

Poznań, dnia 2009-10-12

EZ/ \_\_\_5895\_\_\_\_\_ /2009

**Wg rozdzielnika:  
do wszystkich uczestników postępowania o zamówienie publiczne.**

Dotyczy: przetarg nieograniczony nr 107/2009 – protezy piersi.

### **ODPOWIEDZI NA PYTANIA.**

Wielkopolskie Centrum Onkologii jako Zamawiający uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi.

PYTANIE:

**I. Dotyczy zapisu § 5 ust. 1 pkt. a) i b) Załącznika nr 4 do s.i.w.z. stanowiącego wzór umowy.**

**Prosimy o zmianę powyższego zapisu, na:**

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Zamawiającego kar umownych. w przypadku:

a) pierwszego opóźnienia w dostawie zamówionych protez Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 0,2 % niezrealizowanej w terminie części zamówienia, za każdy dzień zwłoki, licząc od dnia określonego na podstawie w § 2 ust. 4 lit. a niniejszej umowy.

b) drugiego opóźnienia w dostawie oraz każdego kolejnego opóźnienia w dostawie zamówionych protez Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 0,5% niezrealizowanej w terminie części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia, licząc od dnia określonego na podstawie § 2 ust. 4 lit. a niniejszej umowy.

**ODPOWIEDŹ:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści załącznika numer 6 (błędnie określonego przez wykonawcę jako załącznik numer 4) do siwz stanowiącego projekt umowy w zakresie § 5 ust. 1 pkt a)-b) w sposób zaproponowany przez wykonawcę. Wykonawca podejmując decyzję o złożeniu oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego postępuje w sposób świadomy, kierując się między innymi wymogami zamawiającego odnośnie terminów dostawy objętego zamówieniem publicznym sprzętu, a także konsekwencjami niedotrzymania tych terminów, w szczególności w zakresie uprawnienia zamawiającego do żądania od pozostającego w zwłoce ze spełnieniem świadczenia wykonawcy kar umownych. Nie podlega wątpliwości, iż niedostarczenie przez wykonawcę w terminie objętego zamówieniem

publicznym sprzętu spowodować może daleko idące konsekwencje po stronie zamawiającego, wiążące się w szczególności z powstaniem po jego stronie szkody. W związku z powyższym istnieje konieczność zastrzeżenia kary umownej stanowiącej substytut odszkodowania w wysokości określonej z góry przy zawieraniu umowy.

PYTANIE:

**II. Prosimy o potwierdzenie, że wymagany maksymalny termin dostawy wynosi 4 dni robocze.**

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie wymogu dołączenia do oferty zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej / składu konsygnacyjnego. Zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami implanty piersi jako wyrób medyczny podlegają ustawie o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm), a nie ustawie Prawo Farmaceutyczne i nie ma obowiązku posiadania specjalnych koncesji i zezwoleń w przypadku sprzedaży tego typu wyrobów.

ODPOWIEDŹ:

Z uwagi na fakt, iż protezy piersi stanowią wyrób medyczny klasy III, nie zaś produkt leczniczy, w związku z czym zastosowanie do nich znajdują przepisy Ustawy o wyrobach medycznych, nie zaś Ustawy – Prawo farmaceutyczne, zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z siwz wymogu dołączenia do oferty zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej / składu konsygnacyjnego oraz zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych jeżeli wykonawca jest ich wytwórcą.

W związku z powyższym zamawiający zmienia postanowienia siwz w zakresie punktu III Opis przedmiotu zamówienia, podpunkt 3 w części „Ogólne założenia wyjściowe” w ten sposób że w miejsce dotychczasowej treści:

„3. Przedmiot dostawy musi być zgodny z obowiązującym przepisom prawa, w tym przede ustawą z dnia 6 września Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2001 r. Nr 126 poz. 1381z późn. zm) oraz odpowiadać wymaganiom polskich norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane lub też - w przypadku ich braku – europejskich aprobat technicznych, wspólnych specyfikacji technicznych, polskich norm przenoszących normy europejskie, polskich norm wprowadzających normy międzynarodowe, polskich norm, polskich aprobat technicznych (art. 30 ust. 1 i 2 ustawy).”

Wprowadza następujący zapis

„3. Przedmiot dostawy musi być zgodny z obowiązującym przepisom prawa, w tym przede Ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. 2004 r. Nr 93 poz. 896 z późn. zm) oraz odpowiadać wymaganiom polskich norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane lub też - w przypadku ich braku – europejskich aprobat technicznych, wspólnych specyfikacji technicznych, polskich norm przenoszących normy europejskie, polskich norm wprowadzających normy międzynarodowe, polskich norm, polskich aprobat technicznych (art. 30 ust. 1 i 2 ustawy).”

Zamawiający jednocześnie informuje, iż w związku z powyższymi okolicznościami dokona modyfikacji siwz, dostosowując jej zapisy do wymogów stawianych przez Ustawę o wyrobach medycznych. Modyfikacja siwz zostanie opublikowana niezwłocznie po jej dokonaniu.

**PYTANIE:**

**III. Dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 1**

Prosimy o wydzielenie z pakietu nr 1 pozycji 1 i 3 i przeniesienie ich do osobnego pakietu

**ODPOWIEDŹ:**

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu.

Wymogiem specyfikacji istotnych warunków zamówienia jest spójność ekspanderów i protez - w jednym systemie, z jednej firmy, dopasowane rozmiarowo.

Pakiet winien zawierać ekspandery i protezy jednego producenta, co gwarantuje odpowiedni dobór protez po wcześniejszym zastosowaniu ekspanderów. Między innymi zapobiegnie to ewentualnym roszczeniom sądowym w razie niepowodzeń operacyjnych.

**PYTANIE:**

**IV. Dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 3**

Prosimy o wydzielenie z pakietu 3 do osobnego pakietu pozycji nr 4. Umożliwi nam to złożenie oferty przetargowej w tym pakiecie.

**ODPOWIEDŹ:**

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu.

Wymogiem specyfikacji istotnych warunków zamówienia jest spójność ekspanderów i protez - w jednym systemie, z jednej firmy, dopasowane rozmiarowo.

Pakiet winien zawierać ekspandery i protezy jednego producenta, co gwarantuje odpowiedni dobór protez po wcześniejszym zastosowaniu ekspanderów. Między innymi zapobiegnie to ewentualnym roszczeniom sądowym w razie niepowodzeń operacyjnych.

---

**ZMIANA SPECYFIKACJI:**

Zmienia się punkt VI SIWZ.

W punkcie tym skreśla się treść ppkt 2.

~~2) Koncesje, zezwolenie lub licencja, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania koncesji, zezwolenia lub licencji na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie objętym przedmiotem zamówienia, w tym:~~

- ~~a) Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/składu konsygnacyjnego;~~
- ~~a) Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych jeżeli wykonawca jest wytwórcą;~~

W zamian wprowadza się nową treść ppkt 2.

VI. Ppkt.2. Otrzymuje brzmienie:

2. Certyfikat CE [wg poniższych wymagań]

1). **dla wyrobów medycznych o klasie ryzyka I z wyjątkiem wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową, klasy I sterylnych, sterylnych zestawów i systemów zabiegowych:**

a) odpowiednią *deklarację zgodności CE* producenta zgodną z dyrektywą 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla przedmiotu zamówienia objętego niniejszym postępowaniem,

**LUB**

b) inne *zaświadczenie* ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów.

**zachowujące swoją ważność na dzień składnia oferty.**

2) **dla pozostałych wyrobów medycznych (kl. I – z funkcją pomiarową, sterylne, sterylnych zestawów i systemów zabiegowych, kl. IIa, kl. IIb, kl. III).**

a. odpowiedni *certyfikat zgodności wyrobu* z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla niniejszych przedmiotów zamówienia wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikowaną,

b. odpowiednią *deklarację zgodności CE* producenta zgodną z dyrektywą 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla niniejszych przedmiotów zamówienia,

c. *świadcstwo rejestracji* w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź inne zaświadczenie ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów.

**zachowujące swoją ważność na dzień składnia oferty**

3). Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z ww. dokumentów.

---

W związku z powyższą zmianą ustala się nowe terminy postępowania:

- **Termin składania ofert do dnia 20-10-2009 do godz.10.00**
- **Termin otwarcia ofert w dniu 20-10-2009 o godz.11.00**

Z poważaniem,  
Z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna