

Suwałki, dnia 27/02/2025r.

L.dz. SZW.DZI.262.42/67/PN/WU/2024/2025

**Wszyscy uczestnicy postępowania  
NS: 67/PN/WU/2024**

**Odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ**

**Dotyczy: zamówienia udzielanego w trybie przetarg nieograniczony pn.: Dostawa leków dla Szpitala Wojewódzkiego Szpitala im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach**

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2024, poz. 1320 t.j.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**UCZESTNIK 1**

**Część nr 95**

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części nr 95 wapna sodowanego o poziomie pylenia ( $< 0,5\text{mm}$ ) w przybliżeniu pomiędzy  $0,3\%$  -  $0,4\%$  , absorpcji  $\text{CO}_2$  w min.  $130\text{ l/kg}$  , w postaci nieregularnego granulatu  $4\times 2\text{mm}$  , o składzie  $\text{Ca(OH)}_2$   $82,50\%$  ,  $\text{NaOH}$   $3,5\%$  , zawartości wilgoci  $12-18\%$  , z indykatozem zużycia, w opakowaniach o gramaturze  $5\text{ kg}$  ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę , przypadku dopuszczenia wapna o gramaturze  $5\text{ kg}$  , na przeliczenie ilości (tj.  $18\text{ op}$  ) ponieważ wapno  $5\text{ l}$  odpowiada gramaturze  $4,5\text{ kg}$  ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**UCZESTNIK 2**

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach  $\text{mmol/l}$  , zamiennie  $\text{mg/dl}$  ; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania:  $0,5\mu\text{l}$  ; czas pomiaru:  $5\text{ sekund}$  ; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów) - łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu  $20-65\%$  ; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu -  $\leq 20\text{mg/L}$  ; górna granica zakresu -  $\leq 600\text{ mg/dL}$  ; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu folii a la  $50\text{ szt.}$  wynosił minimum  $6\text{ miesięcy}$  ; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 ( przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska

Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją; Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie. Ostrzeżenie ketonowe powyżej 240 mg/dl.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 2**

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo: a) glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015? b) dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną? c) potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 3**

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczowej pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 4**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 5**

Czy Zamawiający wymaga glukometr z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 6**

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 7**

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl ( 13,3 mmol/l)?

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

### **UCZESTNIK 3**

#### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 51 i 52 aby zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, preparat Meropenem posiadał stabilność gotowego roztworu do infuzji rozpuszczonego w roztworze NaCl 0,9%: 6 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2-8°C, dodatkowo w przypadku rozpuszczenia produktu w glukozie 5%: 1 godzinę w temp. 25°C i 8 godzin w temp. 2-8°C, co pozwoli na bezpieczne przeprowadzenie infuzji dożyłnej dopasowanej do potrzeb klinicznych pacjentów?

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 2 Dotyczy Umowy § 2 ust. 2**

Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostawy „Na ratunek” - tak, by termin ten liczony był zgodnie z art. 111 k.c. i wynosił min. 1 dzień roboczy.

Utrzymanie w mocy terminu dostawy na poziomie 12 godzin wskazuje, że Zamawiający skierował publiczne ogłoszenie o zamówieniu tylko do podmiotów mających siedzibę najbliżej siedziby Zamawiającego. Takie działanie może być uznane za sprzeczne z ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem prawa i z zasadami współzycia społecznego."

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

### **UCZESTNIK 4**

#### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 24 wymaga dostarczenia preparatu Suprane pakowanego po 6 butelek w opakowaniu zbiorczym, w aluminiowej butelce (jak aktualnie stosowana przez Zamawiającego) ze zintegrowanym systemem napełniania parownika? Szklana butelka jest mniej odporna na uszkodzenia mechaniczne niż inne dostępne opakowania..

**Odpowiedź: Tak.**

#### **Pytanie 2**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 24 wymaga, aby Wykonawca zapewniał autoryzowany serwis producenta parowników potwierdzony przez producenta stosownym dokumentem aktualnym w dniu jego złożenia, (np. oświadczeniem) niezbędny do ich prawidłowej eksploatacji w trakcie trwania umowy?

Autoryzowany serwis daje gwarancję, że odbywa się pod nadzorem lub za aprobatą jakościową producenta sprzętu i świadczona usługa wykonywana jest sposób zapewniający najwyższą jakość i bezpieczeństwo użytkowania sprzętu medycznego.

Tylko podmiot posiadający autoryzację pozyskuje dostęp do bazy wiedzy producenta (dokumentacji, oryginalnych narzędzi i części, kodów oraz oprogramowania serwisowego), jego wsparcia oraz ma dostęp do najnowszej, pełnej i oficjalnej dokumentacji technicznej.

Wprowadzenie powyższego wymogu, winno być poświadczzone (a dla Zamawiającego pozwalające na weryfikację) poprzez dostarczenie dokumentu / oświadczenia, udzielonego przez autoryzowany serwis, że w/w czynności będą przez niego wykonywane..

**Odpowiedź: tak.**

#### **Pytanie 3**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 24 wymaga zaoferowania produktu, który zgodnie z zapisami CHPL charakteryzuje się brakiem specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania?

**Odpowiedź: tak.**

#### **Pytanie 4. Do Pakietu 24:**

Biorąc pod uwagę deklarowaną, procentową wartość, którą Zamawiający zamierza zrealizować w zakresie przedmiotowego postępowania (wskazaną w wzorcu umowy) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie innej wielkości opakowań produktu niż wskazania w opisie przedmiotu zamówienie z możliwością dokonania przeliczeń do dwóch miejsc po przecinku?

Wyrażenie zgody na powyższe pozwoli zachować zasadę równej konkurencji wśród wykonawców / oferentów, a także dokonać przez Zamawiającego wyboru najkorzystniejszej z możliwie szerokiej oferty produktowej, która poprzez przeliczenia do pełnych opakowań w górę może powodować nadmierne koszty oferty względem pozostałych uczestników postępowania.

**Odpowiedź: tak.**

**Pytanie 5.**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 84 wymaga dostarczenia preparatu Sevoflurane w aluminiowej butelce (jak aktualnie stosowana przez Zamawiającego) ze zintegrowanym systemem napełniania parownika? Szklana butelka jest mniej odporna na uszkodzenia mechaniczne niż inne dostępne opakowania..

**Odpowiedź: Tak**

**Pytanie 6.**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 84 wymaga, aby Wykonawca zapewniał autoryzowany serwis producenta parowników potwierdzony przez producenta stosownym dokumentem aktualnym w dniu jego złożenia, (np. oświadczeniem) niezbędnym do ich prawidłowej eksploatacji w trakcie trwania umowy?

Autoryzowany serwis daje gwarancję, że odbywa się pod nadzorem lub za aprobatą jakościową producenta sprzętu i świadczona usługa wykonywana jest sposobem zapewniający najwyższą jakość i bezpieczeństwo użytkowania sprzętu medycznego.

Tylko podmiot posiadający autoryzację pozyskuje dostęp do bazy wiedzy producenta (dokumentacji, oryginalnych narzędzi i części, kodów oraz oprogramowania serwisowego), jego wsparcia oraz ma dostęp do najnowszej, pełnej i oficjalnej dokumentacji technicznej.

Wprowadzenie powyższego wymogu, winno być poświadczane (a dla Zamawiającego pozwalające na weryfikację) poprzez dostarczenie dokumentu / oświadczenia, udzielonego przez autoryzowany serwis, że w/w czynności będą przez niego wykonywane..

**Odpowiedź: tak.**

**Pytanie 7.**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 84 wymaga zaoferowania produktu, który zgodnie z zapisami CHPL charakteryzuje się brakiem specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania?

**Odpowiedź: tak.**

**Pytanie 8. Do Pakietu 84:**

Biorąc pod uwagę deklarowaną, procentową wartość, którą Zamawiający zamierza zrealizować w zakresie przedmiotowego postępowania (wskazaną w wzorcu umowy) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie innej wielkości opakowań produktu niż wskazania w opisie przedmiotu zamówienie z możliwością dokonania przeliczeń do dwóch miejsc po przecinku?

Wyrażenie zgody na powyższe pozwoli zachować zasadę równej konkurencji wśród wykonawców / oferentów, a także dokonać przez Zamawiającego wyboru najkorzystniejszej z możliwie szerokiej oferty produktowej, która poprzez przeliczenia do pełnych opakowań w górę może powodować nadmiarowe koszty oferty względem pozostałych uczestników postępowania.

**Odpowiedź: tak**

**UCZESTNIK 5****Pytania do wzoru umowy:****Pytanie 1. Do §1 ust. 10 wzoru umowy:**

Prosimy o taką modyfikację §1 ust. 10 wzoru umowy, aby dostosowana była do właściwości podmiotu, który dokonywał będzie dostawy. W obecnym brzmieniu, treść §1 ust. 10 odnosić się może jedynie do sytuacji, kiedy podmiot dostarczający zamawiany asortyment jest jednocześnie jego wytwórcą i faktycznie uzasadnionym jest, aby ponosił on całkowitą odpowiedzialność za wszelkie szkody związane z wprowadzeniem produktów leczniczych do obrotu. W przypadku jednak, kiedy towary dostarczała będzie np. hurtownia farmaceutyczna, może ona ponosić konsekwencje jedynie za własne działania lub zaniechania, które w konsekwencji doprowadziły do powstania szkody wynikającej z zastosowania dostarczonego produktu u Zamawiającego. Przepisy art. 72 ust. 1 oraz art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 06 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (t. j. Dz. U. 2021 poz. 1977 ze zm.) wskazują wprost, że w zakresie działalności hurtowni farmaceutycznej jest obrót hurtowy produktami leczniczymi. Hurtownia farmaceutyczna zajmuje się sprzedażą, a nie jest wytwórcą produktu leczniczego i nie może ponosić odpowiedzialności prawnej za niezgodności produktów leczniczych z obowiązującymi normami, wymogami i przepisami prawa.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 2. Do §2 ust. 9 oraz §6 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy:**

Prosimy o informację, czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy oraz braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu farmaceutycznego w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażącą stratą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę? Jednocześnie, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości dostawy równoważnika, również w przypadku, niezależnej od Wykonawcy, czasowej niedostępności produktu leczniczego w obrocie.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 3. Do §4 ust. 8 wzoru umowy:**

Prosimy o wykreślenie zapisu §4 ust. 8 jako niezgodnego z normami współzycia społecznego i będącego nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, a co za tym idzie nie zasługującego na ochronę prawną. Wyjaśniamy, że rolą kar w zamówieniach publicznych jest ochrona interesów Zamawiającego w zakresie prawidłowych i terminowych dostaw przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie może zastrzegać kar umownych za realizację uprawnień podmiotowych wykonawcy jak również nie związanych z realizacją przedmiotu zamówienia. Za takim rozumieniem przepisów przemawiają ostatnie orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej o sygnaturach: KIO 2397/13 i KIO 487/14.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie §4 ust. 8**

**Pytanie 4. Do §5 ust. 1 pkt 2 lit. b) wzoru umowy:**

Czy okoliczności wskazane w §5 ust. 1 pkt 2 wzoru umowy jako przypadki nienależytego wykonania umowy, skutkujące obowiązkiem zapłaty kary umownej przez Wykonawcę, stanowią katalog zamknięty tych okoliczności? Zwracamy uwagę, że warunkiem skutecznie zastrzeżonej kary umownej jest precyzyjne i konkretnie wskazanie obowiązku strony, którego nienależyte wykonanie rodzi obowiązek zapłaty kary umownej.

**Odpowiedź: tak.**

**Pytanie 5. Do §5 ust. 1 pkt 3 wzoru umowy:**

Prosimy o dodanie słów: „pod warunkiem, że potrącana kara umowna będzie miała charakter bezsporny oraz wymagalny, a możliwość jej potrącenia będzie uzasadniona aktualnymi oraz powszechnie obowiązującymi normami prawnymi.”.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ**

**Pytanie 6. Do §6 ust. 4 wzoru umowy:**

Prosimy o zmianę treści §6 ust. 4 pkt 1) wzoru umowy poprzez usunięcie postanowienia ustanawiającego, że minimalny poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów, uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia wynosi 20 % w stosunku do cen lub kosztów z miesiąca, w którym złożono ofertę Wykonawcy poprzez zastąpienie go postanowieniem przewidującym, że wartość ww. poziomu zmiany cen wyniesie 3%, albowiem ww. postanowienie narusza zasadę ekwiwalentności świadczeń stron oraz postulat równomiernego rozłożenia ryzyka kontraktowego. Uzasadniając powyższe w pierwszej kolejności wskazać należy, że §6 ust. 4 pkt 1) wzoru umowy, ustanawiający poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na 20%, w żadnym stopniu nie zapewnia ekwiwalentności świadczeń stron umowy oraz nie niweluje ryzyk związanych ze zmianą kosztów wykonania zamówienia publicznego, co przy aktualnym poziomie inflacji nieuchronnie prowadzi do uznania, że narusza on istotę waloryzacji, zasady uczciwej konkurencji oraz postulat równego traktowania stron stosunku zobowiązaniowego. Przy obecnym kształcie ww. postanowienia Wykonawca musi zatem z góry założyć, że w przypadku wzrostu kosztów realizacji umowy np. o 19% (co stanowi dużą wartość, zwłaszcza uwzględniając niskie marże w zamówieniach publicznych) jego wynagrodzenie nie zostanie zwiększone. Tak znaczne ograniczenie możliwości waloryzacji wynagrodzenia w umowie jest przejawem nadużycia przez Zamawiającego dominującej pozycji w postępowaniu, w związku z czym kwestionowane postanowienie winno zostać zmienione w zaproponowany sposób. Jednocześnie prosimy o dodanie zastrzeżenia – w ślad za uprzednio złożonym zapytaniem - że w przypadku gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o §6 ust. 4 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabędą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy, za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 7. Do §6 ust. 1 tiret czwarte wzoru umowy:**

Prosimy o modyfikację §6 ust. 1 tiret czwartego poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §6 ust. 1 tiret czwartego jest na tyle nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty. 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. 441 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.). Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że Zamawiający ma obowiązek w sposób precyzyjny, zrozumiały i jednoznaczny wskazać w zakresie każdego zamawianego produktu, jego ilość, do której może zwiększyć zakres zamówienia, co wynika z treści art. 441 ust. 1 PZP. W dodatku, z treści art. 31 ust. 2 PZP wynika, że przy ustaleniu wartości zamówienia uwzględnia się największy możliwy zakres tego zamówienia z uwzględnieniem opcji. Ponadto, Zamawiający ma obowiązek jednoznacznie, wyczerpująco, dokładnie i zrozumiale opisać przedmiot zamówienia na podstawie art. 99 ust. 1 PZP. Zalicza się do tego określenie ilości produktu, którego zakres Zamawiający zamierza zwiększyć, ponieważ w przypadku zamówienia na dostawy, opis przedmiotu zamówienia to nie tylko określenie rodzaju rzeczy, ale także jej liczby, wykonawca zaś musi wiedzieć, jaką ilość rzeczy ma zbyć lub być gotowy zbyć Zamawiającemu. Wszelkie okoliczności, które powodują, że Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, ile dokładnie poszczególnych produktów będzie potrzebował, nie mogą powodować, że opis przedmiotu zamówienia będzie niezgodny z art. 99 ust. 1 PZP. Chociaż Zamawiający dysponuje ograniczonymi możliwościami w zakresie precyzyjnego określenia zapotrzebowania na poszczególne produkty, a rodzaj oraz ilość towarów koniecznych do prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych są uzależnione od różnych okoliczności, to jednak ich zaistnienie nie ma wpływu na zapisy umowne, wprowadzone przez Zamawiającego, które naruszają art. 99 ust. 1 PZP oraz art. 441 ust. 1 PZP.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 8.**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 73 wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) stosowanego w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie 9**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 73 wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SWZ?

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie10**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 74 dopuszcza wycenę 21 opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest preparatem stosowanym w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii , którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**UCZESTNIK 6****Pytanie 1 Pakiet 49, Pozycja 1, Magnesium sulphate 2000 mg/10ml 10 amp.:**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany preparat posiadał wskazanie w ciąży powiklanej nadciśnieniem (gestoza EPH), począwszy od gestozy EPH jednoobjawowej, przez wielobjawową, zagrożenie rzucawką, aż do rzucawki?

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 2 Pakiet 56, Pozycja 1, Midazolalum inj. 5mg/1ml x 5amp. 10ml stab.:**

Czy Zamawiający wymaga, aby Midazolam zgodnie z ChPL miał możliwość mieszania w jednej strzykawce z morfiną i wykazywał stabilność przez 24h w temp. 25°C?

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 3. Pakiet 90, Pozycja 1, Thiopental inj. 500mg x 10fiol.:**

Czy Zamawiający dopuści Thiopental 0,5 g x 1 fiolka z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**UCZESTNIK 7**

**Dotyczy pakietu 95**

**Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej jakości wapna anestetycznego – stosowane we wszystkich typach aparatów do znieczulenia, z indykatorem barwnym, zmieniające barwę z białego na fioletowy przy stosowaniu każdego gazu wziętego. O parametrach: absorpcja CO<sub>2</sub> min. od 120 do ponad 180 L CO<sub>2</sub>/kg, w zależności od ilości wykonywanych zabiegów, czasu ich trwania, stopnia znieczulenia, szybkości „przepływów”. Pozostałe parametry bez zmian.

Proponowane wapno nie odbiega jakością od wymaganego.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 2**

Czy dla pakietu 95 wapno sodowane Zamawiający wyrazi zgodę na rezygnację z dostaw „na cito – na ratunek życia”?

Wapno sodowane jest wyrobem medycznym, nie zaś lekiem ratującym życie.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**UCZESTNIK 8**

**Pytanie 1**

Prosimy o wyjaśnienie, czy w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę wyrobu medycznego, niebędącego produktem leczniczym, jedynym przedmiotowym środkiem dowodowym, jaki Wykonawca ma przedłożyć wraz z ofertą jest oświadczenie o wprowadzeniu przedmiotu zamówienia do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2022r., poz.974. ), a kopie dokumentów potwierdzających wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu, Wykonawca będzie zobowiązany dostarczyć na każde żądanie zamawiającego.

**Odpowiedź: Tak**

**Pytanie 2.**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę produktu niebędącego lekiem, §1 ust. 1 projektu umowy zostanie zmieniony poprzez nadanie mu brzmienia: „Przedmiotem niniejszej umowy jest: dostawa wyrobów medycznych dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach w ilości, asortymencie i cenach określonych w załączniku nr 1 do niniejszej umowy”.

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 3.**

Prosimy o zmianę §1 ust. 10 projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia: „Wykonawca ponosi odpowiedzialność za zwinione przez siebie szkody powstałe w związku z wykonaniem zamówienia”. Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik obowiązany jest do naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które dłużnik odpowiedzialności nie ponosi, zatem pozostawienie postanowienia §1 ust. 10 w niezmienionym brzmieniu, zgodnie z którym Wykonawca będzie ponosił nieograniczoną odpowiedzialność za powstanie każdej szkody jest nadmierne, zwłaszcza w przypadku Wykonawcy niebędącego producentem dostarczanej rzeczy, gdy szkoda wyniknie z przyczyn konstrukcyjnych związanych z procesem produkcji.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 4**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego, z projektu umowy, zawieranej między wybranym Wykonawcą a Zamawiającym zostanie wykreślony §1 ust. 9 pkt 2, gdyż na dystrybucję i sprzedaż wyrobów medycznych, obowiązujące przepisy nie nakładają na przedsiębiorcę obowiązku uzyskiwania koncesji, zezwolenia, licencji czy wpisu do właściwego rejestru.

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 5.**

Prosimy o potwierdzenie, że termin dostaw na cito wynoszący 12 godzin, określony w §2 ust. 2 projektu umowy nie dotyczy wyrobu medycznego, a postanowienie to zostanie wykreślone ze wzoru umowy, zawieranej pomiędzy wybranym Wykonawcą a Zamawiającym.

**Odpowiedź: tak.**

**Pytanie 6.**

Prosimy o zmianę §2 ust. 7 projektu umowy poprzez wykreślenie z niego zdania drugiego. Należy wskazać, że badanie jakościowo-ilościowe asortymentu powinno odbyć się w dniu dostawy, a podpisanie dokumentu dostawy po ww. weryfikacji stanowi potwierdzenie jej należytego wykonania. Roszczenia w przedmiocie braków, zwłaszcza ilościowych powinny być zgłaszane Wykonawcy do chwili podpisania dokumentu dostawy.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 7.**

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania asortymentu z terminem ważności wynoszącym 6 miesięcy od daty dostawy częściowej. Co do zasady produkty będące przedmiotem dostaw częściowych posiadają termin ważności 12 miesięcy, ale może zdarzyć się sytuacja, w której dana partia produktów w związku z kilkutygodniowym czy kilkumiesięcznym okresem przechowywania w magazynie, będzie posiadała krótszy termin ważności.

**Odpowiedź: tak.**

**Pytanie 8.**

Prosimy o zmianę §3 ust. 1 poprzez zastąpienie fragmentu: „W przypadku gdy Wykonawca nie dostarczy towaru w terminie, określonym w § 2 ust. 1”, fragmentem: W przypadku zwłoki Wykonawcy w dostarczeniu towaru”.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 9.**

Prosimy o zmianę projektu umowy poprzez wykreślenie §4 ust. 3. Należy wskazać, że ograniczenie prawa Wykonawcy do wstrzymania dostaw w przypadku występujących zaległości płatniczych, nie znajduje poparcia w obowiązujących przepisach. Co więcej, jest ono sprzeczne z bezwzględnie obowiązującymi przepisami art. 488, 490, 552 k.c. oraz istotą stosunku zobowiązaniowego mającego swoje źródło w umowie wzajemnej.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 10.**

Prosimy o zmianę §4 ust. 8 projektu umowy poprzez zrezygnowanie z naliczania kary umownej określonej w tym przepisie. Brak zgody Zamawiającego lub podmiotu tworzącego Zamawiającego na dokonanie czynności prawnej opisanej w §4 skutkuje jej nieważnością, naliczenie dodatkowej kary umownej nie jest w tym przypadku uzasadnione, gdyż po stronie Zamawiającego nie powstania żadna szkoda.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie §4 ust. 8**

**Pytanie 11.**

Prosimy o zmianę §5 ust.1 pkt 2 poprzez nadanie mu następującego brzmienia: „w przypadku nienależytego wykonywania umowy, tj.: zwłoki w dostawie, niezgodności dostawy z zamówieniem, stosowaniu zmienionych cen bez zastosowania procedury zmiany cen określonej w umowie, zwłoki w załatwieniu reklamacji, odmowie realizacji dostawy (ustnej lub pisemnej) w wysokości 0,1% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy za każdy dzień zwłoki”.

Prosimy o powyższą zmianę, gdyż podstawa do naliczenia kary umownej określona w §5 ust. 1 projektu umowy jest nieprecyzyjna. Zamawiający wylicza jedynie przykładowe okoliczności mogące stanowić podstawę do naliczenia kary umownej, posługując się następującymi zwrotami: „w przypadku nienależytego wykonywania umowy, które może się

przejawiać np.” czy „w przypadku zaistnienia pozostałych okoliczności”. Zgodnie z rekomendacją Prokuratury Generalnej w zakresie formułowania postanowień umów dotyczących kar umownych z dnia 26 września 2023 r. oraz bogatym orzecnictwem Sądu Najwyższego w tym zakresie (m.in. III CZP 26/21), kary umowne powinny być formułowane z jak największą precyzją, tak aby już w chwili zawarcia umowy Strony kontraktu były w stanie wyliczyć hipotetyczną wysokość kary umownej.

Obecne brzmienie ww. postanowienia umowy uniemożliwia powyższe, gdyż przez nienależyte wykonanie umowy można rozumieć naruszenia każdego, nawet najmniejszego obowiązku umownego. Określenie podstaw do naliczania kar umownych w taki szeroki sposób jest niezgodne z aktualnym orzecnictwem SN. Ponadto, należy wskazać, że przewidywania kary umownej za drobne nieścisłości między fakturą a zamówieniem, które wynikają z omyłki i mogą być naprawione w drodze korekty, należy uznać za nadmierne.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 12.**

W celu uporządkowania podstaw do odstąpienia i wypowiedzenia umowy, prosimy o wykreślenie §7 ust. 4 oraz o nadanie §7 ust. 3 następującego brzmienia:

„W przypadku nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę, tj.:

- 1) dwukrotnej zawinionej odmowie realizacji dostawy,
- 2) dwukrotnej zwłoki w dostawie;
- 3) dwukrotnego dostarczenia asortymentu niezgodnego z umową w tym niezgodnego z terminem ważności określonym w umowie; a także w przypadku zajęcia znacznej części majątku Wykonawcy w postępowaniu egzekucyjnym, utraty możliwości dysponowania nim w celu wykonania Umowy z innych przyczyn, jak też wszczęcia likwidacji Wykonawcy lub postępowań określonych w ustawie z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe oraz ustawie z dnia 15 maja 2015 r. Prawo restrukturyzacyjne – w zakresie niezakazanym przez te ustawy, Zamawiający będzie uprawniony do odstąpienia od umowy w terminie 30 dni od dnia wystąpienia zdarzenia stanowiącego podstawę odstąpienia po uprzednim wyznaczeniu Wykonawcy terminu do realizacji obowiązku stanowiącego podstawę odstąpienia i bezskutecznym upływie tego terminu”. Należy wskazać, że postanowienia §7 ust. 3 i 4 projektu umowy w zakresie w jakim przewidują odpowiedzialność Wykonawcy za opóźnienie są niezgodne z art. 433 pkt 1 ustawy pzp, który uznaje takie postanowienia za niedozwolone klauzule umowne, dlatego postulujemy o zastąpienie zapisów: „nieterminowe wykonanie umowy” czy „przekroczenie terminu”, pojęciem: „zwłoki”. Nadto, należy wskazać, że zmiana §7 ust. 3 i 4 w powyższym zakresie jest konieczna, gdyż część okoliczności stanowiących podstawę do wypowiedzenia umowy, określonych w §7 ust. 3 i 4 jest tożsama, a część tych okoliczności jest wzajemnie sprzeczna, np. w §7 ust. 3 wskazano, że wypowiedzenie jest możliwe, w przypadku dwukrotnej odmowy realizacji dostawy, podczas gdy zgodnie z ust. 4 wypowiedzenie będzie możliwe w przypadku jednokrotnej odmowy realizacji dostawy, czy inny przykład: zgodnie z ust. 3 podstawą wypowiedzenia umowy jest dwukrotne nieterminowe niedostarczenie przedmiotu umowy, tymczasem zgodnie z ust. 4 podstawę wypowiedzenia stanowi jedna nieterminowa dostawa, przekraczająca 3 dni robocze.

Wszelkie podstawy odstąpienia czy wypowiedzenia umowy powinny być skonkretyzowane w katalogu zamkniętym, tak aby nie było wątpliwości, w jakich przypadkach będzie możliwe przedterminowe zakończenie stosunku zobowiązaniowego. Pozostawienie ww. postanowień w niezmienionym kształcie, bez ich doprecyzowania, rodzi ryzyko występowania sporów interpretacyjnych na etapie wykonywania umowy.

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

## **UCZESTNIK 9**

#### **Pytania dotyczące części 69 i 70**

##### **Pytanie 1.**

Zamawiający określa w Części 69 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do pasków testowych tego samego producenta tym samym narażając Zamawiającego na monopol w ustalaniu ceny oferty dla tej części. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy, a jednocześnie w cenie zaoferowanych pasków wymienił glukometry na nowe. Czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści w części 69 zaoferowanie równoważnych pasków testowych innego producenta dostarczanych od kilku lat do kilkudziesięciu szpitali w Polsce, w tym do największych szpitali klinicznych o następujących parametrach: zastosowany enzym oksydaza glukozy GOD, zakres pomiarowy 10-600mg/dl, zakres hematokrytu 20-70%, czas

pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5 mikrolitra, stabilność pasków 6 miesięcy po pierwszym otwarciu wraz z przekazaniem nieodpłatnych, kompatybilnych z nimi glukometrów wyposażonych w wyrzutnik zużytego paska testowego, podświetlanym ekranem oraz podświetlanym portem paska testowego umożliwiającym pracę w warunkach ograniczonego oświetlenia? Parametry funkcjonalne powyższego systemu są zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015. W przypadku wyrażenia zgody prosimy o podanie ilości bezpłatnych glukometrów, jakie wykonawca ma dostarczyć Zamawiającemu w trakcie obowiązywania umowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

#### **Pytanie 2.**

Zamawiający określa w Części 70 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do pasków testowych tego samego producenta tym samym narażając Zamawiającego na monopol w ustalaniu ceny oferty dla tej części. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy, a jednocześnie w cenie zaoferowanych pasków wymienił glukometry na nowe. Czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści w części 70 zaoferowanie równoważnych pasków testowych TEGO SAMEGO producenta dostarczanych od kilku lat do kilkudziesięciu szpitali w Polsce, w tym do największych szpitali klinicznych o następujących parametrach: zastosowany enzym oksydaza glukozy GOD, zakres pomiarowy 20-600mg/dl, zakres hematokrytu 10-70%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5 mikrolitra, stabilność pasków 12 miesięcy po pierwszym otwarciu wraz z przekazaniem nieodpłatnych, kompatybilnych z nimi glukometrów z podświetlanym ekranem umożliwiającym pracę w warunkach ograniczonego oświetlenia? Parametry funkcjonalne powyższego systemu są zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015. W przypadku wyrażenia zgody prosimy o podanie ilości bezpłatnych glukometrów, jakie wykonawca ma dostarczyć Zamawiającemu w trakcie obowiązywania umowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

### **UCZESTNIK 10**

#### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający w cz. nr 5 dopuści do postępowania preparat albuminy ludzkiej, będący preparatem do podawania dożylnego, w opakowaniu typu „worek”, który w pełni „zapada” się, tworząc pojemnik niewymagający zewnętrznej wentylacji do opróżnienia z samouszczelniającym się portem, co powoduje znaczące zmniejszenie ryzyka zakażenia krwi z uwagi na możliwość infuzji w systemie zamkniętym.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### **UCZESTNIK 11**

#### **Zapytania do zadania 36**

##### **Pytanie 1.**

„Czy Zamawiający - mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów – wymaga, aby oferowany produkt (zawierający antybiotyki) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)?”

**Odpowiedź: Tak.**

##### **Pytanie 2.**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich?”

Uzasadnienie: W praktyce oddziałów chirurgicznych szpitala gąbka kolagenowa z gentamycyną jest stosowana wyłącznie w w/w wskazaniach.

Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają zostać użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem leczniczym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 roku; ze zmianami w Dz. Ustaw z 2011 r. Nr 277 poz. 1634

**Odpowiedź: tak**

Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie zamawiającego . Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi i modyfikacji w złożonej ofercie.  
Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 67/PN/WU/2024 z dnia 30/01/2025r.

Z poważaniem

**Adam Szałanda**  
Dyrektor  
Szpitala Wojewódzkiego  
im. dr. Ludwika Rydygiera  
w Suwałkach