

Kielce 14.07.2025 r.

EZ/89/2025/WS

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) na „**Sukcesywne dostawy materiałów medycznych wykorzystywanych w zabiegach perfuzji dla potrzeb Kliniki Kardiologii WSzZ w Kielcach**”.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia złożone w postępowaniu.

Pytanie nr 1 do pakietu nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniul w rozmiarach 32/40 Fr i 36/46 Fr? Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 do pakietu nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniul w rozmiarach 27 Fr i 29 Fr? Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 do pakietu nr 22

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniul z otworami przy ujściu kaniuli na długości 2,5 cm? Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4 do pakietu nr 23

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów z rozszerzaczami 8Fr/10Fr, 12Fr/14Fr, 16Fr/18Fr, oraz z przewodnikiem o długości 180 cm dla kaniul żylnych, oraz ze strzykawką 10 ml? Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 do pakietu nr 24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu zastosowania komisu?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 6 do pakietu nr 25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaniul z otworami przy ujściu kaniuli na długości 25 cm w rozmiarach 21, 23, 25, 27, 29, Fr? Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7 do pakietu nr 25

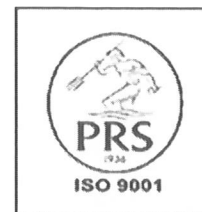
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu zastosowania komisu?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8 dot. pakietu nr 24

Czy Zamawiający odstąpi od utworzenia komisu?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie nr 9 dot. pakietu nr 25

Czy Zamawiający odstąpi od utworzenia komisu?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10 dot. pakietu nr 26

Czy Zamawiający odstąpi od utworzenia komisu?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11 dot. pakietu nr 27

Czy Zamawiający odstąpi od utworzenia komisu?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12 dot. pakietu nr 25

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kaniule żyłne udowe do ECMO

Ad. 4. przy ujściu kaniuli o długości 38 cm otwory na długości 10 cm,

przy ujściu kaniuli o długości 55 cm otwory na długości 20 cm?

Ad. 8. Rozmiar 19, 21, 23, 25, 29 Fr?

Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13 dot. pakietu nr 24

Ad. 6. Czy Zamawiający dopuści do przetargu kaniulę zbrojoną na całej długości bez możliwości zagięcia, wykonaną z materiałów nietrombogennych i apyrogennych (PCV) o długości od 15 cm do 23 cm? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14 dot. pakietu nr 22

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kaniule udowe dotętnicze do minidostępu,

Ad. 4. przy ujściu kaniuli 2 otwory boczne na długości 1 cm?

Ad. 8. kaniula z wejściem o śr. 3/8 cala zakończone łącznikiem LL, długość kaniuli od 15 cm do 23 cm, znaczniki poziomu wprowadzenia oraz prowadnica do kaniuli?

Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 dot. pakietu nr 23

Ad. 8. Czy Zamawiający dopuści zestaw zawierający skalpel oraz strzykawkę 10 ml?

Pozostałe parametry zgodne z SWZ

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16 dot. pakietu nr 16

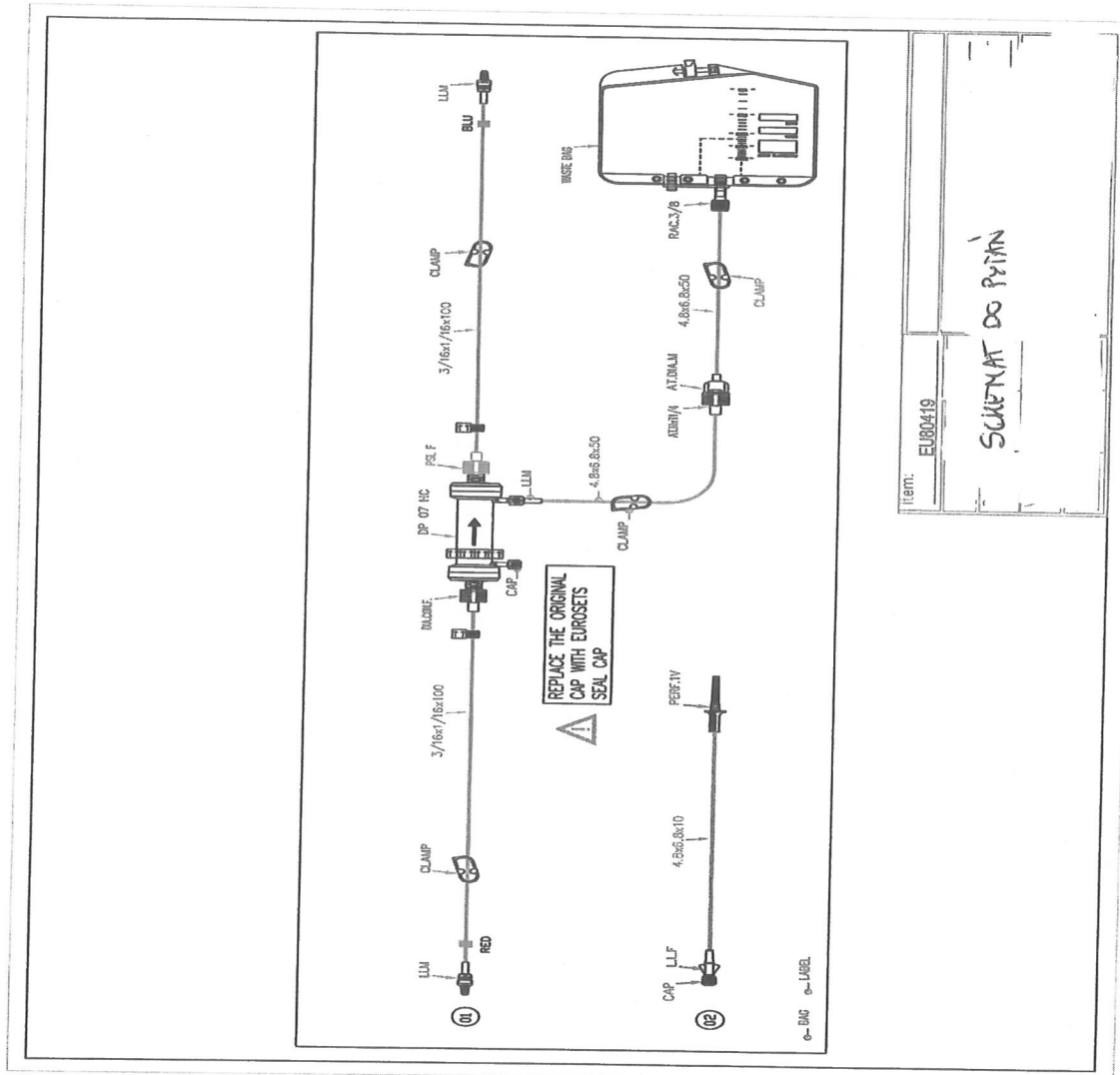
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą, o wyrażenie zgody na zaoferowanie, w pakiecie nr 16, hemofiltera o powierzchni filtracyjnej membrany 0,7 m² i wydajności pracy UF 318 ml/min przy maksymalnym ciśnieniu TMP 600 mmHg. Wypełnienie kolumny hemofiltera wynosi 49 ml + wypełnienie drenów 72ml = wypełnienie całego zestawu 121 ml. Na hemofiltrze i drenach oznaczenie kierunku przepływu. W zestawie adapter z igłą do napełnienia.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17 dot. pakietu nr 16

Prosimy Zamawiającego o akceptację schematu o numerze EU80419 do pakietu nr 16 – hemofiltr z zestawem drenów.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.



Pytanie nr 18 dot. pakietu nr 17

Czy Zamawiający, w pakiecie nr 17, wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do kardioplegii z wbudowanym w termowymiennik filtrem 105µm? Wymiennik ciepła wyposażony także w pułapkę powietrza.

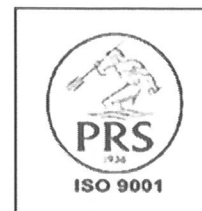
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19 dot. pakietu nr 29

Czy Zamawiający, w pakiecie nr 29, wyrazi zgodę na zaoferowanie oksygenatora z przepływem poniżej 7 l/min, którego sprawność wymiennika ciepła została określona i zbadana przez producenta dla warunków 4 l/min przepływu krwi i 10 l/min przepływu wody i wynosi ona 64%. Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania takiego oksygenatora.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.





Pytanie nr 21 dot. pakietu nr 33

Czy Zamawiający, w pakiecie nr 33, dopuści do przetargu oksygenator do ECMO, którego minimalna wartość rzutu minutowego wynosi 400 ml/min przepływu krwi? Oksygenator ma dobre osiągi transferowe: transfer O₂ przy przepływie 2,5 l/min – 175 ml/min, transfer CO₂ przy przepływie 2,5 l/min – 150 ml/min. Prosimy o wyrażenie zgody.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22 dot. formularza asortymentowo-cenowego kolumny 10 i 11

Zamawiający, na potwierdzenie, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym wymaga, zaznaczenia potwierdzenia „TAK”.

Dla zapisu w kolumnie 10:

„Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych („MDD”)*”

lub dla zapisu w kolumnie 11:

„Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EU(UE) poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG („MDR”)*”

Prosimy Zamawiającego o rozważenie zgodności prawnej zapisu w kolumnie 10, ponieważ:

Dyrektywa 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. obowiązywała do dnia 26.05.2021 roku i została zastąpiona przez rozporządzenie UE 2017/745 (MDR) (z późniejszymi zmianami).

Oznacza to, że deklaracje poświadczające zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG już nie obowiązują, ponieważ dyrektywa 93/42/EWG nie ma mocy prawnej, gdyż została uchylona.

Obowiązują natomiast dwa rodzaje dokumentów, oba poświadczające zgodność wyrobów z rozporządzeniem parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

1. te, które zostały wydane na podstawie dyrektywy obowiązującej do dnia 26.05.2021 roku i do których zostały wydane warunki przejściowe określone na mocy rozporządzenia zastępującego dyrektywę

2. nowe certyfikaty wystawione na podstawie ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. dla których przepisy przejściowe nie mają już zastosowania, gdyż warunki rozporządzenia zostały wdrożone.

Certyfikaty/deklaracje zgodności wydane na podstawie dyrektywy 93/42/EWG utraciły swoją ważność, a dla tych, dla których wydano przedłużenia, wydano je na podstawie przepisów przejściowych, określając jednocześnie warunki okresu przejściowego do wydania nowych certyfikatów:

dla wyrobów klasy IIa, IIb i klasy Is i Im – do 31.12.2028 r.

dla wyrobów medycznych klasy III i IIb do implantacji – do 31.12.2027 r.

Prosimy Zamawiającego o rozważenie powyższego.

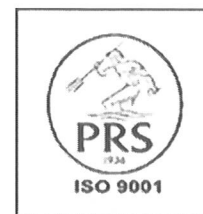
Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje treść kolumny nr 10 formularza asortymentowo-cenowego stanowiący załącznik nr 2 do SWZ i nadaje mu nowe brzmienie:

„Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada niezbędne dokumenty poświadczające zgodność wyrobów z rozporządzeniem parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., które zostały wydane na podstawie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. i dla których aktualność została przedłużona w oparciu o przepisy przejściowe określone na mocy ww. rozporządzenia zastępującego dyrektywę”.

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający zgodzi się na odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek do pakietów 1,2,3,4,5,6,7,10,18?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Natomiast dopuszcza dostarczenie próbek niesterylnych.



Pytanie nr 24 dot. projektu umowy zał. nr 3 i 3a do SWZ

Czy zamawiający zgodzi się na obniżenie kar w § 10 ust. 1 pkt 2 lit. b do 100 zł?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 25 dot. projektu umowy zał. nr 3 i 3a do SWZ

Czy zamawiający zgodzi się na obniżenie kar w § 10 ust. 1 pkt 2 lit. c do 50 zł?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 26 dot. projektu umowy zał. nr 3 i 3a do SWZ

Czy zamawiający zgodzi się na obniżenie maksymalnego progu kar w § 10 ust. 2 do 20% wartości umowy?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 27 dot. pakietu nr 1

Ze względu na długoletnią współpracę w zakresie zadania zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie wentów komorowych dla dorosłych, całkowicie wolnych od uczulającego pacjentów lateksu, wykonany z silikonu (dodatkowy atut), o długości perforacji:

-6,5cm dla rozmiary 16Fr

- 7,2cm dla rozmiary 20Fr,

pozostałe parametry zgodne z SIWZ. Pragniemy zaoferować produkt, który jest znany użytkownikom od 2005 roku i z powodzeniem stosowany w kilkunastu klinikach kardiochirurgicznych na terenie Polski. Jakość naszych wentów jest uważana za najwyższą. Jednocześnie chcielibyśmy podkreślić, że tak nieznaczna różnica perforacji nie wpłynie w żaden sposób na wartość użytkową produktu a zezwoli na udział w Postępowaniu firmy konkurencyjnej, z pewną korzyścią na wynik ekonomiczny Szpitala.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28 dot. pakietu nr 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kaniul do kardioplegii wstecznej w rozmiarze 14Fr i długości 31cm, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29 dot. pakietu nr 6

Prosimy o dopuszczenie igieł do kardioplegii DOSTĘPNEJ w rozmiarach: 6Fr/7Fr oraz 9Fr, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30 dot. pakietu nr 8

Prosimy o dopuszczenie wentów ze sprężynką w rozmiarze 16Fr i długości 36cm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31

Czy w pakiecie 1 Zamawiający dopuści wenty z miękką końcówką z PVC?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

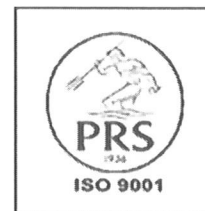
Pytanie nr 32

Czy w pakiecie 3 Zamawiający dopuści kaniule w rozmiarze 36/50FR, a nie 36/51?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
ul. Grunwaldzka 45
25-736 Kielce
tel. 41/36-71-301
fax. 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Pytanie nr 33

Czy w pakiecie 5 Zamawiający dopuści kaniule z manualnie uszczelnianym balonem i dł. Kaniuli 30,5cm?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34

Czy w pakiecie 6 Zamawiający dopuści rozmiary 5,7 i 9 FR, bez 11FR?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 35

Czy w pakiecie 7 Zamawiający może dopuścić wszystkie rozmiary oprócz 40FR?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 36

Czy w pakiecie 16 Zamawiający dopuści hemofiltr o powierzchni membrany 0,68m²?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 37

Czy w pakiecie 9 Zamawiający dopuści rozmiar 7mm zamiast 8mm w wersji tylko prostej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 38

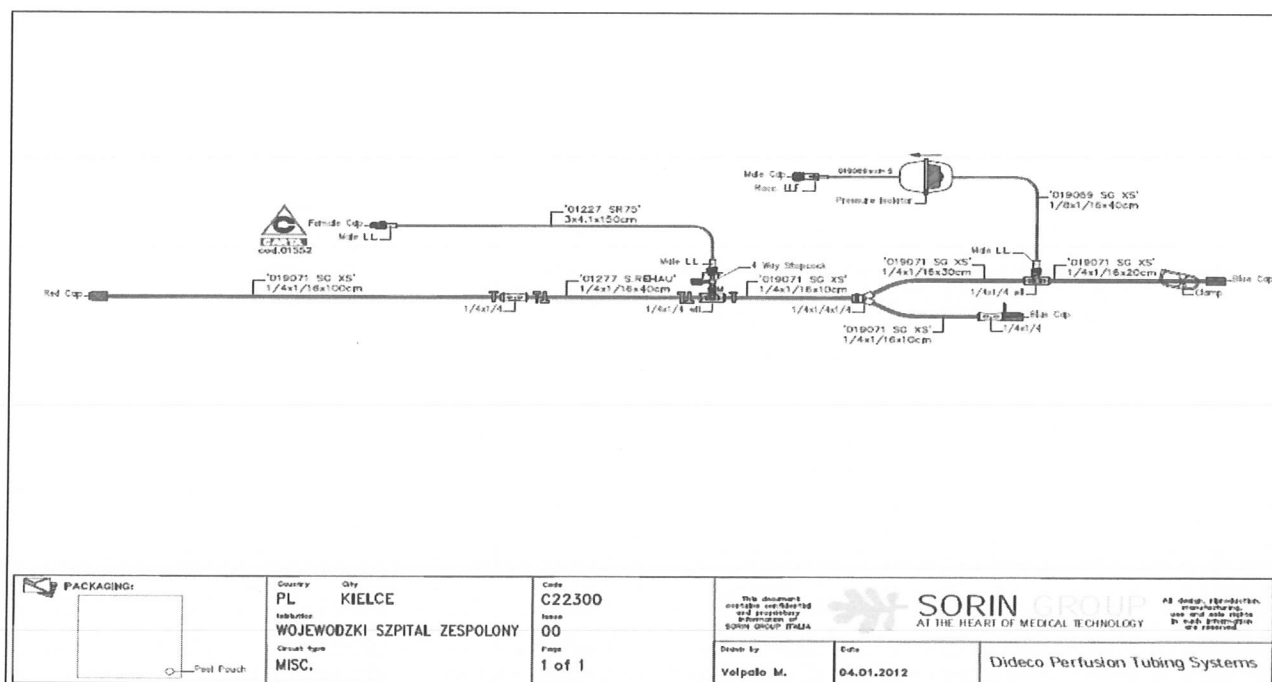
Czy w pakiecie 11 Zamawiający dopuści tylko rozmiar 19FR?

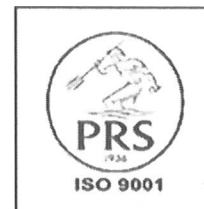
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 39

Czy w pakiecie 17 Zamawiający zaakceptuje dołączony schemat drenów kardioplegii c22300?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Poniższy schemat nie dotyczy przedmiotu z Pakietu nr 17.





Pytanie nr 40

Czy w pakiecie 18 Zamawiający dopuści kaniule w rozmiarach 9,12 FR, a rozmiar 15 tylko w wersji 45 stopni zakrzywienia?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 41

Czy w pakiecie 23 Zamawiający dopuści prowadnicę 0,035`` z końcówką J - 70cm dla kaniul tętniczych oraz dylatory w rozmiarach 8,12,14,18,20 dla obydwu rodzajów kaniul?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 42

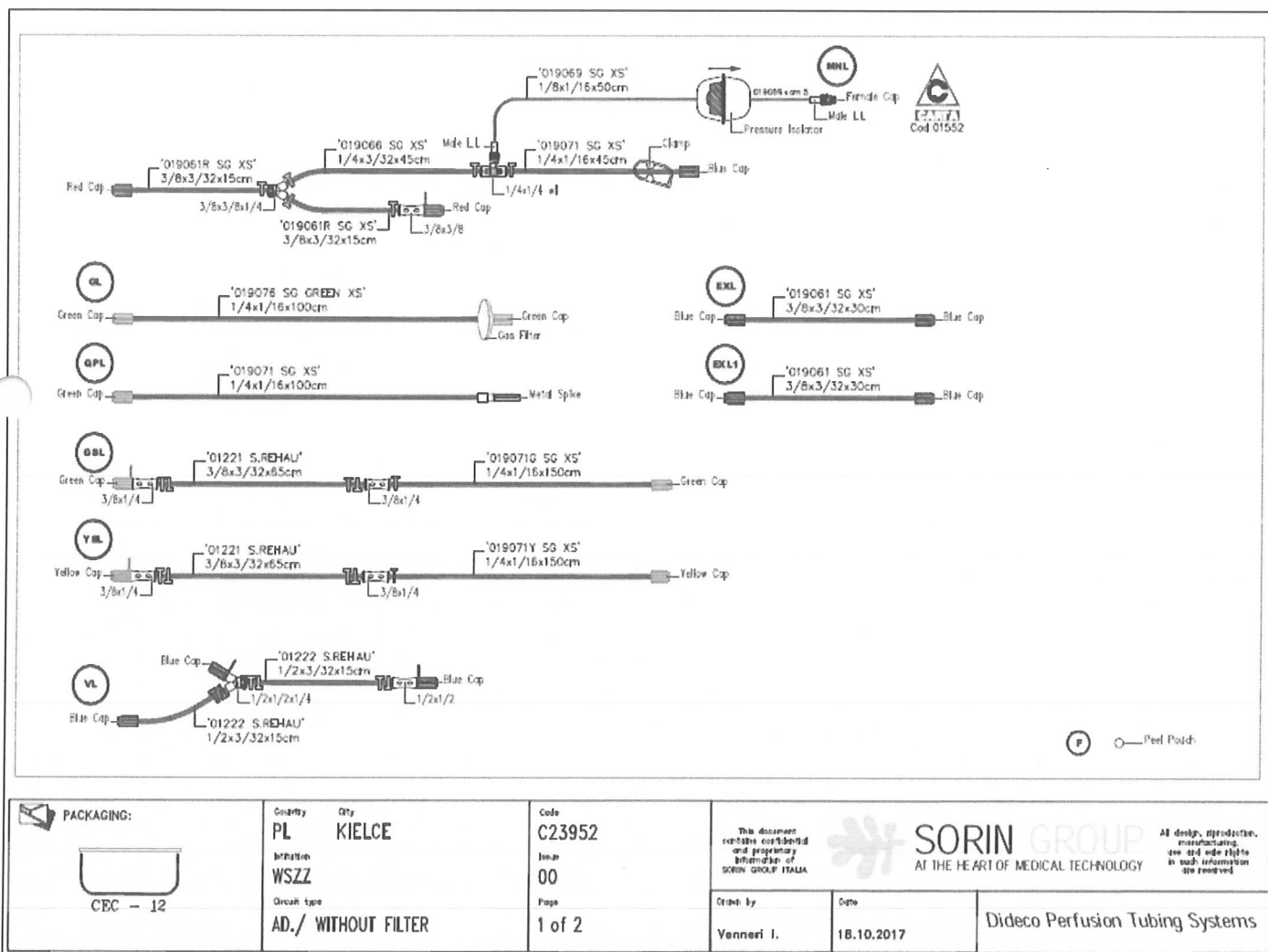
Czy w pakiecie 19 Zamawiający dopuści kaniule bez rozmiaru 40 i z dwoma znacznikami?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 43

Czy w pakiecie 27 Zamawiający zaakceptuje dołączony schemat drenów C23952 lub C23954?

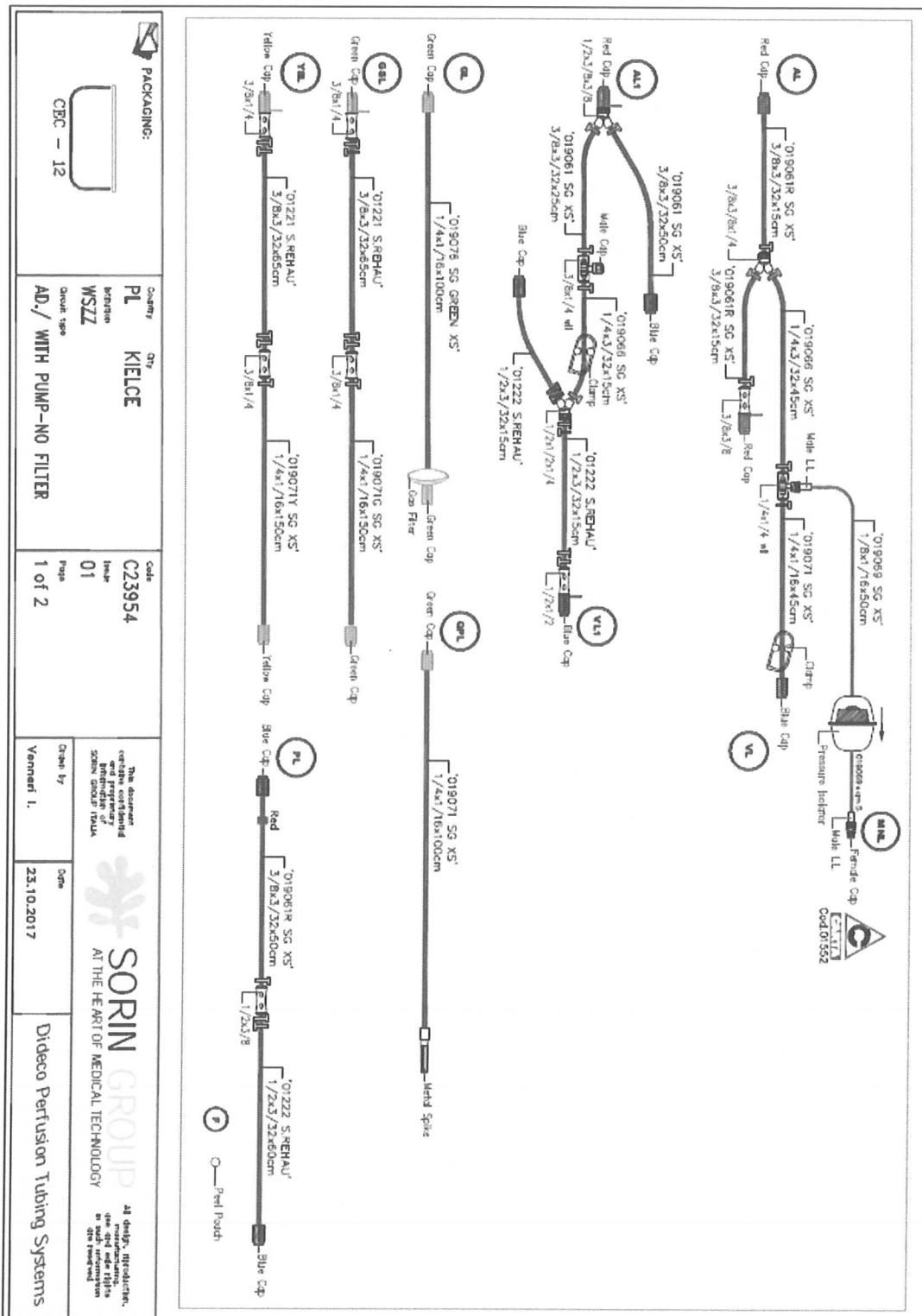
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza obydwa schematy.



PACKAGING:  CEC - 12	Country PL City KIELCE Institution WSZZ Contract type AD./ WITHOUT FILTER	Code C23952 Issue 00 Page 1 of 2	The document contains confidential and proprietary information of SORIN GROUP ITALIA SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY All design, production, manufacturing, use and sale rights in such information are reserved Drawn by Venneri I. Date 18.10.2017 Dideco Perfusion Tubing Systems
--	--	--	---



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
ul. Grunwaldzka 45
25-736 Kielce
tel. 41/36-71-301
fax. 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl





Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

ul. Grunwaldzka 45

25-736 Kielce

tel. 41/36-71-301

fax. 41/34-50-623

e-mail: szpital@wszkielce.pl

www.wszkielce.pl



PACKAGING:		Quantity PL KIELCE		Code C23954	
WSZZ Circuits type		WSZZ Circuits type		01 Page	
AD./ WITH PUMP-NO FILTER		2 of 2		2 of 2	
The document contains confidential information of SORIN GROUP ITALIA.		Drawn by Vannetti I.		Date 23.10.2017	
SORIN GROUP AT THE FRONT OF MEDICAL TECHNOLOGY		At design, production, manufacturing, use and after sales service, we are committed to the highest quality.			

ONE

EXL

Legend: **TABLE SET**

A — Red Pouch

B — Paper Pouch

D — Red Pouch

E — Red Pouch

YEL.1

'019071Y SC XS'

1/4x1/16x220cm

Yellow Cap

GBL.1

'019071C SC XS'

1/4x1/16x220cm

Green Cap

WBL

'019071W SC XS'

1/4x1/16x150cm

White Cap

AL.1

'019061R SG XS'

3/8x3/32x180cm

Red Cap

VL.1

'019070R SC XH'

1/2x3/32x180cm

Blue Cap



Wskazane powyżej wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące i stanowią jej integralną część. Należy je uwzględnić w treści składanych ofert. Pozostałe warunki Specyfikacji pozostają bez zmian.

W załączeniu Zamawiający zamieszcza na stronie prowadzonego postępowania **ZMODYFIKOWANY ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SWZ.**

PRZEDŁUŻENIE TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych (t. j.: Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), informuje, iż przesuwa termin składania i otwarcia ofert:

Nowe terminy składania i otwarcia ofert:

Termin składania ofert: **24.07.2025 r. godz. 10:00**

Termin otwarcia ofert: **24.07.2025 r. godz. 10:30**

W związku ze zmianą terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający zmienia treść pkt 25 SWZ – Termin związania ofertą nadając mu nowe brzmienie: „Termin związania ofertą wynosi 90 dni tj. Wykonawca jest związany ofertą do dnia 21.10.2025 r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert”.

Jednocześnie Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 11.07.2025 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o zmianie” oraz zgodnie z art. 137 ust. 5 ustawy Pzp udostępnia zmianę treści SWZ na stronie internetowej prowadzonego postępowania wraz z ogłoszeniem o zmianie, tj.:

Numer publikacji ogłoszenia: ~~455/14-2025~~

Numer wydania: ~~1/2025~~

Data publikacji: ~~14.07.2025~~

Komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl> za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji”, lub za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail wioleta.strozyk@wszskielce.pl

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Sebastian Szaniawski

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
Maciej Martyniak

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Wioleta Strożyk
INSPEKTOR

Z-ca Kierownika
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr Edyta Kwaśniewska

Z-CA DYREKTORA
ds. Operacyjnych
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach
Bartosz Stemplewski

Dział Zamówień Publicznych

tel. 41/30-33-517

e-mail: wioleta.strozyk@wszskielce.pl