Nr sprawy: DFP.271.37.2025.KK Kraków, dnia 8.04.2025 r.

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

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów do dializoterapii.*

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych zmieniam SWZ:

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 3 dializatory high flux z biozgodną błoną polieterosulfonową (PES)? Pozostałe wymagania bez zmian.

W załączeniu ulotka produktowa.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 2**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 2, 3:

2. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego kar umownych za nienależyte wykonanie umowy zgodnie z poniższymi zasadami:

1) za nieterminową dostawę produktów w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej dostawy (jednak nie mniej niż 15 zł) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki ponad terminy dostaw określone w § 3.

3. W przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez Szpital Uniwersytecki z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy (w zakresie części której dotyczy naruszenie. Kara, o której mowa w zdaniu poprzednim dotyczy odstąpienia w trybie przepisów kodeksu cywilnego, a także odstąpienia przewidzianego w Umowie.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający w części 2, pozycja 1 wymaga zaoferowania dializatorów (o powierzchni 2,0-2,2m2) do dializy roższerzonej HDx do usuwania średnich i dużych cząsteczek o masie 40-45 kDa oraz o klierensach charakterystycznych dla klasy MCO, tj. klirens Mioglobiny minimum 130 przy QB 300 ml/min i QD 500 ml/min, klirens fosforanów minimum 267 przy QB 300 ml/min i QD 500 ml/min oraz klirensu witaminy B12 minimum 210 przy QB 300 ml/min i QD 500 ml/min?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający w części 2, pozycja 2 wymaga zaoferowania dializatorów (o powierzchni 1,7- 1,9m2) do dializy roższerzonej HDx do usuwania średnich i dużych cząsteczek o masie 40-45 kDa oraz o klierensach charakterystycznych dla klasy MCO, tj. klirens Mioglobiny minimum 120 przy QB 300 ml/min i QD 500 ml/min, klirens fosforanów minimum 260 przy QB 300 ml/min i QD 500 ml/min oraz klirensu witaminy B12 minimum 200 przy QB 300 ml/min i QD 500 ml/min?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 5**

Pakiet 6 poz.2-4

Czy Zamawiający dopuści przylepiec włókninowy 2,5x14 cm – 2 szt?

Pozostałe parametry zgodne z SWZ

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 6**

Pakiet 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymagania posiadania znacznika do sterylizacji – produkt zostanie dostarczony w opakowaniu blister i wytwórca odpowiada za przeprowadzenie procesu sterylizacji zgodnie z normą.

Jest to standard używany na całym świecie i pozwala obniżać koszty produkcji (rękawy do sterylizacji ze znacznikami są dużo droższe) co będzie skutkowało oszczędnościami dla Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 7**

Prosimy o doprecyzowanie czy w Części nr 4, poz.1, w związku z udowodnionym negatywnym działaniem ftalanów, wielokrotnie potwierdzonym w badaniach naukowych, takim jak zaburzenia gospodarki hormonalnej organizmu, powstawanie stanów zapalnych oraz przyczynianie się do przedwczesnych zgonów, Zamawiający wymaga linii krwi bez zawartości DEHP? Pacjenci dializowani, którzy mają częsty, regularny i wieloletni kontakt z ftalanami używanymi w zabiegach HD są szczególnie narażeni na ich negatywne działanie.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 8**

dotyczy próbek w zakresie Części nr 6

Zwracamy się z prośbą o możliwość przedłożenia wraz z ofertą próbek niejałowych wraz z oświadczeniem, że w przypadku wyboru oferty najkorzystniejszej dostarczane będą zestawy sterylizowane tlenkiem etylenu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 9**

dotyczy Części nr 6

Prosimy o potwierdzenie, iż zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami dot. wyrobów medycznych, Zamawiający dopuszcza zestawy posiadające na etykiecie opakowania jednostkowego informacje o sposobie sterylizacji i wskaźnik sterylizacji na opakowaniu zbiorczym.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 10**

dotyczy Części nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów, które nie posiadają 2 naklejek samoprzylepnych.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 11**

dotyczy Części nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów, które posiadają 2 naklejki samoprzylepne z nr REF, LOT i datą ważności?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 12**

dotyczy Części nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów, które posiadają 8 sztuk kompresów (zamiast 10)?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 13**

dotyczy Części nr 6 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów, które posiadają przylepiec włókninowy o długości 15,5cm (zamiast 15cm)?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 14**

dotyczy Części nr 6 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów, które posiadają 4 szt przylepców włókninowych o długości 15,5cm (zamiast 2 szt - 15cm)?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 15**

dotyczy Części nr 6 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów, które posiadają 4 sztuk kompresów (zamiast 6)?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 16**

dotyczy Części nr 6 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów, które nie posiadają w składzie przylepców włókninowych?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 17**

Dotyczy Części nr 6 poz. 1 i 2:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenia zestawu zabiegowego do dializy na cewniku pakowanego razem o następującym składzie:

Zestaw do dializ CVC START/END M

Zestaw do dializy przez cewnik w opakowaniu typu duo-pack z perforacją po środku umożliwiającą rozdzielenie części zestawu bez uszkodzenia zawartości, o składzie:

**START:**

1 x serweta chirurgiczna z laminatu o gramaturze 37g/m2 (folia PE + celuloza) 50x40cm z nacięciem 20cm na krótszym boku umożliwiającym przełożenie końcówek cewnika

6 x kompresy z włókniny bawełnianej 7,5x7,5cm

1 x przylepiec włókninowy zabezpieczony warstwą papierową 2x15cm

2 x rękawice nitrylowe teksturowane rozmiar M, jasno-niebieskie

2 x rękawice nitrylowe teksturowane rozmiar M, niebieskie

**END:**

4 x Kompresy z włókniny bawełnianej 7,5x7,5cm

2 x Przylepiec włókninowy zabezpieczony warstwą papierową 2x15cm

2 x Rękawice nitrylowe teksturowane rozmiar M, niebieskie

Zgodność z dyrektywą medyczną 93/42/EWG. Opakowanie jednostkowe z podwójną etykietą samoprzylepną zawierającą m.in. numer referencyjny, datę ważności i numer lot, dane producenta oraz kod kreskowy. Pakowane w opakowanie pośrednie po 40sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 18**

Dotyczy Części nr 6 poz. 3:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie Zestawu zabiegowego do rozpoczęcia dializy na przetoce o składzie:

START:

1 x Serweta z laminatu o gramaturze 37 g/m2 (folia PE + celuloza) 50x40cm

4 x Kompresy z włókniny bawełnianej 7,5x7,5cm

2 x Przylepiec włókninowy zabezpieczony warstwą papierową 2x15cm

2 x Opatrunek do mocowania wkłuć 6x8cm z dodatkowym padem włókninowym

2 x Rękawice nitrylowe z teksturowaną powierzchnią rozmiar S/M, niebieskie

Zgodność z dyrektywą medyczną 93/42/EWG. Opakowanie typu blister (papier-folia) z podwójną etykietą samoprzylepną zawierającą m.in. numer referencyjny, datę ważności i numer lot, dane producenta oraz kod kreskowy. Pakowany w opakowanie pośrednie po 40sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 19**

Dotyczy Części nr 6 poz. 4:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie Zestawu zabiegowego do zakończenia dializy na przetoce o składzie:

END I:

4 x Kompresy z włókniny bawełnianej 7,5x7,5cm

2 x Plaster typu Pushban 3,8x7,2cm

2 x Rękawice nitrylowe teksturowane rozmiar M, niebieskie

1 x Rękawica nitrylowa teksturowana rozmiar L, jasno-niebieskie

Zgodność z dyrektywą medyczną 93/42/EWG. Opakowanie typu blister (papier-folia) z podwójną etykietą samoprzylepną zawierającą m.in. numer referencyjny, datę ważności i numer lot, dane producenta oraz kod kreskowy. Pakowany w opakowanie pośrednie po 40sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 20**

Dotyczy Części nr 6 poz. 1-4:

Prosimy o dopuszczenie oznakowania opakowania jednostkowego piktogramem, że produkt jest sterylny zgodnie z EN ISO 15223-1 oraz wskaźnika informującego o poprawnym procesie sterylizacji umieszczonym na kartonie zbiorczym.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**W załączeniu przekazuję uwzględniający zmiany opis przedmiotu zamówienia (stanowiący załącznik nr 1a do SWZ) oraz ulotkę produktową do pytania nr 1.**