i wzoru umowy - Prosimy Zamawiającego o rezygnację z wymogu posiadania przez Wykonawcę formularza powiadomienia/zgłoszenie do Prezesa Urzędu.

Zgodnie z Komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych:

„Zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny. Złożenie do Prezesa Urzędu zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu.”

Odpowiedź na pytanie nr 49: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 50 Dot. § 10 ust. 1 w sprawie zmiany określenia „opóźnienie” na „zwłokę”. Zgodnie z art. 433 pkt 1 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2023, poz. 1605 ze zm.) („PZP”) projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia. Prosimy o zmianę określenia „opóźnienia” na „zwłokę” w ww. postanowieniu projektu umowy.

Odpowiedź na pytanie nr 50: Zapisy SWZ bez zmian.

Ewentualna kara umowna będzie naliczana, gdy opóźnienie będzie spowodowane przyczynami leżącymi po stronie Wykonawcy

Pytanie nr 51 Dot. §10 – prosimy o określenie łącznej maksymalnej wysokości kar umownych – wymagane na podstawie art. 436 pkt 3 PZP.

Odpowiedź na pytanie nr 51: Maksymalna wysokość kary umownej jest określona

Pytanie nr 52 W odniesieniu do Pakietu 22 poz. 1 - 3, prosimy o wprowadzenie do projektu umowy przepisów dotyczących zasad wprowadzenia zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia zgodnie z art. 439 ust. 1 i 2 PZP.

Odpowiedź na pytanie nr 52: Zapisy SWZ bez zmian.

Waloryzacja wynagrodzenia uregulowana jest w Rozdziale XXII SWZ PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI TEJ UMOWY

Pytanie nr 53 - zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ w zakresie wzoru umowy.

Wnosimy o dokonanie zmiany § 10 pkt. 1 ppkt. 1 projektowanych postanowień umowy poprzez odniesienie sposobu wyliczenia kary umownej za zwłokę wyłącznie do części zamówienia/jednostkowego zamówienia, którego rzeczywiście dotyczy zwłoka, nie zaś do wartości całego wynagrodzenia umownego Wykonawcy.

Określona w projektowanych postanowieniach umowy podstawa do wyliczenia kary umownej za zwłokę odnosząca się do wartości całego wynagrodzenia umownego Wykonawcy jest karą umowną rażąco wygórowaną, nieadekwatną do zakresu naruszenia, w tym wagi i skutków naruszenia umowy przez Wykonawcę, tym samym sprzeczna z instytucją kary umownej. 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 przynajmniej 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 dotkliwie 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 w przypadku zwłoki w dostawie kary umowne powinny dotyczyć wyłącznie części zamówienia, którego rzeczywiście dotyczy naruszenie umowy. Także „Rekomendacje w zakresie formułowania postanowień umów dotyczących kar umownych” z września 2023 r. opublikowane przez Prokuratorię Generalną Rzeczypospolitej Polskiej wskazują, że ustalanie wysokości kary umownej jako procentu wartości umowy (wynagrodzenia wykonawcy, ceny) może skutkować rażącym wygórowaniem kary umownej. Wskaźnik procentowy musi być w takim przypadku dobrany w sposób ostrożny i przemyślany, by spełniał założenie adekwatności kary umownej do wagi i skutków naruszenia umowy. Mając na uwadze powyższe, zasadne jest odniesienie sposobu wyliczenia kary umownej za zwłokę wyłącznie do części zamówienia/jednostkowego zamówienia, którego rzeczywiście dotyczy zwłoka.

Odpowiedź na pytanie nr 53: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 54 *Wnosimy o dokonanie zmiany §10 pkt. 1 ppkt. 1,3,4 i 6 projektowanych postanowień umowy ponieważ stanowi on klauzulę abuzywną, o której mowa w art. 433 pkt 1 PZP i określenie, że kara umowna należna jest wyłącznie w przypadku zwłoki Wykonawcy, a nie opóźnienia.*

Zgodnie z art. 433 pkt 1 PZP projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia, zatem niedopuszczalne jest wprowadzanie reguł odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie tj. każde przekroczenie wymaganego w umowie terminu na wykonanie zobowiązania. Odpowiedzialność powinna być ustalana za zwłokę tj. kwalifikowane opóźnienie – zawinione bezpośrednio przez dłużnika (wyrok KIO z 20.3.2023 r., KIO 551/23). Jak orzekła Krajowa Izba Odwoławcza wprowadzenie w projektowanych zapisach umowy reguł odpowiedzialności wykonawcy (kary umowne za opóźnienie), które nie zostały precyzyjnie zdefiniowane przez zamawiającego, a których językowe brzmienie sugeruje odpowiedzialność niezależną od winy wykonawcy, narusza równowagę kontraktową i zniechęca wykonawców do składania ofert w postępowaniu, a w konsekwencji ogranicza uczciwą konkurencję, ponadto – stanowi klauzulę abuzywną w rozumieniu art. 433 pkt 1 PZP (wyrok KIO z 14.10.2021 r., KIO 2762/21). Ponieważ umowa zawiera klauzulę abuzywną o której mowa w art. 433 pkt 1 PZP, a Zamawiający nie sprecyzował okoliczności, za które odpowiada Wykonawca, zasadna jest zmiana tego postanowienia i określenie, że kara umowna należna jest wyłącznie w przypadku zwłoki Wykonawcy.

Odpowiedź na pytanie nr 54: Nie. Zapisy SWZ bez zmian. Ewentualna kara umowna będzie naliczana, gdy opóźnienie będzie spowodowane przyczynami leżącymi po stronie Wykonawcy.

Pytanie nr 55 *Wnosimy o dokonanie zmiany §10 pkt. 2 projektowanych postanowień umowy poprzez określenie w sposób zgodny z art. 436 pkt 3 PZP łącznej maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony na podstawie Umowy i określenie, że łączna wysokość kar umownych nałożonych na Wykonawcę nie może przekroczyć 20% wartości wynagrodzenia netto.*

Zgodnie z art. 436 pkt 3 PZP postanowienia określające łączną, maksymalną wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony są obligatoryjnym elementem umowy. Jak wskazuje się w doktrynie, jego rolą 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). 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). Taka maksymalna wysokość kar przyjmowana jest także jako adekwatna w orzecznictwie (wyrok KIO z 22.08.2023 r., 2327/23). Powyższe uzasadnia wprowadzenie do umowy postanowienia określającego maksymalną wysokość kar umownych na poziomie 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odpowiedź na pytanie nr 55: Zapisy SWZ bez zmian. Maksymalna kara umowna jest określona

Pytanie 56 Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie w Załączniku nr 3 do SWZ § 1 ust.14?

Odpowiedź na pytanie nr 56: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 57 Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie w Załączniku nr 3 do SWZ § 4 ust.2?

Odpowiedź na pytanie nr 57: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 58 Pytanie dotyczy pakietu 25: Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie TAKŻE balonów DEB od producenta europejskiego, którego cechą charakterystyczną jest brak utraty cząsteczek leku podczas transferu do miejsca zmiany, balonu DEB posiadającego 4-letnie badania RANDOMIZOWANE SVD/ISR oraz mającego wskazania do stosowania: restenoza, zmiany de novo, zmiany w małych naczyniach oraz ostra niedrożność naczyń o następujących parametrach, bardzo zbliżonych do pierwotnie opisanych w SWZ:

- Dawka Paklitakselu: 3 mikrogramy leku na mm² balonu
 - Cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014", typ RX
 - Nośnik leku w postaci soli amonowej
 - Długość użytkowa cewnika 140 cm
 - Dostępne średnice balonu: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 mm
 - Dostępne długości balonu: 15, 20, 25, 30 mm
 - Entry profile 0,016"
 - Cały cewnik wykonany z poliamidu i nylonu 12
 - RBP; 16 bar (14 bar dla 4,0 x 20 i większych)
 - Skuteczność w małych naczyniach - udowodniona klinicznie
 - Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych
- Balon ten jest stosowany obecnie w kilkudziesięciu placówkach w Polsce.*



Odpowiedź na pytanie nr 58: Zapisy SWZ bez zmian.

Na Wykonawcy ciąży obowiązek uwzględnienia modyfikacji w treści oferty i odpowiedniego zmodyfikowania Załączników do SWZ w przedmiotowym postępowaniu.

W razie zaferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku modyfikacji SWZ **Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany** (należy wskazać datę modyfikacji).

Z upoważnienia KOMENDANTA
4. Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką
SP ZOZ we Wrocławiu
mgr Piotr STRĄK
Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych