Kraków, dnia 9.04.2020 r.

Nr sprawy: DFP.271.43.2020.AM

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę specjalistycznych materiałów medycznych oraz środków dezynfekujących.*

Zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych przekazuję odpowiedzi na pytania wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz modyfikuję Specyfikację.

Pytanie 1

Dotyczy części nr 16:

Czy Zamawiający dopuści igłę do wlewów w rozmiarach 19G x 19 - 32 mm oraz 20 - 22G x 16 - 32 mm do wyboru przez Zamawiającego? Reszta parametrów zgodna z SIWS.

**Odpowiedź:** W ocenie Zamawiającego, druga grupa o której mowa w pytaniu (20 - 22G x 16 - 32 mm) spełnia wymagania każdego z punktów części 16, więc „osobne” dopuszczenie nie jest potrzebne.

Pytanie 2

dot. części nr 16

Czy Zamawiający w celu łatwej identyfikacji przez personel medyczny wymaga czytelnego oznaczenia na produkcie - oznaczeń - MRI (MR) i PSI ( ciśnienie ) ?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 3

pakiet nr 10

Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe do angioplastyki tętnic biodrowych o następujących parametrach:

- kompatybilny z prowadnikiem 0,035”

- dostępne średnice od 3,0 do 12mm

- dostępne długości: 20-200 mm dla średnic od 3,0 do 6,0mm, 20-120mm dla średnicy 7,0mm, 20-80mm dla średnic 8,0 i 9,0mm, 20-60mm dla średnic 10,0-12,0mm

- długość układu wprowadzającego 80 i 140cm

- kompatybilność z introduktorem 5F- średnica: 3.0 - 6.0 – 7.0 (L≤80mm), 6F- 7-12mm

- pokrycie ułatwiające manewrowanie w wąskich i krętych naczyniach

- materiał balonu odporny na zadrapania i uszkodzenia podczas przechodzenia przez zwapniałe ciasne zmiany

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

pakiet nr 17

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji nr 2 i stworzenie osobnego pakietu na cewniki balonowe do angioplastyk tętnic udowych. Pozwoli to na przystąpienie do postępowania szerszemu gronu oferentów, a Zamawiający osiągnie wymagane wyroby w niższych, konkurencyjnych cenach.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5

pakiet nr 17

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 2 cewniki balonowe do angioplastyk tętnic udowych o następujących parametrach:

- Semi compliant

- Długości: 20, 40, 60, 80, 120, 150, 200 mm.

- Średnice 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 12.0 mm.

- długość systemów dostarczania 80 oraz 140 cm – Over The Wire

- 2 markery na systemie dostarczającycm oznaczające pozycję balonu

- kompatybilność z introduktorem 5F- średnica: 3.0 - 6.0 – 7.0 (L≤80mm), 6F- 7-12mm

- sposób pokrycia ułatwiający przeprowadzanie przez zmiany i jednocześnie zapobiegający ześlizgiwaniu się balonu

- ciśnienie nominalne 6-7atm, ciśnienie RBP 13-16atm

- kompatybilny z prowadnikiem 0,035”

- pokrycie ułatwiające manewrowanie w wąskich i krętych naczyniach

- materiał balonu odporny na zadrapania i uszkodzenia podczas przechodzenia przez zwapniałe ciasne

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6

Pakiet 4

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby pojemniki do próbek histopatologicznych

-tworzyły hermetycznie zamknięty system składający się z pokrywy zawierającej środek utrwalający i zbiornik- 20 ml- zniwelowanie wycieku formaliny

-posiadały filtr, który uniemożliwi przemieszenie się wycinka histopatologicznego do nakrętki

-posiadały w górnej części nakrętki przycisk uwalniający substancję utrwalającą – formaldehyd?

**Odpowiedź:** Zgodnie ze Specyfikacją.

Pytanie 7

dot. pakietu nr 7:

Czy Zamawiający dopuszcza równiez stentgraft:

Stentgraft nitynolowy do aorty brzusznej o pokryciu dacronowym.

Materiał naniesiony na samorozprężalny szkielet nitynolowy o budowie segmentowej wyciętej laserowo.

Nisko profilowy system wprowadzający dla Main Body 14F OD (tylko 16F OD dla Main Body o średnicy 34mm), od strony ipsilateralnej wyposażony w koszulkę hydrofilną, zbrojoną o grubości ściany 0,5F.

System umożliwiający zaopatrzenie tętniaka o szyi proksymalnej o minimalnej długości 10mm i zagięciu szyi ≤ 60°

Zakres leczenia dla body od 17 do 31 mm, dla odnóg od 7 do 22 mm.

Markery pozwalające na dokładne pozycjonowanie stentgraftu.

Stentgraft składający się z trzech części. W górnej części body umieszczone haki 8 lub 10 sztuk do mocowania nad poziomem nerek. Część nadnerkowa bez pokrycia materiałem.

Po obu stronach "in-situ sizing" tzn. możliwość dopasowania długości odnóg w pacjencie podczas implantacji.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8

dot. pakietu nr 17 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuszcza równiez balony do PTA:

Cewnik balonowy do PTA naczyń prostych oraz wąskich i krętych: - średnica kanału centralnego 0,035”

- długość balonu 2 cm, 4 cm, 6 cm, 8 cm, 10 cm, 12cm, 15cm, 22cm

- średnica: 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm,12 mm,

- długość systemu dostarczania 80 cm, 135 cm

- Kompatybilne z introducerem 5F (3 – 7 mm.)

- ciśnienie rozprężania ( RBP ) od 8atm do 20atm,

- dobra kontrola rozprężenia balonu oraz łatwe i szybkie opróżnianie balonu

- dobrze widoczne w rtg znaczniki - markery balonów

- cewniki integralnie zbudowane z jednoczęściowym konektorem dla balonu i prowadnika, zbudowanego z przezroczystego materiału, dającego łatwą kontrolę prowadnika, pęcherzy powietrza w układzie

- duża odporność na rozdarcia i zadrapania podczas przechodzenia przez miażdżycowo zmienione tętnice

- autarmatyczna końcówka

- dwudzielny prześwit „dual lumen”

- system OTW

- balon wykonany z duralinu

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9

Pakiet 10

Czy Zamawiający dopuści do postępowania cewnik balonowy do angioplastyki tętnic biodrowych

- kompatybilne z prowadnikiem 0,035’’

- dostępne średnice od 2,0 do 7,0 mm

- dostępnych długościach 20-200 mm

- długość układu wprowadzającego 90 cm, 130 cm, 150 cm ( tylko dla średnicy 2,0)

- możliwość zastosowania introducera 4 F i 5F

- ciśnienie nominalne 6 atm

- RBP pomiędzy 12- 15 atmosfer w zależności od średnicy

Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji.

Pytanie 10

Pakiet 17

Część 1

Czy Zamawiający dopuści stent montowany na balonie do tętnic trzewnych i nerkowych

-stent na balonie do naczyń nerkowych, kobaltowo chormowy, system Rx

- stent pokryty pasywną powłoką węglika krzemu, który nie aktywuje płytek krwi i fibrynogenu (zmniejsza ryzyko wykrzepiania na powierzchni strutów), ogranicza dyfuzję jonów metali do otaczającej tkanki (redukuje ryzyko korozji i uczulenia na nikiel) oraz przyśpiesza proces endotelializacji i gojenia naczynia

-kompatybilny z introducerem 4F( 4,5-5,0 mm) i 5 F (6,0 -7,0)

- długość stentu od 12- 19 mm

- dostępne średnice 4,5; 5,0; 6,0 oraz 7,0mm

- ciśnienie RBP 15 atm ( 4,5-5,0 mm), 13 atm ( 7,0mm)

- kompatybilny z prowadnikiem 0,014’’

**Odpowiedź:** W ocenie zamawiającego, wymienione kryteria spełniają wymagania punktu 1 części 17, więc „osobne” dopuszczenie nie jest potrzebne.

Pytanie 11

Pakiet 17

Część 2

Czy Zamawiający dopuści do postępowania cewnik balonowy do angioplastyki tętnic biodrowych

- kompatybilne z prowadnikiem 0,035’’

- dostępne średnice od 2,0 do 7,0 mm

- dostępnych długościach 20-200 mm

- długość układu wprowadzającego 90 cm, 130 cm, 150 cm ( tylko dla średnicy 2,0)

- możliwość zastosowania introducera 4 F i 5F

- ciśnienie nominalne 6 atm

- RBP pomiędzy 12- 15 atmosfer w zależności od średnicy

Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 12

Część 15.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 4 sztuk ręczniczków zamiast 3? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13

Część 15.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 5 sztuk zacisków zamiast 4? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

Dot. umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 2 wzoru umowy słowa „10% kwoty brutto, o której mowa w § 4 ust. 1” zostały zastąpione słowami „10% wartości brutto niewykonanej części umowy”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15

Dot. umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 3 wzoru umowy słowa „10% kwoty brutto, o której mowa w § 4 ust. 1” zostały zastąpione słowami „10% wartości brutto części umowy wykonanej nienależycie”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16

Czy Zamawiący dopuści do części 6 w punkcie 1 koszulki wprowadzające o poniższej specyfikacji:

• Introducer pokryty substancją hydrofilną

• Łagodne przejście miedzy koszulką a poszerzaczem – łatwe wejście do tętnicy

• Przezroczysty korpus – kontrola urządzeń przechodzących przez koszulkę

• Kółko do przyszycia

• Dostępna wersja z prowadnikiem w zestawie lub z markerem na końcu koszulki

• Długości koszulki 7/11/25cm, średnice 4-14F

• Brak igieł w zestawie

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Czy Zamawiający w Części nr 1 w poz. nr 1 dopuści gotowy do użycia środek na bazie alkoholu, przeznaczony do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni, skład: etanol, 2-propanol, łączna zawartość alkoholu do 70%, bez zawartości dodatkowych substancji (aminy, QAV, aldehydu, fenolu), polecany do dezynfekcji małych powierzchni: łóżek, foteli, aparatury medycznej, szafek, blatów oraz innych trudnodostępnych powierzchni, zalecany do dezynfekcji mających kontakt z żywnością oraz końcówek stomatologicznych, wycisków silikonowych, produkt posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego np. Famed w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obiciowe, posiadający pozytywną opinię CZD, spektrum bójcze potwierdzone badaniami z obszaru medycznego: B (MRSA), F (C.albicans), Tbc (M.terrae), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, HSV, Vaccinia, wirus grypy, Ebola, SARS-Cov-2), Rota, Noro w czasie od 30 sekund do 1 minuty, dostępny w dwóch wersjach zapachowych: neutral i teatonic, produkt o podwójnej rejestracji: wyrób medyczny oraz produkt biobójczy, konfekcjonowany w op. 1l, spryskiwacz dostępny w ilości 4 szt. na 12 opakowań produktu?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 18

Czy Zamawiający w Części nr 1 w poz. nr 2 dopuści koncentrat do mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz dużych powierzchni zmywalnych jak unity, łóżka, fotele zabiegowe, stoły operacyjne, aparatura medyczna, posiadający wysoką tolerancję materiałową - nadaje się do dezynfekcji materiałów obiciowych oraz wyrobów ze szkła, tworzyw ABS, porcelany, gumy, stali szlachetnej oraz aluminium, niklu i chromu, również do szkła akrylowego, może być używany do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością, bez zawartości aldehydów i fenoli, nie odbarwiający dezynfekowanych powierzchni, posiadający pozytywną opinię producenta sprzętu medycznego Famed w zakresie tolerancji materiałowej na tworzywo ABS i materiały obiciowe, posiadający pozytywną opinię Centrum Zdrowia Dziecka, skład:

N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3–diamina, poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-, propanian(sól), chlorek didecylodimetyloamonu, spektrum i czas działania: B (w tym MRSA), F (C. albicans), Tbc (M. terrae i M. avium), V (Vaccinia, BVDV, HIV, HBV, HCV, Herpes simplex, wirus grypy, Ebola SARS-Cov-2), Adeno - 0,5% w 15 min., Polio 0,5% w 30 min., B (w tym MRSA), F (C. albicans) - 0,25% w 15 min. w warunkach czystych, preparat przebadany zgodnie z normą EN 14885, preparat posiadający rejestrację jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny, konfekcjonowany w op. 1l z dozownikiem?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 19

Czy Zamawiający w Części 3 w poz. nr 3 i 4 dopuści preparat w proszku do mycia

i dezynfekcji instrumentów chirurgicznych, dentystycznych, endoskopów, sond chirurgicznych, rurek do respiratorów i innych urządzeń anestezjologicznych, inkubatorów oraz powierzchni wyrobów medycznych, do dezynfekcji manualnej,

w myjkach ultradźwiękowych, myjniach automatycznych oraz w myjkach do endoskopów, nie wymagający użycia aktywatora, zawierający w swoim składzie cztery enzymy odpowiedzialne za usuwanie zanieczyszczeń organicznych takich jak krew, białko, tłuszcze, wydzieliny (proteazę, lipazę, amylazę i mannazę), nadwęglan sodu, TAED, kwas adypinowy, inhibitory korozji, zawierający surfaktanty zapobiegające pyleniu proszku, spektrum i czas działania dla wysokiego obciążenia organicznego: B (w tym MRSA), F (C.albicans, A.brasiliensis), Tbc (M.terrae, M.avium), V (Polio, Adeno, Noro, HIV, HBV, HCV, Rota, SARS, wirus grypy, Herpes simplex, Ebola, SARS-Cov-2), C. difficile 2% w 10 minut, B. subtilis 0,5% w 30 minut, skuteczność potwierdzona badaniami: EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN14476, EN 13704, wyrób medyczny kl. II b, każde opakowanie zawiera miarkę dozującą, konfekcjonowany odpowiednio 1 kg i 5 kg z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 20

Czy Zamawiający w Części 3 w poz. nr 5 dopuści koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi przeznaczony do jednoczesnego mycia i dezynfekcji manualnej oraz

w myjkach ultradźwiękowych, do dezynfekcji instrumentów chirurgicznych

i rotacyjnych, aktywność roztworu roboczego 14 dni. skład: amina, czwartorzędowe związki amonowe, enzym - proteaza, inhibitor korozji, spektrum i czas działania: B, F, V (HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, Herpes simplex, wirus grypy A, B, C, Ebola, SARS-Cov-2, Adeno), Tbc - 0,5% w 15 min., Polio 0,5% w 30 min., konfekcjonowany w op. 5l?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 21

Dotyczy wzoru umowy § 3 ust.11

W związku z panującą z sytuacją epidemiczną, która spowodowała znaczne problemy w obrocie z dostawcami ze względu na ograniczoną dostępność m.in. środków dezynfekcyjnych w nawiązaniu do zapisów umowy odnośnie terminu dostaw wnosimy o dodanie do umowy zapisu, iż Zamawiający pod warunkiem przedstawienia przez Wykonawcę dowodów potwierdzających brak zamawianych towarów nie z winy Wykonawcy tj. np. ze względu na brak surowców niezbędnych do produkcji, restrykcji w zakresie eksportu, ograniczone możliwości produkcyjne itp. dopuszcza wydłużenie terminu realizacji do momentu dostępności zamawianych towarów u producenta/dystrybutora.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postanowień umowy. Zwraca jednak uwagę, że ewentualne trudności w realizacji przedmiotu zamówienia, związane z sytuacją epidemiczną będą rozpatrywane po zawarciu umów z Wykonawcami, indywidualnie dla każdego przypadku, na podstawie obowiązujących przepisów prawa oraz przy uwzględnianiu okoliczności faktycznych.

Pytanie 22

Dotyczy wzoru umowy § 7

Prosimy o uwzględnienie we wzorze umowy zapisu, że Zamawiający w związku z nadzwyczajną sytuacją nie będzie naliczał kar umownych za nieterminową realizację dostaw przez okres trwania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemicznego lub stanu wyjątkowego związanego z epidemią koronawirusem.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 23

Dotyczy wzoru umowy § 9

W związku z obecnie panującą sytuacją epidemiczną i związane z tym problemy w zakresie dostępności asortymentu będącego przedmiotem postępowania prosimy o dokonanie zmian w § 9 wzoru umowy. Obecny zapis nie uwzględnia sytuacji, z którą notabene obecnie mamy do czynienia, gdy Wykonawca nie z własnej winy i z przyczyn całkowicie od niego niezależnych pomimo dołożenia wszelkich starań może nie być w stanie realizować terminowo zamówień.

Prosimy o dodanie zapisu :

Wykonawca, w razie wystąpienia szczególnych okoliczności, z przyczyn leżących po jego stronie, ale niezależnych od niego może odstąpić od umowy o zamówienie publiczne, bez ponoszenia przez niego skutków natury prawno-finansowej.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 24

Dotyczy wzoru umowy § 9 ust. 4

Wnioskujemy o zmianę zapisu na następujący:

W sytuacji, gdy Wykonawca opóźnia się w dostarczaniu zamawianego towaru Zamawiający po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do realizacji zamówienia może dokonać zakupu interwencyjnego asortymentu niedostarczonego i obciąży Wykonawcę różnicą między zakupem interwencyjnym a zakupem na podstawie zawartej umowy .

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

W załączeniu przekazuję Arkusz cenowy (stanowiący załącznik nr 1a do specyfikacji) uwzględniający powyższe odpowiedzi i wprowadzone zmiany.

Termin składania ofert uległ przedłużeniu **do dnia 16.04.2020 r. do godz. 10:00**. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 16.04.2020 r. o godz. 10:00**. Pozostałe informacje dotyczące składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.