

Poznań, dn. 11.08.2011 r

EZ/ 5919/2011

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu o zamówienie publiczne.

Dotyczy przetargu nieograniczonego nr 107/2011 na zakup i dostawę staplerów, magazynków, plastrów do zbliżania brzegów rany.

Wielkopolskie Centrum Onkologii, informuje że wpłynęły pytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia do wymienionego w tytule przetargu, na które zamawiający udziela odpowiedzi:

Pytanie 1

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga aby wszystkie staplery oraz ładunki pochodziły od jednego producenta ponieważ w przypadku incydentu medycznego zaistniałego podczas używania staplerów pochodzących od różnych producentów, Zamawiający nie miałby możliwości stwierdzenia, który produkt nie spełnił oczekiwań jakościowych.

Odp. Zamawiający wymaga aby staplery i ładunki były od jednego producenta.

Pytanie 2

Z uwagi na coraz częściej spotykany proceder składania nieprawdziwych oświadczeń, prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga dołączenia do oferty katalogów, ulotek oraz wszystkich wymaganych polskim prawem certyfikatów potwierdzających przedmiot zamówienia określony w SIWZ.

Odp. Tak. Zamawiający wymaga aby wszystkie dokumenty, w szczególności katalogi, ulotki oraz wszystkie wymagane polskim prawem certyfikaty złożone do przetargu potwierdzały zaoferowanie przedmiotu zamówienia zgodnego ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

Pytanie 3

Prosimy o potwierdzenie, że w pakiecie 1, 2 oraz 3 tam, gdzie opisano „stapler liniowy” (poz. 1, 2, 3 oraz 4) Zamawiający oczekuje kompletnego staplera liniowego dostarczonego z załadowanym ładunkiem, który będzie gotowy do użycia bezpośrednio po wyjęciu z opakowania. Ostatnio w wielu postępowaniach przetargowych w innych szpitalach Wykonawcy wykorzystywali mało precyzyjne zapisy specyfikacji i składali oferty niekompletne, oferując same staplery, bez załadowanego ładunku.

Odp.

Tak. Zamawiający wymaga kompletnego staplera liniowego z załadowanym ładunkiem wymiennym, który będzie gotowy do użycia bezpośrednio po wyjęciu z opakowania

Pytanie 4

Z uwagi na ekonomikę wykonywanych zabiegów operacyjnych, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje kompatybilności w zakresie ładunków o danej długości i różnej wysokości zszywek - czyli używając np. staplera liniowego z nożem, o dł. 80mm i wysokości zszywek 3,8mm, Zamawiający będzie mógł założyć kolejny ładunek zielony, ze zszywkami 4,8mm. Takie rozwiązanie jest ogólnie stosowane w staplerach liniowych z nożem i pozwala zracjonalizować koszty.

Odp. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 5

Z uwagi na coraz częstsze zastrzeżenia, co do jakości staplerów niektórych producentów, zwracamy się z prośbą o wprowadzenie wymogu dostarczenia wraz z ofertą przynajmniej 5 międzynarodowych lub krajowych badań klinicznych, ewentualnie artykułów z uznanego piśmiennictwa medycznego, potwierdzających skuteczność oferowanego sprzętu. Pragniemy przypomnieć, że staplery chirurgiczne to trwałe implanty, które pozostają w ciele pacjenta do końca życia i jakość oraz bezpieczeństwo zastosowanych materiałów mają priorytetowe znaczenie. Zamawiający będzie miał wówczas pewność, że oferowane produkty spełniają wysokie wymagania stawiane sprzętowi medycznemu z III grupy ryzyka (najwyższe ryzyko dla sprzętu na trwałe pozostającego w ciele pacjenta).

Odp. Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą minimum dwóch rekomendacji (pozytywnej opinii użytkownika) z ośrodka onkologicznego lub akademickiego zajmującego się chirurgią przewodu pokarmowego dotyczącej oferowanych staplerów.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie zszywki we wszystkich zaoferowanych staplerach i ładunkach do staplerów (w pakiecie 1, 2 oraz 3) były wykonane z tytanu – materiału biokompatybilnego oraz do oferty została dołączona karta charakterystyki poświadczająca skład metalu, z jakiego wykonane są zszywki? Tylko wówczas Zamawiający będzie mieć pewność, że ofertowane staplery posiadają zszywki wykonane z tytanu, a pacjenci z wszczepionymi zszywkami będą mogli zostać poddani badaniu rezonansem magnetycznym. Zszywki niewiadomego pochodzenia wykonane ze stali chirurgicznej narażają pacjenta poddającego się badaniu rezonansem magnetycznym na bardzo poważne powikłania.

Odp. Dla Zamawiającego było oczywiste, że zamawiając sprzęt medyczny z III grupy ryzyka jest on wykonany z tytanu, jednak dodatkowo uściśla, Tak. Zamawiający wymaga, by wszystkie zszywki i ładunki do staplerów wyszczególnionych w pakietach 1,2,3 wykonane były z tytanu i powyższe zostało poświadczone stosownym dokumentem (karta charakterystyki metalu).

Pytanie 7

Z uwagi na fakt, iż wszystkie specjalistyczne sprzęty medyczne muszą posiadać numer katalogowy, prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu wpisania właściwego numeru katalogowego do formularza cenowego obok nazwy handlowej.

Odp. Tak. Zamawiający wymaga wpisania do formularza cenowego numeru katalogowego oferowanego sprzętu.

Pytanie 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 oraz 3 staplerów liniowych z tnących oraz ładunków do nich, w których nóż będzie stanowił część ładunku – czyli będzie nowy przy każdym użyciu lub wymianie ładunku. Takie rozwiązanie eliminuje ryzyko przenoszenia komórek nowotworowych w obrębie pola operacyjnego przy kilkukrotnym oddawaniu strzału podczas jednego zabiegu.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

W związku z faktem, że złożenie oferty w postępowaniu przetargowym nie jest czynnością zobowiązującą w rozumieniu prawa cywilnego (a jest nią dopiero podpisanie umowy) chcielibyśmy potwierdzić, że Zamawiający uzna za wystarczające pełnomocnictwo do złożenia oferty przetargowej wskazujące, iż osoba w nim wskazana umocowana jest do przygotowania, podpisania i złożenia oferty przetargowej w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego? Naturalnie umowa w sprawie zamówienia publicznego

zostanie podpisana przez osobę umocowaną do zaciągania zobowiązań i składania oświadczeń woli w imieniu wykonawcy.

Odp.

Zamawiający nie podziela poglądu wykonawcy jakoby złożenie oferty w postępowaniu przetargowym nie było czynnością zobowiązującą w rozumieniu prawa cywilnego – przeciwnie oferta jest typową czynnością zobowiązującą, albowiem na jej podstawie powstaje po stronie oferenta zobowiązanie do zawarcia umowy na warunkach określonych przezeń w ofercie (w razie jej przyjęcia przez adresata oferty) „Skutek prawny oferty polega przede wszystkim na tym, że rodzi stan związania oferenta złożoną ofertą, co oznacza, że w czasie związania ofertą zawarcie umowy uzależnione jest wyłącznie od zachowania adresata. W szczególności jeśli przyjmie on ofertę wprost, dojdzie do zawarcia umowy, której dotyczy oferta” (Komentarz do art. 66 kodeksu cywilnego (Dz.U.64.16.93), [w:] A. Kidyba (red.), K. Kopaczyńska-Pieczniak, E. Niezbecka, Z. Gawlik, A. Janiak, A. Jedliński, T. Sokołowski, Kodeks cywilny. Komentarz. Tom I. Część ogólna, LEX, 2009.).

Niezależnie od powyższego zamawiający dopuszcza złożenie oferty przez osobę umocowaną do dokonania tej czynności na podstawie stosownego pełnomocnictwa (obejmującego umocowanie do przygotowania, podpisania i złożenia oferty). Jednocześnie zamawiający informuje, iż pełnomocnictwo musi zostać udzielone przez osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy, co również winno być potwierdzone odpowiednimi dokumentami – w przypadku osób prawnych podlegających wpisowi do rejestru – przez odpis z właściwego rejestru, przy czym jeśli jest to dokument sporządzony w języku obcym do oferty powinno zostać dołączone jego tłumaczenie przysięgłe na język polski, zaś dokumenty urzędowe sporządzone w państwie będącym stroną Konwencji haskiej znoszącej wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych, winny być opatrzone apostille, zgodnie z postanowieniami przywołanej konwencji.

Pytanie 10

Dotyczy paragrafu 6 ust 1a,b wzoru umowy - Nawiązując do projektu umowy stanowiącej element SIWZ zwracamy się z uprzejmą prośbą o dokonanie zmiany w wielkości kar umownych, tak aby kary umowne naliczane Wykonawcy przez Zamawiającego za zwłokę w dostawie towaru odpowiadały odsetkom za zwłokę w płatności za dostawy naliczane Zamawiającemu.

Wprowadzenie rozróżnienia pomiędzy karami umownymi, które zobowiązany jest płacić Dostawca w razie zwłoki w dostawie towarów, a odsetkami w przypadku zwłoki Zamawiającego w płatności za zrealizowane dostawy, w sposób nieuzasadniony narusza fundamentalną zasadę prawa cywilnego – równości stron stosunku cywilnoprawnego.

Mając na uwadze powyższe przepisy proponujemy zrównanie odsetek za zwłokę, które zobowiązany jest płacić Zamawiający w przypadku zwłoki w płatności za dostawy lub zrównanie kar umownych naliczanych Dostawcy do poziomu odsetek ustawowych tj do wysokości 0,1%

Odp.

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści załącznika numer 5 do siwz stanowiącego projekt umowy w zakresie § 6 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. Jednocześnie żaden przepis prawa nie zobowiązuje zamawiającego do identycznego traktowania stron umowy o zamówienie publiczne, w szczególności w zakresie kar umownych obciążających strony, zatem brak równoprawności stron, na który powołuje się wykonawca nie może stanowić podstawy zmiany treści projektu umowy zgodnie z jego żądaniem.

Podstawową funkcją kary umownej jest dyscyplinowanie wykonawcy, który zawarł umowę w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego do wykonania swoich zobowiązań wynikających z tejże umowy w sposób całkowicie z nią zgodny, w tym w szczególności z zachowaniem terminów wskazanych w umowie. W tym kontekście zaś, zgodnie z zasadą swobody umów wyrażoną w art. 353¹ Kodeksu cywilnego, nie ma przeszkód, aby (przy zachowaniu wymogów wynikających z przepisów prawa, w tym w szczególności Ustawy – Prawo zamówień publicznych) strony w sposób dowolny ułożyły łączący je stosunek prawny. Godząc się zatem na brzmienie projektu umowy, w chwili przystąpienia do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wykonawcy akceptują zarazem wymogi zamawiającego zawarte w siwz, której integralną część stanowi również projekt umowy.

Z powyższych względów zamawiający nie uwzględnia propozycji wykonawcy i nie wyraża zgody na zmianę treści projektu umowy.

Pytanie 11

Dotyczy pkt. IV SIWZ - Prosimy o określenie terminu dostawy na min. 5 dni roboczych. Sprzęt będziemy dostarczać jak najszybciej i może to nastąpić nawet w terminie krótszym niż powyższy, niemniej jednak rzeczywiste warunki to czasem: odbiór przesyłki z magazynów, rozpakowanie czy przesortowanie .

Odp.

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę pkt. IV siwz w sposób proponowany przez wykonawcę (wydłużenie terminu dostawy do 5 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia). Sprzęt objęty zamówieniem publicznym ma duże znaczenie dla działalności prowadzonej przez zamawiającego jako placówkę ochrony zdrowia, specjalizującą się w leczeniu chorób nowotworowych, w związku z czym istnieje konieczność zabezpieczenia dostaw przedmiotowego sprzętu w jak najkrótszym terminie. Podkreślenia wymaga, że to zamawiający jest podmiotem uprawnionym do określania warunków realizacji zamówienia publicznego w sposób odpowiadający jego usprawiedliwionym potrzebom. 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. Jeśli zatem dany podmiot ma wątpliwości czy jest w stanie sprostać warunkom określonym w siwz, powinien powstrzymać się od udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub podjąć działania w celu zapewnienia sobie możliwości wypełnienia zobowiązań określonych przez zamawiającego w siwz.

Pytanie 12

Dotyczy wzorów

W treści SIWZ Zamawiający wymaga od oferentów załączenia próbek oferowanych wyrobów. Z uwagi na powyższe prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna za wystarczające dołączenie do oferty 1 sztuki wzorów dla całego pakietu pod warunkiem że oferowany sprzęt pochodzi od jednego producenta różni się jedynie rozmiarem i ceną.

Odp. Tak. Zamawiający wymaga dołączenia do oferty 1 szt. wzorów dla całego pakietu pod warunkiem, że oferowany sprzęt pochodzi od jednego producenta i różni się jedynie rozmiarem i ceną.

Pytanie 13

Mając na uwadze wejście w życie ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010r. Nr 107, poz. 679) prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający działając zgodnie ze zmienionymi przepisami, uznaje za wystarczające przedłożenie w charakterze dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu wyrobu medycznego deklarację zgodności, aprobatę CE (w zależności od klasyfikacji wyrobu), a także potwierdzenia dokonania zgłoszenia lub powiadomienia do Urzędu Rejestracji w trybie art. 58 ustawy? Zwracamy uwagę na fakt, że dokonanie zgłoszenia jest obowiązkiem producentów z siedzibą w Polsce, natomiast inni wykonawcy mają możliwość złożenia w Urzędzie wyłącznie powiadomienia.

Odp.

Zamawiający informuje, że wykaz dokumentów wymaganych przez Zamawiającego w celu wykazania dopuszczenia przedmiotu zamówienia do użytku przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w placówkach służby zdrowia wskazany został w pkt. III ppk. 2 lit. d) specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Zgodnie z treścią przywołanego zapisu w celu potwierdzenia faktu, że oferowane dostawy spełniają

wymagania Zamawiającego Wykonawca ubiegający się o zamówienie publiczne musi wraz z ofertą złożyć następujące dokumenty:

Deklarację Zgodności, Certyfikat CE, zaświadczenie o powiadomieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu, zaświadczenie o dokonaniu zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Zgłoszenie do rejestru Wyrobów Medycznych, Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych – **alternatywnie**, z zastrzeżeniem pkt. 2 (oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z ww. dokumentów).

W związku z udzielonymi odpowiedziami na pytania Wykonawców, Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert z dnia 16.08.2011r na dzień **19.08.2011r – składanie ofert do godz. 9.00, otwarcie ofert o godz. 10.00.**

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej - Sarna