

Poznań, dn. 18.03.2011 r

EZ/ 1966/2011

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu o zamówienie publiczne.

Dotyczy przetargu nieograniczonego nr 37/2011 na zakup i dostawa histeroskopu dla potrzeb Wielkopolskiego Centrum Onkologii.

Wielkopolskie Centrum Onkologii, informuje że wpłynęły pytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia o następującej treści:

***Pytania dotyczące Wzoru Umowy:***

**Pytanie 1**

Dotyczy wzoru umowy: paragraf 2. ustęp 21b): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej za niedotrzymanie terminu przystąpienia do naprawy gwarancyjnej do 0,5% i naliczanie jej od wartości brutto naprawianego towaru?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści załącznika numer 6 do siwz stanowiącego projekt umowy w zakresie § 2 ust. 21 pkt. b) i e).

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 nieprzystąpienie przez Wykonawcę do naprawy gwarancyjnej sprzętu objętego zamówieniem publicznym lub nieusunięcie w terminie wady tego 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. Jednocześnie wskazać należy, że celem zastrzeżenia kary umownej jest dyscyplinowanie wykonawców do terminowego realizowania zobowiązań wynikających z umowy zawartej z zamawiającym. Stąd też ustalenie zbyt niskiej wysokości kar umownych może w efekcie doprowadzić do zanegowania wskazanej wyżej funkcji tych kar.

### **Pytanie 2**

Dotyczy wzoru umowy: paragraf 2. ustęp 21e): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej za niedotrzymanie terminu naprawy gwarancyjnej sprzętu do 0,5% i naliczanie jej od wartości brutto naprawianego towaru oraz wprowadzenie zapisu, że dostarczenie sprzętu zastępczego na czas naprawy zwalnia Dostawcę z konieczności zapłaty kary umownej wskazanej w paragrafie 2. ustęp 21e)?

Odpowiedź: Odpowiedź na pytanie 2 zawarta jest w odpowiedzi na pytanie 1.

### **Pytanie 3**

Dotyczy wzoru umowy: paragraf 4. ustęp 1 a): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej za niedotrzymanie terminu dostawy sprzętu do 0,5% i naliczanie jej od wartości brutto towaru dostarczonego po terminie wskazanym w umowie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści załącznika numer 6 do SIWZ stanowiącego projekt umowy w zakresie § 4 ust. 1 pkt. a) i e).

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 lub sprzętu zastępczego 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 wskazać należy, że celem zastrzeżenia kary umownej jest dyscyplinowanie wykonawców do terminowego realizowania zobowiązań wynikających z umowy zawartej z zamawiającym. Stąd też ustalenie zbyt niskiej wysokości kar umownych może w efekcie doprowadzić do zanegowania wskazanej wyżej funkcji tych kar.

### **Pytanie 4**

Dotyczy wzoru umowy: paragraf 4. ustęp 1 e): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kary umownej za niedotrzymanie terminu dostawy sprzętu zastępczego w wysokości 0,5% wartości brutto naprawianego towaru?

Odpowiedź: Odpowiedź na pytanie 4 zawarta jest w odpowiedzi dot. pytania 3.

***Pytanie dotyczące Załącznika nr 1 do SIWZ (Formularz Cenowy) oraz Załącznika nr 7 do SIWZ (Opis i wymagane warunki techniczne oferowanego urządzenia):***

### **Pytanie 5**

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu podania miesiąca produkcji oferowanego sprzętu, ponieważ na etapie składania ofert nie jesteśmy w stanie podać takiej informacji? Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie podania miesiąca produkcji zwrotem: „sprzęt fabrycznie nowy, rok produkcji...”?

Odpowiedź: TAK.

**Pytanie dotyczące SIWZ, punkt VI B podpunkt 1a (dokumenty dopuszczające):**

**Pytanie 6**

Czy w związku ze znowelizowaną ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający dopuści dołączenie do oferty powiadomienia zamiast zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych dla Wykonawcy będącym Dystrybutorem?

**Odpowiedź:** 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 lub powiadomienia i nie jest równoznaczne z wpisaniem wyrobu do bazy danych Prezesa Urzędu.

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 dopuszcza dołączenie do oferty zaświadczenia o powiadomieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu, w odniesieniu do wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu pod rządami nowej ustawy, tj. od dnia 18 września 2010 roku.

Niniejszym Zamawiający zmienia treść pkt. VI lit. B ppkt. 1 lit a) specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w ten sposób, że uchyla całą jego dotychczasową treść w brzmieniu:

„Deklaracji Zgodności, Certyfikatu CE, Zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych, Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych – **alternatywnie**, z zastrzeżeniem pkt b niniejszego punktu.”

I w to miejsce wprowadza następujący zapis:

„Deklaracji Zgodności, Certyfikatu CE, zaświadczenia o powiadomieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu, zaświadczenia o dokonaniu zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych, Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych – **alternatywnie**, z zastrzeżeniem pkt b niniejszego punktu.”

### **Pytanie 7**

Proszę o podanie roku produkcji diatermii UES-40 posiadanej przez Zamawiającego oraz umożliwienie wizji lokalnej diatermii, w celu dopasowania kabla bipolarnego do planowanego zakupu resektoskopu.

Odpowiedź: Rok produkcji diatermii UES-40 – 2010r. Urządzenie zostanie dostarczone i zamontowane w WCO - zgodnie z umową do dnia 07.04.2011r. W chwili obecnej urządzenie nie stanowi wyposażenia Bloku Operacyjnego.

### **Pytanie 8**

Czy planowany w zakupie resektoskop bipolarny może współpracować z diatermiami firmy Erbe posiadanymi przez Zamawiającego, przeznaczonymi do pracy w 0,9% NaCl ?

Odpowiedź: Planowany w zakupie resektoskop bipolarny winien współpracować z diatermią UES-40 firmy Olympus.

### **Pytanie 9**

Proszę o podanie produkcji, typu, modelu, numeru katalogowego oraz producenta głowicy kamery medycznej posiadanej przez Zamawiającego, która będzie używana wraz z resektoskopem bipolarnym. Jest to informacja niezbędna do poprawnego skonfigurowania resektoskopu bipolarnego.

Odpowiedź: Dane dotyczące głowicy kamery będącej na wyposażeniu bloku operacyjnego, jakimi dysponuje Zamawiający: Camera Control model OTV-55C, rok prod. 1998r; producent – Olympus Corporation, Japonia.

### **Pytanie 10**

Zamawiający wymaga, aby histeroskop był w pełni kompatybilny z urządzeniami firmy Olympus będącymi na wyposażeniu Bloku operacyjnego, w związku z tym proszę określić urządzenia firmy Olympus będące własnością szpitala.

Odpowiedź: Histeroskop winien być kompatybilny z kamerą, o której mowa w odpowiedzi na pytanie 9 i diatermią UES-40 wymienioną w odpowiedzi na pytanie 7 i 8.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej - Sarna