

Poznań, dnia 29.01.2013
EZ/350/2/2013/125

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

**dotyczy: przetargu nieograniczonego nr EZ/350/2/2013 Zakup i dostawa sprzętu
medycznego jednorazowego użytku sterylne.**

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

PYTANIE

Pakiet nr 23

Czy w opisie przedmiotu zamówienia nie zaszła oczywista pomyłka w wymaganiu aby paski testowe były sterylne; obecnie na tynku polskim producenci glukometrów oferują paski niesterylne, jak również obowiązująca Dyrektywa IVD 98/79/EC nie wprowadza wymogu sterylności pasków (sterylne muszą być np. Lancety dla diabetyków)?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wykreśla z opisu zawartego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia słowo- sterylne. Wkradła się omyłka pisarska, którą Zamawiający koryguje.

PYTANIE

Paragraf 2

Niniejszym wykonawca zwraca się z prośbą o dodanie w § 2 zapisu o następującej treści:

„Zamówienie jest ważne jeżeli posiada numer klienta i kody produktów”

Prosimy o uwzględnienie w/w zapisu w treści umowy ponieważ nieczytelne zamówienia znacznie opóźniają dostawę produktów ważnych dla zdrowia i życia.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na dokonanie zaproponowanej zmiany. Warunki i sposób dokonywania zamówień przewidziany został w projekcie umowy i jest taki sam dla wszystkich potencjalnych wykonawców. W związku z tym nie będzie on zmieniany

dla potrzeb tylko jednego z nich. Ponadto z uwagi na leczniczy profil działalności Zamawiającego dokonywanie zamówień musi przebiegać szybko i bez zbędnych utrudnień formalnych.

PYTANIE

Paragraf 3 ustęp 2

Niniejszym Wykonawca zwraca się z prośbą o wykreślenie niniejszego zapisu z umowy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego i umożliwia użytkownikom zapoznanie się z wszelkimi informacjami niezbędnymi do prawidłowego korzystania z przedmiotu zamówienia.

PYTANIE

Paragraf 3 ustęp 3

Niniejszym Wykonawca zwraca się z prośbą o wykreślenie niniejszego zapisu z umowy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego i umożliwia użytkownikom zapoznanie się z wszelkimi informacjami niezbędnymi do prawidłowego korzystania z przedmiotu zamówienia.

PYTANIE

Paragraf 7 ustęp 1 pkt. b

Niniejszym Wykonawca zwraca się z prośbą o wykreślenie niniejszego zapisu z umowy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego. Wykonawcy powinni liczyć się, iż w przypadku braku należytego wykonania umowy będzie zobligowany do zapłaty kar umownych.

PYTANIE

Paragraf 7 ustęp 3

Niniejszym Wykonawca zwraca się z prośbą o modyfikację zapisu na „W przypadku przekroczenia terminu dostawy zamówionych Przedmiotów umowy, o którym mowa w § 2 ust. 3 lit. a) o 3 dni, Wykonawca zobowiązany będzie zapłacić Zamawiającemu karę umowną w wysokości odpowiadającej różnicy pomiędzy ceną zakupu zamówionych i niedostarczonych w terminie przez Wykonawcę Przedmiotów umowy u innego dostawcy, a ceną oferowaną przez Wykonawcę – taki zakup zwany będzie w dalszej części niniejszej umowy „Zakupem Interwencyjnym”. Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty kary umownej w terminie 30 dni kalendarzowych od dnia otrzymania kopii faktury potwierdzającej dokonanie przez Zamawiającego Zakupu Interwencyjnego.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego. Wykonawcy powinni liczyć się, iż w przypadku braku należytego wykonania umowy będzie zobligowany do zapłaty kar umownych. Nadto należy podkreślić, iż przedmiot zamówienia wykorzystywany będzie przy realizacji świadczeń zdrowotnych, a co za tym idzie wszelki opóźnienia w dostawach przez wykonawców mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie i życie pacjentów Zamawiającego.

PYTANIE

Paragraf 7 ustęp 4

Niniejszym Wykonawca zwraca się z prośbą o wykreślenie niniejszego punktu z umowy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego. Wykonawcy powinni liczyć się, iż w przypadku braku należytego wykonania umowy będzie zobligowany do zapłaty kar umownych. Nadto należy podkreślić, iż przedmiot zamówienia wykorzystywany będzie przy realizacji świadczeń zdrowotnych, a co za tym idzie wszelki opóźnienia w dostawach przez wykonawców mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie i życie pacjentów Zamawiającego.

PYTANIE

Paragraf 9 ustęp 1

Niniejszym Wykonawca zwraca się z prośbą o wykreślenie niniejszego punktu z umowy

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego.

PYTANIE

Dot. par. 3 ust. 3 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę zapisu na następujący:

„Wykonawca wraz z pierwszą dostawą zobowiązuje się dostarczyć ulotki w języku polskim, zawierające niezbędne informacje dla bezpośredniego użytkownika, o ile są wymagane aktualnie obowiązującymi przepisami prawa (np. według aktów wykonawczych do Ustawy o wyrobach medycznych Dz.U. z 2010 nr 107 poz. 679). W razie niedostarczenia wraz z pierwszą dostawą wymaganych ulotek, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 0,1% wartości tych Przedmiotów umowy.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego i umożliwia użytkownikom zapoznanie się z wszelkimi informacjami niezbędnymi do prawidłowego korzystania z przedmiotu zamówienia

PYTANIE

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 5 wysokiej klasy maski twarzowej anestetycznej, przezroczystej umożliwiającej kontrolę czerwieni wargowej, z mankietem anatomicznie wyprofilowanym- nie nadmuchiwanym, umożliwiającym łatwość utrzymania szczelności, bardzo dobrze przylegającym do twarzy. Numeracja maski kodowana kolorem na mankiecie, wykonana z materiału pozbawionego szkodliwych ftalanów, jednorazowego użytku, mikrobiologicznie czysta, kompatybilna z zastawką worka samorosprężalnego i łącznika Y rur aparatu do znieczulenia. Maski posiadają oświadczenie Producenta o braku ftalanów w swoim składzie. Na każdym opakowaniu nadruk nr serii daty ważności. Opis w języku polskim. Okres ważności min. 12 miesięcy od daty dostawy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

PYTANIE

Prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu rozpatrywania reklamacji do 10 dni roboczych od momentu ich zgłoszenia wykonawcy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji do 10 dni roboczych.

PYTANIE

Prosimy Zamawiającego o modyfikację § 6 ust. 2 wzoru umowy w następujący sposób: „Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności powstałych w związku z realizacją niniejszej umowy na rzecz osoby trzeciej bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w trybie art.54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654). W przypadku nieuiszczenia przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty, Wykonawca ma prawo dokonać przelewu wierzytelności zgodnie z art. 509 k.c. a zastrzeżenie umowne wyrażone w zdaniu poprzedzającym strony traktują, jako nieistniejące.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na dokonanie zaproponowanej zmiany, gdyż obecne brzmienie postanowienia zawartego w § 6 ust. 2 jest zgodne z bezwzględnie obowiązującymi przepisami tj. art. 54 ustawy o działalności leczniczej. Jak wynika bowiem z ust. 6 tego przepisu Czynność prawna dokonana z naruszeniem art. 54 ust. 2-5 jest nieważna, a do tego właśnie sprowadza się zaproponowana przez Wykonawcę zmiana.

PYTANIE

Prosimy Zamawiającego o modyfikację §7 ust 1 wzoru umowy w następujący sposób: Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Zamawiającego kar umownych. w przypadku:

- a) opóźnienia lub zwłoki w dostawie zamówionych przedmiotów umowy Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 0,2 % niezrealizowanej w terminie części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia lub zwłoki, licząc od dnia określonego na podstawie w § 2 ust. 3 lit. A niniejszej umowy.
- b) nieuzasadnionego zerwania niniejszej umowy, przez co strony rozumieją w szczególności nieuzasadnione i wynikające z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy zaprzestanie przez niego sprzedaży i dostarczania przedmiotów umowy lub

wykonywania innych obowiązków wynikających z postanowień niniejszej umowy, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości:

- 0,2% łącznej wartości brutto niezrealizowanej części umowy, jeżeli Wykonawca zerwie niniejszą umowę w terminie 8 miesięcy od dnia jej zawarcia
- 0,5 % łącznej wartości brutto niezrealizowanej części umowy, jeżeli Wykonawca zerwie niniejszą umowę w terminie po upływie 8 miesięcy od dnia jej zawarcia

c) odstąpienia od umowy przez Zamawiającego od niniejszej umowy przez zamawiającego lub wypowiedzenia jej przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym w przypadku opisanym w ust. 2 niniejszego paragrafu, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości wskazanej w lit. B) tiret drugi niniejszego ustępu.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego. Wykonawcy powinni liczyć się, iż w przypadku braku należytego wykonania umowy będą zobligowani do zapłaty kar umownych.

PYTANIE

Prosimy Zamawiającego o modyfikację §7 ust 2 wzoru umowy w następujący sposób:
„Zamawiający ma prawo odstąpić od niniejszej umowy w przypadku 3-krotnego opóźnienia w dostawie przekraczającego 15 dni roboczych od dnia określonego na podstawie par. 2 ust. 3 lit. A niniejszej umowy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego. Wykonawcy powinni liczyć się, iż w przypadku braku należytego wykonania umowy Zamawiający będzie uprawniony do odstąpienia od umowy. Z uwagi na zakres działalności Zamawiającego brak należytej realizacji zamówienia w postaci opóźnienia jego realizacji może przynieść bardzo poważne i nieodwracalne skutki, do czego Zamawiający nie może dopuścić.

PYTANIE

Dot. par. 2 ust. 3

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostaw do 7 dni roboczych od dnia złożenia przez Zamawiającego Zamówienia.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu realizacji. Ciągłość dostaw umożliwia prawidłowe funkcjonowanie oddziałów i utrzymanie prawidłowej działalności leczniczej.

PYTANIE

Dot. § 7 ust. 3

Wnosimy o dokonanie modyfikacji w/w zapisu tak, aby powstał zapis:

„W przypadku, gdy Wykonawca pozostaje w zwłoce w dostawie, powyżej 7 dni w stosunku do terminu, wskazanego w § 2 ust. 3 lit. a) zamówionych Przedmiotów umowy, (...)”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego. Wykonawcy powinni liczyć się, iż w przypadku braku należytego wykonania umowy będzie zobligowany do zapłaty kar umownych. Nadto należy podkreślić, iż przedmiot zamówienia wykorzystywany będzie przy realizacji świadczeń zdrowotnych, a co za tym idzie wszelki opóźnienia w dostawach przez wykonawców mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie i życie pacjentów Zamawiającego, a co za tym idzie konieczne jest, aby Zamawiający miał możliwość dokonywania niezwłocznych zakupów interwencyjnych.

PYTANIE

Dot. § 7 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu zapłaty kar umownych poprzez wydłużenie go z 7 dni do 30 dni od daty wezwania Wykonawcy do ich zapłaty?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminu zapłaty kar umownych.

PYTANIE

Zwracamy się z prośbą o modyfikację wzoru umowy w zakresie par. 9 ust. 1 tak, aby powstał zapis:

„Strony zgodnie postanawiają, że Wykonawca ponosi całkowitą odpowiedzialność za szkody poniesione przez Zamawiającego oraz jakiegokolwiek osoby trzecie, powstałe w związku z wykonywaniem niniejszej umowy z winy Wykonawcy.”

Wykonawca nie może ponosić odpowiedzialności za szkody poniesione przez zamawiającego oraz osoby trzecie spowodowane zaistnieniem zdarzeń losowych, nieszczęśliwych wypadków oraz działaniem osób trzecich. Zapis w jego obecnym brzmieniu nie uwzględnia całego szeregu sytuacji, które nie będą zależne od działania lub zaniechania wykonawcy. Mamy tu na myśli chociażby szkody powstałe np. w wyniku zaistnienia okoliczności siły wyższej, działania sił przyrody, uszkodzenia mechaniczne spowodowane przez pacjentów, osoby trzecie itp., za które Wykonawca żadną miarą nie może brać odpowiedzialności.

Obecna wersja zapisu powoduje, że Wykonawca musiałby przejąć na siebie także odpowiedzialność gwarancyjną z tytułu wad, za które nie odpowiada producent. Oczywiście jest, że przy takim ujęciu zapisu żaden wykonawca nie jest w stanie podjąć takiego ryzyka, nawet po rażącym zawyżeniu ceny.

Istniejący zapis umowy, jako że obejmuje kwestię odpowiedzialności za wyroby medyczne, w tym za incydenty medyczne z nimi związane, jest sprzeczny z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie i jako taki musi zostać usunięty lub zmodyfikowany. Proponowaną treścią wzoru umowy Zamawiający stara się kreować stosunki prawne, których zgodnie z prawem nie może modyfikować.

Zarówno obowiązująca ustawa o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r., jak i poprzednia z 20.04.2004 r. dość jednoznacznie rozwiązuje kwestię odpowiedzialności podmiotów funkcjonujących na rynku medycznym za wyroby medyczne, a w tym za incydenty medyczne z nimi związane.

Zgodnie z art. 13 ww. ustawy: „Za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiada wytwórca wyrobu. Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, odpowiedzialność tę ponosi autoryzowany przedstawiciel dla tego wyrobu.”

Ewentualna odpowiedzialność innych podmiotów może więc funkcjonować jedynie na zasadzie subsydiarności.

Z powyższego wynika więc tym samym, że zasadniczą odpowiedzialność za incydenty medyczne nadal pod rządami nowej ustawy ponosi wytwórca. Zapis §9 ust. 1 wprowadzony przez Zamawiającego do umowy nie posługuje się w żaden sposób pojęciem wytwórcy, a odpowiedzialnością za ewentualne wystąpienie także incydentu medycznego próbuje obarczyć wykonawcę postępowania o udzielenie zamówienia publicznego! Biorąc pod uwagę, że Wykonawca biorący udział w postępowaniu i zawierający umowę o udzielenie zamówienia publicznego może być podmiotem w żaden sposób nie związanym z wytwórcą oferowanych przez siebie wyrobów, to zapis §9 ust. 1 należy uznać za całkowicie sprzeczny z zasadami ujętymi w ustawie o wyrobach medycznych, a tym samym nieważny z uwagi na fakt, że samo wprowadzenie go do umowy nie wyłącza odpowiedzialności wytwórcy na zasadach ogólnych.

Zamawiający nie może kształtować treści umów w sposób sprzeczny z prawem poprzez rozszerzanie odpowiedzialności na Wykonawcę w wypadku zaistnienia incydentu medycznego. Jak wynika z przepisów przytoczonych wyżej na odpowiedzialność za wyrób nie ma w żadnym wypadku wpływu fakt kto go dostarcza. Cały system podziału odpowiedzialności pomiędzy poszczególne podmioty wytwarzające wyroby medyczne przyjęty w dyrektywie 93/42/EWG a później w dyrektywie 2007/47 został skonstruowany w taki sposób, by istniał jeden podmiot odpowiedzialny (wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel) na terytorium UE i próby modyfikacji tego systemu w umowach cywilnoprawnych poprzez włączanie do niego innych podmiotów nie mogą być uznane za ważne.

Szczegółowo opisywane w ustawie o wyrobach medycznych procedury postępowania przy wyjaśnianiu zaistniałych incydentów medycznych pomiędzy wytwórcą / autoryzowanym przedstawicielem, a Prezesem Urzędu Rejestracji WMPLiPB mają na celu wyjaśnienie faktycznej przyczyny powstania incydentu i dopiero po ich przeprowadzeniu możliwe jest określenie konkretnego podmiotu, od którego można ewentualnie dochodzić stosownego odszkodowania.

W przypadku przyjęcia proponowanego przez Zamawiającego zapisu za prawidłowy, za błędy np. wytwórcy pełną odpowiedzialność ponosiłby Wykonawca, co jest niedopuszczalne zarówno na tle ogólnych zasada prawa cywilnego, jak i samej ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Wykonawca w postępowaniu o zamówienia publiczne może więc odpowiadać za swoje działania wyłącznie na zasadach ustawowych, a przez sam fakt dostarczenia wyrobu medycznego taka odpowiedzialność na niego nie przechodzi.

Nałożenie przez Zamawiającego odpowiedzialności na wykonawcę w zaproponowanym zakresie jest nieuzasadnione i jako sprzeczne z prawem bezskuteczne.

W związku z powyższym prosimy o usunięcie lub przeformułowanie tego zapisu, jako nieakceptowanego z punktu widzenia standardów rynkowych.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dokonuje zmiany wskazanego postanowienia tj. § 9 ust. 1 i nadaje mu następujące brzmienie:

„Strony zgodnie postanawiają, że Wykonawca ponosi całkowitą odpowiedzialność (na zasadzie ryzyka) za wszelkie szkody poniesione przez Zamawiającego oraz jakiegokolwiek osoby trzecie, powstałe w związku z wykonywaniem niniejszej umowy.”

PYTANIE

Dot. § 10 ust. 3

Wnosimy o dokonanie modyfikacji w/w zapisu tak, aby powstał zapis w brzmieniu:
„Ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy dokonane będzie za uprzednią zgodą Wykonawcy w formie aneksu sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zaproponowanej zmiany, gdyż nie wprowadza ona nic nowego do umowy. W pierwotnym brzmieniu jest bowiem wskazane, iż ewentualne przedłużenie umowy ma nastąpić w formie aneksu, a nie jest możliwe podpisanie aneksu, który miałby być wiążący dla oby stron umowy tylko przez Zamawiającego.

PYTANIE

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu par. 11 ust.1 tak, aby uzyskał on brzmienie:

„Zamawiający uprawniony jest do skorzystania z prawa odstąpienia od niniejszej umowy bez zapłaty odstępnego, we wszelkich przypadkach przewidzianych postanowieniami niniejszej umowy, w terminie 30 dni od chwili wystąpienia zdarzenia stanowiącego podstawę do skorzystania z prawa odstąpienia od niniejszej umowy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego. Wykonawcy powinni liczyć się, iż w przypadku braku należytego wykonania umowy Zamawiający będzie uprawniony do odstąpienia od umowy.

PYTANIE

Dot. pakietu 9 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia 2 szt. próbek przetworników ciśnienia bez dodatkowego wyposażenia (kable, płytki)?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga dostarczenia 2 szt. próbek razem z dodatkowym wyposażeniem.

PYTANIE

Dot. pakietu nr 5

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 5 wysokiej klasy maski twarzowej anestezjologicznej, z mankietem anatomicznie wyprofilowanym- nie nadmuchiwaną, pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza maski nie nadmuchiwane.

PYTANIE

Pak nr 5 - Maski twarzowe anestezjologiczne.

Zamawiający w specyfikacji produktu wymaga min:

„.....Zamawiający wymaga, aby maski posiadały oświadczenie producenta o braku ftalanów w swoim składzie chemicznym. Wymagane oświadczenie należy dołączyć do oferty....”

Ministerstwo Zdrowia w raporcie z 2011r zajęło stanowisko w sprawie stosowania PCV (zawiera ftalany) w produkcji wyrobów medycznych, określa obszary w których

stosowanie PCV w wyrobach medycznych mogłoby mieć hipotetycznie negatywny wpływ na pacjentów:

- Wyroby medyczne pozostające w kontakcie z krwią
- Wyroby medyczne pozostające w kontakcie z płynami przeznaczonymi do iniekcji (dożylniej)

Należy zwrócić uwagę że szpitale używają w codziennej pracy setki akcesoriów medycznych z PCV które zawierają ftalany, w Pak.5 Zamawiający wymaga zaoferowania masek anestetycznych które są stosowane w procedurach nieinwazyjnych – stąd w przypadku ew zawartości ftalanów nie niosą ryzyka dla pacjenta.

W podsumowaniu raportu Ministerstwo Zdrowia stwierdza: „.....Wyroby medyczne zawierające PCV, nie powinny być obecnie wycofywane z rynku wyrobów medycznych. Nie wydaje się także, by – wobec umiarkowanego poziomu ryzyka stosowania tych wyrobów – istniały przesłanki do ograniczania stosowania takich wyrobów.....”

Biorąc pod uwagę powyższe proszę o anulowanie wymogu o posiadaniu i dostarczeniu oświadczenia producenta o braku ftalanów

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Zamawiający wymaga aby maski posiadały oświadczenie producenta o braku ftalanów w swoim składzie chemicznym.

PYTANIE

Prosimy o modyfikację lub wykreślenie zapisu w par. 9 ust. 1 wzoru umowy, albowiem w obecnej postaci nakłada on na wykonawcę odpowiedzialność za zdarzenia czy działania, na które nie ma on jakiegokolwiek wpływu, nie mówiąc nawet o tym, że nie zostały przez niego zawinione, a nawet co brzmi kuriozalnie odpowiedzialność przy takim zapisie zachodzi nawet wtedy gdy mamy do czynienia z siłą wyższą czy np. umyślnym działaniem osób trzecich na które wykonawca nie ma jakiegokolwiek wpływu czy ich kontroli. Domagamy się tym samym stanowczo modyfikacji tego zapisu, w sposób który doprowadzi go do zgodności z zasadami odpowiedzialności kontraktowej i deliktowej opisanymi w kc lub jego wykreślenie.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dokonuje zmiany wskazanego postanowienia tj. § 9 ust. 1 i nadaje mu następujące brzmienie: „Strony zgodnie postanawiają, że Wykonawca ponosi całkowitą odpowiedzialność (na zasadzie ryzyka) za wszelkie szkody poniesione przez Zamawiającego oraz jakiegokolwiek osoby trzecie, powstałe w związku z wykonywaniem niniejszej umowy.”

PYTANIE

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1

a) opóźnienia lub zwłoki w dostawie zamówionych Przedmiotów umowy Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 0,5% niezrealizowanej w terminie części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia lub zwłoki, licząc od dnia określonego na podstawie § 2 ust. 3 lit. a niniejszej umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości niezrealizowanej w terminie części zamówienia.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na dokonanie wskazanej zmiany. Kary umowne zostały określone na odpowiednim, niewygórowanym poziomie i ich modyfikacja we wskazany

sposób spowodowałaby, iż ochrona Zamawiającego byłaby iluzoryczna i pozwalała Wykonawcom na nadużycia wynikające z opłacalności braku terminowej realizacji dostaw. Działanie takie w związku z profilem działalności Zamawiającego – działalność lecznicza- jest niedopuszczalne i konieczne jest zapewnienie przez Zamawiającego maksymalnej ochrony swoim pacjentom, w tym przez odpowiednie motywowanie Wykonawców do terminowych dostaw.

PYTANIE

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 20, 1.1:

- 100 szt. taśm do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, materiał: polipropylen, monofilament, niewchłaniających, elastycznych, z plastikową osłonką na taśmie, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, grubości 0,33 mm, porowatości średniej 1000 μm , porowatości max 1870 μm , gramaturze 48 g/m^2 , brzegi taśmy zakończone bezpiecznymi pętelkami,
- oraz
- 2 szt. igieł wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, spiralnych, prawa i lewa, do implantacji przez otwory zasłonowe, nie połączone z taśmą ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zestawów jednorazowych a nie wielorazowego użytku.

PYTANIE

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 20, 1.2:

- 100 szt. taśm do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, materiał: polipropylen, monofilament, niewchłaniających, elastycznych, z plastikową osłonką na taśmie, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, grubości 0,33 mm, porowatości średniej 1000 μm , porowatości max 1870 μm , gramaturze 48 g/m^2 , brzegi taśmy zakończone bezpiecznymi pętelkami, bez pętli w środkowej części, bez nici pozycjonujących, bez prowadnicy skrzydełkowej,
- oraz
- 2 szt. igieł wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, do implantacji przez otwory zasłonowe, nie połączone z taśmą ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zestawów jednorazowych a nie wielorazowego użytku.

PYTANIE

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 20, 2.1:

- Siatkę do operacji ginekologicznych, polipropylenową, monofilamentową, niewchłaniającą, o dwukierunkowej elastyczności, lekką, miękką, grubość siatki 0,40 mm, porowatość 86,7 %, gramatura 48,8 g/m^2 , w rozmiarze:
- 30 x 30 cm (specyfikacja wymaga 25 x 25 cm,
 - zgodnym z SIWZ ?

ODPOWIEDŹ

Ze względu na specyfikę leczenia Zamawiający potrzebuje siatkę o niższych parametrach. Rozmiar 30 x 30 cm będzie za duży i nie przydatny. Wobec powyższego nie wyraża się zgody na powyższe.

PYTANIE

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 20, 2.2:

Siatkę, polipropylenową, monofilamentową, niewchłaniającą, o dwukierunkowej elastyczności, lekką, miękką, grubość siatki 0,40 mm, porowatość 86,7 %, gramatura 48,8 g/m², w rozmiarze 30 x 6 cm (specyfikacja wymaga 27 x 5 cm), nie przepleciona monokryłem ?

ODPOWIEDŹ

Ze względu na specyfikę leczenia Zamawiający wymaga siatki w kształcie Y. Zamawiający nie dopuszcza innego rozwiązania, ponieważ wiązałoby się to z cięciem i sztukowaniem materiału.

PYTANIE

Z uwagi na zbyt rygorystyczny termin realizacji dostaw, a także mając na uwadze zasady proporcjonalności, proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia części IV SIWZ na następujące:

umowa na okres 24 miesięcy; dostawy sukcesywnie zgodnie z zamówieniami częściowymi składanymi telefonicznie lub faxem w okresie 24 miesięcy po podpisaniu umowy. Termin dostawy maksymalnie 5 dni robocze od złożenia zamówienia faxem lub telefonicznie. W ofercie należy przedstawić termin realizacji zamówienia. Dostawy w godzinach 8:00 do 14:00 do magazynu Apteki

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Z poważaniem,
z-ca dyrektora ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej- Sarna