

Poznań, dnia 28.01.2011
EZ/551/2/2011

Wg rozdzielnika:

Do wszystkich uczestników postępowania o zamówienie publiczne.

Dotyczy: przetarg nieograniczony nr 5/2011 Zakup, dostawa i montaż platformy do stosowania noża ultradźwiękowego

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

PYTANIE

Prosimy o dopuszczenie noża ultradźwiękowego, który posiada następujące parametry:

1. Częstotliwość operacyjna 55,5 kHz.
2. 10 ustawień mocy - dających operatorowi większą precyzję wyboru nastawień przy wykonywanych zabiegach.
3. Wykorzystujący jednorazowe narzędzia robocze oraz wielorazowy przetwornik piezoelektryczny i wielorazowy przewód do przetwornika.
4. Generator posiada możliwość podłączenia jednego włącznika nożnego, który posiada 2 przyciski (rozwiązanie wygodniejsze z uwagi na mniejszą ilość przewodów leżących na podłodze na sali operacyjnej).
5. Jednorazowe narzędzia robocze typu nożycowego o śr. trzonu 5mm, krótkie, z uchwytem typu „pistoletowego”, z możliwością aktywacji za pomocą włącznika nożnego lub dostarczonej aktywacji ręcznej za pomocą przełącznika spustowego.

Z uwagi na sposób pakowania jednorazowych narzędzi w naszej firmie (3 sztuki w opakowaniu zbiorczym) oraz chęć przystąpienia do postępowania i zaoferowania **wysoce konkurencyjnych cen**, prosimy również o wyrażenie zgody na zaoferowanie 12 narzędzi krótkich w cenie 10 sztuk.

6. Jednorazowe narzędzia robocze typu nożycowego o śr. trzonu 5mm, długie - laparoskopowe, z uchwytem typu „pistoletowego”, z możliwością aktywacji

za pomocą włącznika nożnego lub dostarczonej aktywacji ręcznej za pomocą przełącznika spustowego. – 5 szt.

Z uwagi na sposób pakowania jednorazowych narzędzi w naszej firmie (3 sztuki w opakowaniu zbiorczym) oraz chęć przystąpienia do postępowania i zaoferowania **wysoce konkurencyjnych cen**, prosimy również o wyrażenie zgody na zaoferowanie 6 narzędzi krótkich w cenie 5 sztuk.

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia wymagamy zintegrowanej aktywacji ręcznej w narzędziach jednorazowych. Nie może to być dodatkowy przełącznik dostarczany do narzędzia.

Platforma ma spełniać warunek bezpiecznego zamykania naczyń o średnicy do 5 mm.

Pozostałe wymogi jak w opisie specyfikacji.

PYTANIE

Dotyczy wzoru umowy: paragraf 5. ustęp 3c): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kary za niedotrzymanie terminu reakcji serwisu na zgłoszenie o usterce od wartości netto naprawianego towaru?;

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści załącznika numer 6 do siwz stanowiącego projekt umowy w zakresie § 5 ust. 3 lit. c i d w sposób zaproponowany przez wykonawcę.

Powiązanie wysokości kary umownej z wartością urządzenia objętego wadą może prowadzić (przy niewielkiej wartości danego urządzenia) do zanegowania funkcji kary umownej stanowiącej substytut odszkodowania za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania, a zarazem będącej instrumentem mającym mobilizować wykonawców do terminowego realizowania przyjętych na siebie zobowiązań. Niewątpliwie powiązanie wysokości kary umownej z łączną wartością urządzeń objętych umową stanowi lepsze zabezpieczenie interesów zamawiającego, pozwala nadto na precyzyjne obliczenie wysokości kary umownej, z uwagi na fakt, iż łączna wartość przedmiotowych urządzeń wskazana będzie wprost w umowie (§4 ust. 1).

PYTANIE

Dotyczy wzoru umowy: paragraf 5. ustęp 3d): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kary za niedotrzymanie terminu naprawy sprzętu od wartości netto naprawianego towaru?;

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści załącznika numer 6 do siwz stanowiącego projekt umowy w zakresie § 5 ust. 3 lit. c i d w sposób zaproponowany przez wykonawcę.

Powiązanie wysokości kary umownej z wartością urządzenia objętego wadą może prowadzić (przy niewielkiej wartości danego urządzenia) do zanegowania funkcji kary umownej stanowiącej substytut odszkodowania za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania, a zarazem będącej instrumentem mającym mobilizować wykonawców do terminowego realizowania przyjętych na siebie zobowiązań. Niewątpliwie powiązanie wysokości kary umownej z łączną wartością urządzeń objętych umową stanowi lepsze zabezpieczenie interesów zamawiającego,

pozwała nadto na precyzyjne obliczenie wysokości kary umownej, z uwagi na fakt, iż łączna wartość przedmiotowych urządzeń wskazana będzie wprost w umowie (§4 ust. 1).

3. Dotyczy wzoru umowy: paragraf 6.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tego paragrafu z umowy, jako że sprzęt dostarczany przez Wykonawcę nie będzie wykorzystywany do przetwarzania danych osobowych, a zatem nie podlega regulacjom Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych?;

PYTANIE

Dotyczy wzoru umowy: paragraf 7. ustęp 1 a): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych za niedotrzymanie terminu dostawy do 0,5% i naliczanie ich od wartości brutto towaru dostarczonego po terminie wskazanym w umowie?; Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści załącznika numer 6 do siwz stanowiącego projekt umowy w zakresie § 7 ust. 1 lit. a) i e) w sposób zaproponowany przez wykonawcę.

ODPOWIEDŹ

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 objętych zamówieniem publicznym przeciwnością, 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 objętych zamówieniem publicznym przeciwności 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.

Jednocześnie należy podkreślić, iż aby kara umowna realizowała swój, wskazany powyżej cel, jej wysokość powinna być odczuwalna dla zobowiązanego, stanowić dla niego istotną dolegliwość. W przeciwnym bowiem razie nie będzie ona bowiem realizować swoje funkcji. W związku z powyższym trzeba uznać, że wysokość kary umownej zaproponowanej przez wykonawcę jest zdecydowanie zbyt niska, a jego propozycja w tym zakresie nie może zostać uwzględniona przez zamawiającego.

PYTANIE

Dotyczy wzoru umowy: paragraf 7. ustęp 1 e): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych za niedotrzymanie terminu przekazania dokumentów wskazanych w par. 3. ust. 9. do 0,5%?;

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści załącznika numer 6 do siwz stanowiącego projekt umowy w zakresie § 7 ust. 1 lit. a) i e) 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 objętych zamówieniem publicznym przeciwnością, a także konsekwencjami niedotrzymania tych terminów, w

szczegółności 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 objętych zamówieniem publicznym przeciwnie 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.

Jednocześnie należy podkreślić, iż aby kara umowna realizowała swój, wskazany powyżej cel, jej wysokość powinna być odczuwalna dla zobowiązanego, stanowić dla niego istotną dolegliwość. W przeciwnym bowiem razie nie będzie ona bowiem realizować swoje funkcji. W związku z powyższym trzeba uznać, że wysokość kary umownej zaproponowanej przez wykonawcę jest zdecydowanie zbyt niska, a jego propozycja w tym zakresie nie może zostać uwzględniona przez zamawiającego.

PYTANIE

Czy Zamawiający dopuści zestaw umożliwiający bezpieczne zamykanie naczyń o średnicy do 5mm, posiadający min 2 poziomy pracy oraz wykorzystujący wielorazowe narzędzia robocze? W skład zestawu wchodzi urządzenie umożliwiający pracę na częstotliwości min. 35 kHz, a generator posiada dwa gniazda umożliwiające podłączenie jednego aktywatora nożnego i jednego ręcznego.

Wielorazowe narzędzia zmniejszają koszty zabiegów, a w efekcie wpływają znacząco na ekonomikę funkcjonowania szpitala. Takim narzędziem można wykonać kilka, a nawet kilkadziesiąt zabiegów operacyjnych zachowując jedynie zasady związane z dezynfekcją i sterylizacją narzędzi chirurgicznych. Narzędzie robocze, wielorazowe można moczyć, dezynfekować i sterylizować w autoklawie, co pozwala użytkownikom stosować je do wielu zabiegów.

Czy, odniesieniu do powyższej informacji, Zamawiający dopuści zaoferowanie jednego, wielorazowego narzędzia roboczego, krótkiego z uchwytem pistoletowym i z mechanizmem sprężynowym w miejsce 10 szt. jednorazowych oraz czy Zamawiający dopuści jedno narzędzie laparoskopowe wielorazowe z uchwytem pistoletowym i z mechanizmem sprężynowym w miejsce 5 szt. jednorazowych?

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia wymagamy końcówek jednorazowych. Ze względu na charakter wykonywanych zabiegów operacyjnych trwałość końcówek wielorazowych jest zwykle znacznie niższa. Planujemy użycie noża wyłącznie do zabiegów ciężkich i bardzo ciężkich trwających długo i wymagających stosowania różnych dodatkowych narzędzi. Duże ryzyko uszkodzenia i znacznie wyższy stopień zużycia końcówek wielorazowych podczas takich zabiegów ogranicza w znaczny sposób ich trwałość, co może narazić nas na znacznie wyższe koszty niż przy stosowaniu końcówek jednorazowych.

PYTANIE

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby reakcja serwisu wynosiła 24 godziny w dni robocze?

ODPOWIEDŹ

TAK.

9. dot. SIWZ VI pkt C Czy w przypadku zaferowania wyposażenia wyrobu medycznego, nie będącego wyrobem medycznym (element wyposażenia do montażu urządzenia) Zamawiający zrezygnuje z konieczności posiadania dla tego produktu dokumentów, o których mowa w tym punkcie?

Zamawiający informuje, że na mocy nowej Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku obowiązek zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych zastąpiony został obowiązkiem zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 58 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych) lub powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu do obrotu (art. 58 ust. 3 Ustawy o wyrobach medycznych). Zgodnie z art. 64 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gromadzi dane zawarte w zgłoszeniach i powiadomieniach w bazie danych.

Wskazać jednocześnie należy, że zgodnie z art. 133 ust. 1 obecnie obowiązującej Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku, obowiązek zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu nie dotyczy, w okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy (tj. od dnia 18 września 2010 roku), wyrobów wpisanych do Rejestru Wyrobów Medycznych. W tym też okresie aktualność zachowują zaświadczenia o wpisie wyrobu medycznego do Rejestru Wyrobów Medycznych lub dokumenty potwierdzające dokonanie zgłoszenia wyrobu do takiego rejestru.

Natomiast w odniesieniu do wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu pod rządami nowej ustawy o wyrobach medycznych, dokumentem potwierdzającym zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu lub powiadomienie o wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu jest zaświadczenie o dokonaniu takiego zgłoszenia lub powiadomienia. Zaznaczyć przy tym należy, że wspomniane zaświadczenie dotyczy jedynie czynności zgłoszenia i nie jest równoznaczne z wpisaniem wyrobu do bazy danych Prezesa Urzędu.

Podkreślenia wymaga fakt, iż zgodnie z art. 2 ust. 2 Ustawy o wyrobach medycznych przepisy ustawy dotyczące wyrobów medycznych znajdują swoje zastosowanie również do wyposażenia wyrobu medycznego. Warto też zauważyć, iż przepis art. 2 ust. pkt 33 wspomnianej ustawy obejmuje szczegółową definicję wyposażenia wyrobu medycznego jako *„artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem”*.

Wskazać przy tym należy, że z uwagi na specyfikę działalności prowadzonej przez Zamawiającego jest on zobowiązany do najwyższej staranności i dbałości o jakość wykonywanych przez siebie świadczeń na rzecz pacjentów onkologicznych. Jakość oferowanych świadczeń pozostaje w ścisłym związku z jakością wykorzystywanych wyrobów medycznych. Stąd w celu maksymalnego zabezpieczenia dostawy wyrobów należytej jakości Zamawiający wymaga od wykonawców dokumentów potwierdzających wykonanie obowiązków nałożonych na nich przepisami Ustawy o wyrobach medycznych. W związku z powyższym Zamawiający nie zrezygnuje z wymogu określonego w siwz pkt VI lit. C wobec wyposażenia wyrobu medycznego spełniającego kryteria zacytowanej powyżej definicji.

PYTANIE

dot. SIWZ III (obowiązki Wykonawcy) Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu dołączenia przy dostawie oprogramowania serwisowego i instrukcji serwisowej?

Uzasadnienie: Powyższą dokumentację posiadają jedynie autoryzowane punkty serwisowe producenta i ze względu na bezpieczeństwo użytkowników i pacjentów nie jest udostępniana innym podmiotom

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Dotyczy wzoru umowy: paragraf 6.: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tego paragrafu z umowy, jako że sprzęt dostarczany przez Wykonawcę nie będzie wykorzystywany do przetwarzania danych osobowych, a zatem nie podlega regulacjom Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych?;

ODPOWIEDŹ

TAK. Wzór umowy po zmianach został dołączony do poprzedniej korespondencji.

W związku z udzielonymi odpowiedziami zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert.

Składanie ofert do dnia 04.02.2011 do godz. 10.00

Otwarcie ofert w dniu 04.02.2011 o godz. 11.00

Z poważaniem,