



**NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII**  
Stefana kardynała Wyszyńskiego  
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ul. Alpejska 42  
04-628 Warszawa (Anin)  
**www.ikard.pl**

**tel.:** +48 22 343 46 00

**tel.:** +48 22 815 30 11

**fax:** +48 22 343 45 25

Warszawa, dnia 17.09.2021 r.

### **WYJAŚNIENIE / ZMIANA**

#### **TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

*Dotyczy postępowania, prowadzonego w trybie podstawowym (art. 275 pkt 1), którego przedmiotem jest Dostawa sprzętu medycznego, nr sprawy – ZP.083.2021*

Na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej zwanej „ustawą Pzp”, Zamawiający Narodowy Instytut Kardilogii, zawiadamia, że w postępowaniu na „Dostawę sprzętu medycznego”, wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Pzp, Zamawiający informuje, iż udzielił następujących wyjaśnień.

#### **Pytanie 1**

##### **Pakiet 1, pozycja 7,22,9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z części 1, pozycji 7,22,9 i utworzenie z niej odrębnego zadania? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenia ofert większej liczbie wykonawców a Państwo pozyskanie rzeczywście korzystania ofert?

##### **Odpowiedź**

Zamawiający pozostawia bez zmian zapisy SWZ dotyczące podziału zamówienia na części i ich ilości.

#### **Pytanie 2**

Pakiet 1, pozycja 7

W związku z wymogami transportu naboju z tlenkiem etylenu Zamawiający wyrazi zgodę na jednorazową dostawę?

##### **Odpowiedź**

Zamawiający pozostawia bez zmian zapisy SWZ w zakresie cz. I poz. nr 7.

#### **Pytanie 3**

Pakiet 1, pozycja 17 Czy Zamawiający dopuści poniższe rozmiary:

0,33 mm x 12 mm

0,30 mm x 8 mm

0,25 mm x 6 mm

0,25 mm x 8 mm

### Odpowiedź

Zamawiający uwzględnił parametry określone w pytaniu nr 3 w poz. nr 17 Opisu przedmiotu zamówienia. Opis wymogów dot. Iglų do penów brzmi bowiem następująco:

| Pozycja | Przedmiot zamówienia       | Opis przedmiotu zamówienia<br>/parametry, wymagania/   |
|---------|----------------------------|--|
| 1.      | 2.                         | 3.   |
| 17.     | Iglų do penów insulinowych | <ul style="list-style-type: none"><li>• sterylne</li><li>• grubość igły 32G-29G</li><li>• długość igły 4 , 5 , 6, 8 , 12 mm lub 6, 8 i 12 mm</li><li>• lub 29G-12,7mm; 29G-12mm; 30G-8 mm; 30G-6mm; 31G-8mm; 31G-6mm; 31G-5mm</li><li>• prosta nasadka igły</li><li>• pakowane po 1 szt.</li><li>• Termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego</li></ul> |

### Pytanie 4 cz. 1

Dotyczy części nr 1 pozycja 6

Czy Zamawiający wymaga aby na opakowaniu każdego przedłużacza znajdowała się fabrycznie umieszczona informacja na temat objętości jego wypełnienia? Pozwala to ustalić jaka część leku została w drenie i nie została podana pacjentowi. Szczególnie w przypadku gdy użytkownik korzysta z przedłużaczy o różnych długościach oraz średnicach.

### Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza ww. rozwiązanie ale go nie wymaga.

### Pytanie 4 cz. 2

Dotyczy części nr 1 pozycja 6

Czy Zamawiający wymaga aby przedłużacze były wykonane w całości z tworzywa niezawierającego ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym) potwierdzony w dołączonej do oferty karcie charakterystyki produktu chemicznego wystawionej przez producenta produktu chemicznego z którego zostały wykonane przedłużacze.

### Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza ww. rozwiązanie ale go nie wymaga.

### Pytanie 5

Dotyczy części nr 1 pozycja 14 Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na cewniki foleya w podwójnym opakowaniu: folia, papier-folia, sterylizowane tlenkiem etylenu, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ?

**Odpowiedź**

Zamawiający informuje, iż dopuści zaproponowane rozwiązanie.

**Pytania 6**

Dotyczy części nr 1 pozycja 15 Prosimy o doprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia. Czy Zamawiający ma na myśli oryginalny żel Aquasonic, firmy Parker? Tylko ten żel jest rekomendowany przez niemal wszystkich producentów głowic aparatów echokardiograficznych

**Odpowiedź**

Zamawiający potwierdza, iż parametry określone w Opisie przedmiotu zamówienia spełnia żel Aquasonic, firmy Parker.

**Pytania 7**

Dotyczy części nr 1 pozycja 20 Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na pojemnik spełniający poniższy opis: „Zestaw do pobierania wydzieliny z tchawicy, zawierający przezroczystą próbówkę o pojemności 10ml, zakrętkę z drenem o długości ok 8 cm zakończonym końcówką typu „lejek” oraz z drenem o długości około 5,5mm zakończonym łącznikiem stożkowym, w zestawie dodatkowa nakrętka do zabezpieczenia przed wylaniem zawartości oraz naklejka identyfikacyjna pacjenta, sterylny.”

**Odpowiedź**

Zamawiający pozostawia bez zmian zapisy SWZ.

**Pytanie 8**

Dotyczy części nr 1 pozycja 20 Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na pojemnik spełniający poniższy opis: „Zamknięty system do pobierania próbek z drzewa oskrzelowego z kontrolą siły ssania zawierający pojemnik 25 ml, zakrętka z końcówkami dł. 37 i 39 cm, dodatkowa zakrętka zabezpieczająca pojemnik, dren zakończony końcówką z kontrolą siły ssania, etykieta samoprzylepna, nie zawiera ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, sterylizowany EO, opakowanie blister pack”

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowane rozwiązanie potencjalnego Wykonawcy i pozostawia zapisy treści SWZ bez zmian.

**Pytanie 9**

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu (np. dla strzykawek, przyrządów wymagana temperatura wynosi 10-350C, igieł, cewników, zgłębników 5-370C, rurek intubacyjnych, tracheostomijnych 5-400C), prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania lub transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zamawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

**Odpowiedź**

Zamawiający informuje, iż na dystrybutorze/Wykonawcy spoczywa obowiązek przestrzegania dyrektyw, rozporządzeń i ustawy wyrobach medycznych, by były odpowiednio magazynowane i we właściwych warunkach transportowane do Zamawiającego.

**Pytanie 10**

Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) dystrybutorzy muszą zapewnić, że w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu mają być zgodne z warunkami określonymi przez producenta ?

**Odpowiedź**

Zmawiający potwierdza, iż zgodnie z udzieloną odpowiedzią na pytanie 15, na dystrybutorze /Wykonawcy spoczywa obowiązek przestrzegania dyrektyw , rozporządzeń i ustawy w wyrobach medycznych , by były odpowiednio magazynowane i we właściwych warunkach transportowane do Zamawiającego.

**Pytanie 11**

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

**Odpowiedź**

Zamawiający informuje, iż nie stawia takiego wymogu.

**Pytanie 12**

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

**Odpowiedź**

Zamawiający informuje, iż przedmiot zamówienia ma być dostarczony zgodnie z SWZ. Za dostarczenie wadliwego sprzętu odpowiada Wykonawca i taki towar będzie podlegał reklamacji, zgodnie z zasadami przewidzianymi przez Zamawiającego w §7 projektowanych postanowieniach umowy.

**Dodatkowo, Zamawiający działając zgodnie z art. 271 ust. 2 ustawy Pzp, zmienia termin składania i otwarcia ofert z dnia 20.09.2021 r. na dzień 22.09.2021 r., godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.**

**ZATWIERDZAM**

Z upoważnienia Dyrektora  
Narodowego Instytutu  
Kardiologii

Pani Mariola Łukasiewicz