Toruń, dn. 27 grudnia 2021 r.

L.dz. SSM.DZP.200.158.2021

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie podstawowym (wariant I) na dostawę łyżek do laryngoskopu jednorazowego użytku.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawców w dniu 22.12.2021 r., pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

1.Prosimy o dopuszczenie laryngoskopów o parametrach zawartych w SWZ w rozmiarach: MACINTOSH 0,1,2,3,4, oraz MILLER rozm 00,0,1,2,3,4.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

Czy Zamawiający dopuści łyżki ze światłowodem nieosłoniętym doskonale doświetlającym wnętrze jamy ustnej i gardła, pakowane folia-papier, dostępne w rozmiarach Mac 0,1,2,3,4,5 oraz Mill 00,0,1,2,3,4?

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytania

**Część 1** W ramach zwiększenia konkurencyjności ofert zwracamy się prośbą o dopuszczenie pro-duktu o poniższych parametrach technicznych na zasadach równoważności ofert: Łyżka do laryngoskopu, światłowodowa, jednorazowa, typ McIntosh. Rozmiary 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5 - wszystkie rozmiary łyżek mają pochodzić od jednego producenta i być dostępne do zamówienia od ręki. Wymiary łyżek w rozmiarach 3 i 4 (+/- 1 mm) odpowiednio (długość całkowita / długość robo-cza / szerokość końcówki dystalnej /szerokość łyżki od strony wprowadzania rurki / odległość od końcówki dystalnej łyżki do końcówki światłowodu) dla rozm. 3 (131 mm / 108 mm / 13 mm / 16 mm / 46 mm); dla rozm. 4 (158 mm /140 mm / 13 mm / 16 mm/ 54 mm). Nieodkształcająca się łyżka wykonana z niemagnetycznego, lekkiego stopu metalu, kompatybilna rękojeściami w standar-dzie ISO 7376 (tzw. zielona specyfikacja). Profil łyżek identyczny z profilem łyżek wielorazowego użytku. Mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztucznym koloru zielonego, ułatwiającym identyfi-kację ze standardem ISO 7376. Światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego, dający mocne, skupione światło. Światłowód nieosłonięty, doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Średnica światłowodu 5 mm (+/- 1 mm). Zakończenie łyżki, atraumatyczne, zaokrąglone, pogrubio-ne. Wytrzymały zatrzask kulkowy zapewniający trwałe mocowanie w rękojeści, długość haka do mocowania łyżki do rękojeści 9 mm (+/- 1 mm). Stopka mocująca do rękojeści również wykonana ze stopu metalu. Wymiary stopki mocującej (wys. / szer. / gł. /) - 18 mm / 24 mm / 13 mm. Wy-raźne oznakowanie rozmiaru łyżki, symbol CE, numeru seryjnego i symbol „nie do powtórnego uży-cia” (przekreślona cyfra 2) naniesione po stronie wyprowadzenia światłowodu, pakowanie folia-folia. Na opakowaniu jednostkowym data ważności łyżki do min. 5 lat - potwierdzenie od Producenta za-łączyć do oferty. Możliwość stosowania łyżki w polu magnetycznym - potwierdzenie od Producenta załączyć do oferty. Na opakowaniu jednostkowym: nr katalogowy, opis produktu w języku polskim wraz z oznaczeniem rozmiaru, LOT, nazwa producenta.

ść całkowita dla: rozm. 00 (dł. 70 mm (+/- 1 mm); rozm. 0 (dł. 82 mm (+/- 1 mm); rozm. 1 (dł. 105 mm (+/- 1 mm) - wszystkie rozmiary łyżek mają pochodzić od jednego producenta i być do-stępne do zamówienia od ręki. Nieodkształcająca się łyżka wykonana z niemagnetycznego, lekkiego stopu metalu, kompatybilna z rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. zielona specyfikacja). Pro-fil łyżek identyczny z profilem łyżek wielorazowego użytku. Mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztucznym koloru zielonego, ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376. Wy-trzymały zatrzask kulkowy zapewniający trwałe mocowanie w rękojeści. Światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego, dający mocne, skupione światło. Światłowód nieosłonięty, do-świetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Wyraźne oznakowanie rozmiaru łyżki, symbol CE, numeru seryjnego (naniesione na górnej części łyżki), pakowanie folia-folia. Na opakowaniu jednostkowym data ważności oraz nr LOT. Możliwość stosowania łyżki w polu magnetycznym - potwierdzenie od Producenta załączyć do oferty.

**Część 1** W ramach doprecyzowania, czy Zamawiający wymaga wszystkich rozmiarów łyżek w ra-mach dostarczenia próbek?

Odpowiedź na pytania

Patrz modyfikacja SWZ.

II. Na podstawie art. art. 286 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający **modyfikuje treść SWZ** w taki sposób, że:

1. W załączniku nr 2 – Projektowane postanowienia umowy w §6 wprowadza się nowy zapis o następującej treści: „2. Dostawca zobowiązuje się na każde żądanie Zamawiającego (w terminie do 3 dni od dnia przesłania przez Odbiorcę Dostawcy wezwania) do przedłożenia dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań w postaci:

1) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim , że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

2) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

3) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 1) lub 2): deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

3.W przypadku niedostarczenia przez Dostawcę dokumentów w terminie określonym w ustępie 2 Odbiorca może Dostawcy naliczyć karę umowną, o której mowa w §7 ust.1 pkt.2 niniejszej umowy.”.

**2)** w Rozdziale IV – „Informacje podstawowe”, w ust. 1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej

treści: „27.01.2022 r.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści:

„**01.02.2022 r.”,**

**3)** w Rozdziale XVIII – „Miejsce oraz termin składania ofert” w ust. 1 wykreśla się dotychczasowy zapis o

następującej treści: „29.12.2021 r. do godz. 8:00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„03.01.2022 r. o godz. 08:00”,**

**4)** w Rozdziale XVIII – „Miejsce oraz termin składania ofert” w ust. 2 wykreśla się dotychczasowy zapis o

następującej treści: „29.12.2021 r. o godz. 09:30”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„03.01.2022 r**. **o godz. 09:30**”,

**5)** w załączniku nr 1 do SWZ -Opis przedmiotu zamówienia / formularz cenowy wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!** | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać dane: Producent/ nazwa handlowa/ wszystkienr-y katalogowe | Podać wielkość najmniejszego opakowania zbiorczego |
| 1 | ŁYŻKA DO LARYNGOSKOPU, ŚWIATŁOWODOWA, JEDNORAZOWA, NIEODKSZTAŁCAJĄCA SIĘ WYKONANA Z LEKKIEGO STOPU METALU. KOMPATYBILNA Z RĘKOJEŚCIAMI W STANDARDZIE ISO 7376/3 (TZW.ZIELONA SPECYFIKACJA). PROFIL ŁYŻEK IDENTYCZNY Z PROFILEM ŁYŻEK WIELORAZOWEGO UŻYTKU. MOCOWANIE ŚWIATŁOWODU ZATOPIONE W TWORZYWIE SZTUCZNYM KOLORU ZIELONEGO. WYTRZYMAŁY ZATRZASK KULKOWY OSADZONY W PLASTIKOWEJ PODSTAWIE ŁYŻKI , ZAPEWNIAJĄCY TRWAŁE MOCOWANIE W RĘKOJEŚCI. ŚWIATŁOWÓD WYKONANY Z POLEROWANEGO TWORZYWA SZTUCZNEGO, DAJĄCY MOCNO SKUPIONE ŚWIATŁO. ŚWIATŁOWÓD DOŚWIETLAJĄCY WYŁĄCZNIE WNĘTRZE JAMY USTNEJ I GARDŁO, OSŁONIETY OD STRONY UŻYTKOWNIKA. WYRAŹNE OZNAKOWANIE ROZMIARU ŁYŻKI, SYMBOL CE, NUMER SERYJNY I SYMBOL „NIE DO POWTÓRNEGO UŻYCIA” (PRZEKREŚLONA CYFRA 2) NA ŁYŻCE. PAKOWANE FOLIA-FOLIA Z OZNACZENIEM DATY WAŻNOŚCI, ROZMIARU ŁYŻKI I SYMBOL „NIE DO POWTÓRNEGO UŻYCIA” (PRZEKREŚLONA CYFRA 2). TYPU MACINTOSH ROZMIAR 00,0,1,2,3,4,5 ORAZ MILLER ROZMIARY 00,0,1,2,3,4.,**Próbka** |  | Szt. | 1475  |  |  |  |  |  |  |

”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!** | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać dane: Producent/ nazwa handlowa/ wszystkienr-y katalogowe | Podać wielkość najmniejszego opakowania zbiorczego |
| 1 | **ASORTYMENT - A.**ŁYŻKA DO LARYNGOSKOPU, ŚWIATŁOWODOWA, JEDNORAZOWA, NIEODKSZTAŁCAJĄCA SIĘ WYKONANA Z LEKKIEGO STOPU METALU. KOMPATYBILNA Z RĘKOJEŚCIAMI W STANDARDZIE ISO 7376/3 (TZW. ZIELONA SPECYFIKACJA). PROFIL ŁYŻEK IDENTYCZNY Z PROFILEM ŁYŻEK WIELORAZOWEGO UŻYTKU. MOCOWANIE ŚWIATŁOWODU ZATOPIONE W TWORZYWIE SZTUCZNYM KOLORU ZIELONEGO. WYTRZYMAŁY ZATRZASK KULKOWY OSADZONY W PLASTIKOWEJ PODSTAWIE ŁYŻKI, ZAPEWNIAJĄCY TRWAŁE MOCOWANIE W RĘKOJEŚCI. ŚWIATŁOWÓD WYKONANY Z POLEROWANEGO TWORZYWA SZTUCZNEGO, DAJĄCY MOCNE, SKUPIONE ŚWIATŁO. **ŚWIATŁOWÓD DOŚWIETLAJĄCY WYŁĄCZNIE WNĘTRZE JAMY USTNEJ I GARDŁO, OSŁONIĘTY OD STRONY UŻYTKOWNIKA.** WYRAŹNE OZNAKOWANIE ROZMIARU ŁYŻKI, SYMBOL CE, NUMER SERYJNY I SYMBOL „NIE DO POWTÓRNEGO UŻYCIA” (PRZEKREŚLONA CYFRA 2) NA ŁYŻCE. PAKOWANIE **FOLIA- FOLIA LUB FOLIA- PAPIER** Z OZNACZENIEM DATY WAŻNOŚCI, ROZMIARU ŁYŻKI I SYMBOL „NIE DO POWTÓRNEGO UŻYCIA” (PRZEKREŚLONA CYFRA 2). TYPU MACINTOSH ROZMIAR **1,** **2, 3, 4,** ORAZ MILLER ROZMIARY **1, 2, 3, 4.**  **WSZYSTKIE ROZMIARY ŁYŻEK MAJĄ POCHODZIĆ OD JEDNEGO PRODUCENTA. PRÓBKA DOWOLNEGO ROZMIARU** **\*****Lub****ASORTYMENT - B.**ŁYŻKA DO LARYNGOSKOPU, ŚWIATŁOWODOWA, JEDNORAZOWA, NIEODKSZTAŁCAJĄCA SIĘ WYKONANA Z LEKKIEGO STOPU METALU. KOMPATYBILNA Z RĘKOJEŚCIAMI W STANDARDZIE ISO 7376/3 (TZW. ZIELONA SPECYFIKACJA). PROFIL ŁYŻEK IDENTYCZNY Z PROFILEM ŁYŻEK WIELORAZOWEGO UŻYTKU. MOCOWANIE ŚWIATŁOWODU ZATOPIONE W TWORZYWIE SZTUCZNYM KOLORU ZIELONEGO. WYTRZYMAŁY ZATRZASK KULKOWY OSADZONY W PLASTIKOWEJ PODSTAWIE ŁYŻKI, ZAPEWNIAJĄCY TRWAŁE MOCOWANIE W RĘKOJEŚCI. ŚWIATŁOWÓD WYKONANY Z POLEROWANEGO TWORZYWA SZTUCZNEGO, DAJĄCY MOCNE, SKUPIONE ŚWIATŁO. **ŚWIATŁOWÓD NIEOSŁONIĘTY DOSKONALE DOŚWIETLAJĄCY WNĘTRZE JAMY USTNEJ I GARDŁO**, WYRAŹNE OZNAKOWANIE ROZMIARU ŁYŻKI, SYMBOL CE, NUMER SERYJNY I SYMBOL „NIE DO POWTÓRNEGO UŻYCIA” (PRZEKREŚLONA CYFRA 2) NA ŁYŻCE. PAKOWANIE **FOLIA- PAPIER LUB FOLIA-FOLIA** Z OZNACZENIEM DATY WAŻNOŚCI, ROZMIARU ŁYŻKI I SYMBOL „NIE DO POWTÓRNEGO UŻYCIA” (PRZEKREŚLONA CYFRA 2). TYPU MACINTOSH ROZMIAR **1,** **2, 3, 4,** ORAZ MILLER ROZMIARY **1, 2, 3, 4.**  **WSZYSTKIE ROZMIARY ŁYŻEK MAJĄ POCHODZIĆ OD JEDNEGO PRODUCENTA. PRÓBKA DOWOLNEGO ROZMIARU\*** |  | Szt. | 1475  |  |  |  |  |  |  |

**\*WYKONAWCA ZŁOZYŁ OFERTE NA ASORTYMNET A czy ASORTYMENT B ……. – PODAĆ** .”.

Pozostałe warunki zgodne z SWZ.

Dnia 27/12/2021 odpowiedzi na pytania i modyfikację SWZ zamieszczono na stronie na stronie prowadzonego postępowania [www.med.torun.pl](http://www.med.torun.pl) i [www.miniportal.uzp.gov.pl](http://www.miniportal.uzp.gov.pl)