SPZZOZ.ZP/11/2015 Przasnysz, dn. 28.04.2015 r

**Do wszystkich**

**Którzy pobrali SIWZ**

Dotyczy: przetargu na dostawę materiałów medycznych do operacji zaćmy metodą fakoemulsyfikacji SIWZ

W odpowiedzi na zapytania, które wpłynęły do Zamawiającego udzielamy odpowiedzi:

**Pyt. 1**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści soczewki trzyczęściowe akrylowe, zwijalne o właściwościach hydrofobowych i stopniu uwodnienia poniżej 1,0% z filtrem UV. Części haptyczne wykonane z PMMA – 20 sztuk:**

**- średnica optyczna: 6 mm,**

**- długość całkowita: 13,0 mm – 13,50 mm,**

**- angulacja części haptycznych: 5o,**

**- zakres mocy: -10,0 do + 30,0 D co 1,0 D oraz od + 12,5 do + 25,5 co 0,5 D,**

**- współczynnik refrakcji: 1,47,**

**- przednia krawędź części optycznej: zaokrąglona,**

**- tylna krawędź części optycznej: ostro ścięta**

*Odp. Zamawiający dopuszcza soczewki jak w zapytaniu.*

**Pyt. 2**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści soczewki jednoczęściowe, sferyczne, zwijalne, tylnokomorowe, akrylowe, o właściwościach hydrofobowych i stopniu uwodnienia poniżej 1,0% z filtrem UV bez filtra światła niebieskiego oraz z jednorazowym kartridżem do implantacji – 1500 sztuk:**

**- średnica optyczna: 6,0 mm,**

**- długość całkowita: 13,0 mm,**

**- angulacja części haptycznych: 0 o,**

**- zakres mocy: + 6,0 do + 30,0 D co 0,5 D,**

**- współczynnik refrakcji: 1,47,**

**- stała Abbe: 55,**

**- trzy punkty podparcia w torbie.**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza soczewek jak w zapytaniu.*

**Pyt. 3**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści serwetę na stół operacyjny o wymiarach 150 cm x 150 cm?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza serwetę jak w zapytaniu.*

**Pyt. 4**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści obłożenie okulistyczne z folią o wymiarach 120 cm x 140 cm?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza obłożenia jak w zapytaniu.*

**Pyt. 5**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na jałowy, jednorazowy, zbiorczo zapakowany zestaw wstępnie przygotowanych materiałów i akcesoriów niezbędnych do operacji zaćmy metodą fakoemulsyfikacji bez włożonej do środka kasety kompatybilnej z oferowanym aparatem do fakoemulsyfikacji z drenami iryg./aspirac. i bez wielorazowego tipa 0,9 mm? Ten produkt byłby dostarczany do Zamawiającego w oddzielnych opakowaniach?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza zestawu jak w zapytaniu.*

**Pyt. 6**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści igłę do fakoemulsyfikacji 0,9 mm wielorazowego użytku, kąt ścięcia 30º właściwy do aparatu i głowicy? Według zaleceń producenta tip można sterylizować 20 razy. W związku z tym Wykonawca dostarczy Zamawiającemu 75 szt. tipów wraz z rękawem irygacyjnym co stanowi całkowite zabezpieczenie wykonania 1 500 zabiegów przez cały okres trwania umowy.**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza igły jak w zapytaniu.*

**Pyt. 7**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści metalowe klucze do igły fako wielorazowego użytku? Wykonawca dostarczy Zamawiającemu 8 szt. tego typu kluczy.**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza kluczy jak w zapytaniu.*

**Pyt. 8**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający oprócz pompy perystaltycznej będącej absolutnym minimum stosowanym w urządzeniach starszej generacji wymaga zaoferowanie rozwiązania stosowanego w aparatach do usuwania zaćmy i witrektomii przedniej będącym standardem w dzisiejszych czasach, czyli systemu dwóch pomp: perystaltycznej oraz Venturi jednocześnie?**

**Takie rozwiązanie stosowane przez większość producentów fakoemulsyfikatorów na świecie ( Baush&Lomb, AMO, Geuder, Ruck-Tmed, DORC) znacznie poprawia bezpieczeństwo pacjenta oraz komfort pracy użytkowników dzięki możliwości dostosowywania parametrów operacji do konkretnych etapów procesu usuwania zaćmy poprzez zmianę warunków wywoływania podciśnienia w przestrzeni operacyjnej (inne warunki okluzji przy rozbijaniu jądra, aspiracji mas korowych, usuwania wiskoelastyku, czy polerowaniu). Dodatkowo rozwiązanie takie umożliwia indywidualny dobór sposobu wywoływania podciśnienia (poprzez pompę perystaltyczną lub Venturi), dla lekarzy preferujących pracę w systemie wymuszonej bądź niewymuszonej okluzji.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ..*

**Pyt. 9**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści nowoczesny fakoemulsyfikator o równie skutecznym rozwiązaniu zwiększającym dynamikę pracy niż chwilowe podniesienie przepływu aspiracyjnego do 100 ml/min polegającym na jednoczesnym zwiększeniu częstości (stopnia wypełnienia) mikropulsów, wielkości przepływów i podciśnień w momencie okluzji w połączeniu z systemem zapewniającym stabilność komory i zapobiegającym powstawaniu efektu „surge”? Obecny zapis narzuca rozwiązanie dla konkretnego Producenta i nie ma istotnego uzasadnienia klinicznego, ogranicza jedynie złożenie oferty innym Oferentom.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza fakoemulsyfikator jak w zapytaniu, jeżeli spełnia wymagania SIWZ.*

**Pyt. 10**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści inne rozwiązania stosowane w wielu urządzeniach tego typu tj. kasetę i kompletem drenów w jednym (wspólną dla obydwu pomp), dociskanych automatycznie poprzez łatwe i pewne wsunięcie kasety (jednym ruchem) do odpowiedniego gniazda urządzenia?**

**Obecny zapis „ *Kaseta pompy perystaltycznej z membraną perystaltyczną i kompletem drenów zamiast klasycznego drenu zaciągniętego na rolkach pompy”* wskazujący na konkretnego Producenta wyraźnie opisuje techniczny sposób realizacji wymuszania przepływu w układzie zamkniętym urządzenia i nie ma uzasadnienia klinicznego. Istnienie tego zapisu w sposób drastyczny i nie uzasadniony ogranicza złożenie oferty innym Wykonawcom, mających w swoich urządzeniach nowoczesne rozwiązania (nie wymagające ręcznego naciągania drenów na rolki pompy ani też użycia membrany perystaltycznej), które umożliwiają łatwą, szybką i bezpieczną instalację zestawu kaset.**

*Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.*

**Pyt. 11**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści fakoemulsyfikator wyposażony w głowice umożliwiające oprócz pracy z tradycyjnymi ultradźwiękami (o kierunku przód tył) pracę w trybie oscylacji wzdłużnych i poprzecznych – z transwersalnym ruchem tipa? Efekt elipsy powstały w wyniku nałożenia się ruchu wzdłużnego o częstości ultradźwięków z ruchem poprzecznym zdecydowanie poprawia efektywność usuwania zaćmy oraz daje znakomite rezultaty pooperacyjne.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza fakoemulsyfikator jak w zapytaniu*

**Pyt. 12**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści urządzenie z bardziej efektywnym i nowocześniejszym system chroniącym oko przed zapadaniem się komory przedniej podczas zabiegów usuwania zaćmy, które zamiast konieczności używania tipa 0,9 mm typu ABS posiada programowany elektroniczny system kontroli podciśnienia i jego automatycznego obniżania po ustalonym czasie (prezentowany w sposób graficznie na ekranie dotykowym), celem zachowania stabilności komory po utracie okluzji tipa? Obecne zapisy dotyczą opatentowanego, konkretnego rozwiązania stosowanego przez tylko jednego Producenta. Prosimy zatem o zmianę zapisów, które nie mają uzasadnienia klinicznego a jedynie ograniczają krąg potencjalnych oferentów do jednego Wykonawcy.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza urządzenie jak w zapytaniu*

**Pyt. 13**

**Dotyczy Pakiet nr 2**

**Czy Zamawiający dopuści fakoemulsyfikator z możliwością programowania wysokości statywu kroplówki w zakresie 0-107 cm? W związku z tym, że podstawa jezdna oferowanego urządzenia jest wyższa od większości tego typu maszyn osiągana maksymalna wysokość statywu wynosi ok. 120 cm.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza fakoemulsyfikator jak w zapytaniu*

**Pyt. 14**

**dot. Rozdz. V pkt. 1 lit. b) SIWZ:**

**Czy Zamawiający dopuści i jednocześnie uzna za spełniony wymóg dot. posiadania wiedzy i doświadczenia w wykonaniu zamówienia, jeśli oferent wykaże wykonanie 2 dostaw na materiały medycznych do operacji okulistycznych wraz z najmem/użyczeniem fakoemulsyfikatora w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania oferto wartości nie mniejszej niż 500 000,00 zł, przy zachowaniu wymaganej przez Zamawiającego wartości?**

*Odp. Zamawiający uzna za spełniony wymóg dot. posiadania wiedzy i doświadczenia w wykonaniu zamówienia, jeśli oferent wykaże wykonanie 2 dostaw na materiały medycznych do operacji okulistycznych wraz z najmem/użyczeniem fakoemulsyfikatora w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania oferto wartości nie mniejszej niż 500 000,00 zł,*

**Pyt. 15**

**dot. Rozdz. V pkt. 1 lit. b) SIWZ:**

**Czy Zamawiający dopuści i jednocześnie uzna za spełniony wymóg dot. posiadania wiedzy i doświadczenia w wykonaniu zamówienia, jeśli oferent wykaże wykonanie jednej z dostaw materiałów eksploatacyjnych do urządzeń medycznych wraz z użyczeniem aparatu do witrektomii i fakoemulsyfikacji w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert o wartości równej 1 113 696,00 zł rocznie?**

*Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pyt. 16**

**dot. Zał. nr 3 „Specyfikacja techniczna aparatu do fakoemulsyfikacji” - tabela- poz. 37 oraz § 6 ust. 5 wzoru umowy:**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu przystąpienia do naprawy urządzenia do *max. 48 godzin* (dni robocze) od zgłoszenia awarii?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu przystąpienia do naprawy*

**Pyt. 17**

**dot. Zał. nr 3 „Specyfikacja techniczna aparatu do fakoemulsyfikacji” - tabela- poz. 37 oraz § 6 ust. 5 wzoru umowy:**

**Czy w związku z wymogiem przystąpienia do naprawy urządzenia w ciągu maksymalnie 24 godzin od zgłoszenia awarii, Zamawiający zapewni dostęp do urządzenia przez 24 godziny na dobę ( w dni robocze)?**

*Odp. Zamawiający zapewnia dostęp do urządzenia w dni robocze od 8:00 do 17:00*

**Pyt. 18**

**dot. Zał. nr 3 „Specyfikacja techniczna aparatu do fakoemulsyfikacji” - tabela- poz. 39 :**

**Czy z uwagi na fakt, że operacje nie są wykonywane przez 24 godziny na dobę, Zamawiający zgodzi się na modyfikację zapisu wg. poniższej propozycji:**

**„Możliwość zgłaszania awarii faxem przez 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu oraz przez kontakt telefoniczny w godzinach roboczych przez 5 dni w tygodniu.”**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu*

**Pyt. 19**

**dot. wzoru umowy:**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w umowie zapisu: *„nieodpłatne użyczenie fakoemulsyfikatora”* na *„przekazanie w bezpłatne użytkowanie aparatu do fakoemulsyfikacji”*?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu*

**Pyt. 20**

**dot. § 2 ust. 12 wzoru umowy:**

**Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu ww. paragrafu jak poniżej:**

***„Dostawy soczewek i materiałów eksploatacyjnych realizowane będą według składanych zamówień przez Zamawiającego nie później niż w ciągu 3 dni od dnia otrzymania zamówienia faxem, w dni powszednie od poniedziałku do piątku w godz. od 8:00 – 14:00, transportem Wykonawcy na jego koszt i ryzyko.***

***W razie potrzeby do 48 godzin od przyjętego zamówienia, telefonicznego lub faxem”.***

**Oferowany asortyment stosowany jest w planowanych zabiegach okulistycznych i nie zachodzi potrzeba dostarczania go w tak krótkim czasie.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu jak w zapytaniu*

**Pyt. 21**

**dot. § 3 ust. 4 lit. a) wzoru umowy:**

**Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie zapisu ww. paragrafu wg poniższej propozycji:**

**„(…) a) zmiany stawek VAT, w każdym terminie tj. w chwili wejścia w życie stosownie w tym zakresie aktów prawnych. W takim przypadku zmianie ulega cena jednostkowa brutto przy zachowaniu ceny jednostkowej netto”.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu jak w zapytaniu*

**Pyt. 22**

**dot. § 5 ust. 3 wzoru umowy:**

**Czy Zamawiający, opierając się na:**

**1) Art. 4 pkt 6. rozdziału 2 Ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych w brzmieniu: „Jeżeli wyrób medyczny ma być stosowany przez profesjonalistów, to po uzyskaniu zgody użytkownika, można dostarczyć mu wymagane informacje w innym języku niż język polski” wyrazi zgodę na zaoferowanie soczewek i zestawów do operacji zaćmy w opakowaniach w języku angielskim?**

**Oferowany asortyment posiada dużo symboli międzynarodowych, powszechnie stosowanych w oznaczeniu wyrobów medycznych, na opakowaniu, przez co jest łatwo zrozumiały.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę*

**Pyt. 23**

**dot. § 5 ust. 3 wzoru umowy:**

**Prosimy o odstąpienie od wymogu załączenia ulotki w języku polskim dla zestawu do operacji zaćmy, o którym mowa w *§ 1 ust.1 lit. g)* wzoru umowy. Zestawy do operacji zaćmy stanowią komplet akcesoriów niezbędnych podczas zabiegu operacyjnego, m.in. takich jak: noże, strzykawki, fartuchy, obłożenia, kasety, tipy itp. pakowanych i następnie sterylizowanych bez ulotek do zestawu jako całości.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę*

**Pyt. 24**

**dot. § 5 ust. 4 wzoru umowy:**

**Czy z uwagi na fakt, że producentem oferowanego asortymentu jest firma zagraniczna co powoduje, że dokumenty dopuszczające do obrotu (deklaracja zgodności, certyfikat CE) są opublikowane w języku innym niż polski, Zamawiający odstąpi od wymogu publikacji tych dokumentów na terenie Polski. Wyżej wymienione dokumenty składane są przez nas zawsze wraz z tłumaczeniem na język polski w formie kserokopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem.**

*Odp. Zamawiający odstąpi od wymogu publikacji w/w dokumentów na terenie Polski pod warunkiem, że dokumenty złożone będą wraz z tłumaczeniem na język polski.*

**Pyt. 25**

**dot. § 1 ust. 3 lit. a) wzoru umowy (pakiet nr 2):**

**Czy przez zapis *„(…)wykonawca zobowiązuje się do przekazania Zamawiającemu nieodpłatnie kompletu soczewek będących przedmiotem zamówienia w ilości 100 sztuk w następującej strukturze jakościowo ilościowej: (…)*, Zamawiający rozumie złożenie soczewek w depozyt?**

*Odp. Zamawiający rozumie złożenie soczewek w depozyt ale zgodnie ze SIWZ 120 sztuk soczewek.*

Pyt. 26

**dot. § 1 ust. 3 lit. a) wzoru umowy (pakiet nr 2):**

**Zwracamy się z prośbą o uzupełnienie zapisu ww. paragrafu jak poniżej:**

**„a) Soczewki - wykonawca zobowiązuje się do przekazania Zamawiającemu nieodpłatnie w depozyt kompletu soczewek będących przedmiotem zamówienia w ilości 100 sztuk w następującej strukturze jakościowo ilościowej: (…)”.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu jak w zapytaniu jednak ilość soczek musi być 120 sztuk*

**Pyt. 27**

**dot. § 1 ust. 3 wzoru umowy (pakiet nr 2):**

**W związku z koniecznością stworzenia depozytu soczewek przez Wykonawcę realizującego dostawę soczewek w niniejszym postępowaniu, zwracamy się z prośbą o dodanie dodatkowych zapisów regulujących zasady realizowania depozytu:**

1. **Osobą odpowiedzialną za depozyt soczewek po stronie Zamawiającego jest: .........................., po stronie Wykonawcy jest: ………... .**
2. **Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt soczewek.**
3. **Specyfikacja powierzonych soczewek może ulec zmianie na podstawie pisemnego aneksu do umowy.**
4. **Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania soczewek we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.**
5. **Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane. W przypadku stwierdzenia, że soczewki przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.**
6. **W trosce o należytą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie zużywał powierzone soczewki począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.**
7. **Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na rok przed upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany. W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.**
8. **Raz w roku kalendarzowym, Wykonawca przeprowadzi w siedzibie Zamawiającego spis z natury materiałów powierzonych w depozyt. Termin spisu z natury zostanie uzgodniony z Zamawiającym na 2-3 tygodnie przed jego datą.**
9. **Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie spisu z natury lub rozliczenia depozytu po wygaśnięciu lub wyczerpaniu umowy, upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały. W przypadku braków lub uszkodzeń stwierdzonych podczas spisu z natury, Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.**

*Odp. Zamawiający wprowadza powyższe zapisy do umowy.*

**Pyt. 28**

**dot. § 1 ust. 3 lit. a) wzoru umowy (pakiet nr 2):**

**Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu ww. paragrafu jak poniżej:**

**(…)- zamawiający wykorzystywać będzie przekazane soczewki do wykonywania zabiegów operacyjnych oraz w terminie 3 dni od zużycia informować będzie wykonawcę, który asortyment i w jakiej ilości został zużyty w formie raportu zużytych soczewek (…)”.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu jak w zapytaniu*

**Pyt. 29**

**dot. Rozdziału VI, pkt. 7 SIWZ:**

**Czy ze względu na dużą ilość wymaganych dokumentów potwierdzających dopuszczenie do użytkowania oferowanych wyrobów, Zamawiający dopuści możliwość dołączenia do oferty jedynie oświadczenia o ich posiadaniu i zobowiązaniu do ich przedstawieniu na każde żądanie Zamawiającego?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza możliwość dołączenia do oferty oświadczenia o posiadaniu dokumentów potwierdzających dopuszczenie do użytkowania oferowanych wyrobów i zobowiązaniu do ich przedstawieniu na każde żądanie Zamawiającego*

**Pyt. 30**

**dot. Pakietu nr 1, poz. 1:**

**Czy ze względu na fakt, że została zakończona produkcja soczewek oferowanych w pakiecie nr 1, poz. 1, Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji nr 1 z pakietu nr 1?**

*Odp. Zamawiający nie wydziela poz. 1 z Pakietu 1*

**Pyt. 31**

**dotyczące Pakietu I podpunkt a)**

**Soczewki wewnątrzgałkowe PMMA – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie**

**soczewki o ukątowieniu/angulacji wynoszącym 8 o? Pozostałe parametry bez zmian.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza soczewki jak w zapytaniu*

**Pyt. 32**

**Dotyczące Pakietu I podpunkt b)**

**Soczewki wewnątrzgałkowe wykonane z PMMA do przyszywania do twardówki - Czy**

**Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie soczewki o ukątowieniu części haptycznych wynoszących 10 o i długości całkowitej 13,5mm? Pozostałe parametry bez zmian.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza soczewki jak w zapytaniu*

*Ponadto Zamawiający informuje, że druk oferty pkt. 2 oraz § 4 pkt 1 wzorów umów dla Pakietu I i II otrzymują brzmienie:*

*Druk oferty pkt 2*

*2. Termin płatności za dostarczony towar do SPZZOZ w Przasnyszu wynosi 60 dni od dnia otrzymania faktury.*

*Faktura może zostać wystawiona jedynie za dostarczoną część przedmiotu dostawy.*

*§ 4 pkt 1 wzoru umowy dla Pakietu I i II*

*Zapłata należności za dostawę soczewek następować będzie po każdej dostawie przelewem w ciągu 60 dni od daty otrzymania faktury.*

Z poważaniem