

Poznań, dn. 15.04.2013r

EZ/350/48/2013/503.

Wg rozdzielnika

### **Dot. przetargu nieograniczonego nr 350/48/2013.**

Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu informuje, iż wpłynęły pytania do ww przetargu na które Zamawiający udzielił odpowiedzi:

#### **Pytanie 1**

Zawracamy się z prośbą o zmianę zapisu wzoru umowy par. 3 ust. 1 z:

Po dostarczeniu zamówionych Przedmiotów umowy, następuje ich przyjęcie przez Zamawiającego na podstawie dokumentu dostawy. Przyjęcie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, może być poprzedzone badaniem ilościowo – asortymentowym i jakościowym dostarczonych Przedmiotów umowy. Przedstawiciel Wykonawcy upoważniony jest do obecności podczas tych czynności.

Na następujący: Po dostarczeniu zamówionych Przedmiotów umowy, następuje ich przyjęcie przez Zamawiającego na podstawie dokumentu dostawy. Przyjęcie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, może być poprzedzone badaniem ilościowo – asortymentowym i jakościowym dostarczonych Przedmiotów umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapis par. 3 ust. 1. Obecność Wykonawcy podczas wykonywania czynności odbioru jest wskazana, jednak od decyzji Wykonawcy zależy jego obecność.

#### **Pytanie 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację par. 3 ust. 3 wzoru umowy na następujący:

Wykonawca wraz z dostarczonymi Przedmiotami umowy zobowiązuje się dostarczyć **wraz z pierwszą dostawą** ulotki w języku polskim, zawierające niezbędne informacje dla bezpośredniego użytkownika.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostarczania do każdego wyrobu medycznego ulotek w języku polskim zawierające informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego użytkowania, konieczne do identyfikacji wyrobu jak i wytwórcy za każdorazową dostawą do Zamawiającego, począwszy od pierwszej dostawy towaru. W związku zapisem Umowy par.3 ust. 3 w ogólnym brzmieniu Zamawiający nie zmienia postanowień, że ulotki w języku polskim mają być dostarczone jedynie z pierwszą dostawą a z kolejną dostawą już nie.

#### **Pytanie 3**

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. Przepis art. 54 ust. 5 jest przepisem bezwzględnie obowiązującym i szczególnym w stosunku do przepisu art. 509 k.c., zatem nie ma możliwości dokonania wnioskowanej zmiany.

#### **Pytanie 4**

Prosimy o zmianę wysokości kar umownych określonych w par. 7 ust. 1a na następujące:

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 **0,1 %** 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. Całkowita wartość kar umownych nie może przekroczyć **5%** wartości brutto umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego. Kary umowne mają dyscyplinować wykonawców i zapewnić Zamawiającemu ciągłość dostaw oraz pozwolić na pokrycie ewentualnych kosztów powstałych z nienależytej realizacji 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 5**

Zwracamy się z prośbą o modyfikację par. 7 ust 2 wzoru umowy na następujący:

Zamawiający ma prawo odstąpić od niniejszej umowy lub ją wypowiedzieć ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy **trzykrotne** opóźnienie w dostawie będzie przekraczać 15 dni roboczych od dnia określonego na podstawie § 2 ust. 3 lit. a niniejszej umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wskazanego postanowienia, gdyż w odpowiedni sposób zabezpiecza one interesy Zamawiającego. Kary umowne mają dyscyplinować wykonawców i zapewnić Zamawiającemu ciągłość dostaw oraz pozwolić na pokrycie ewentualnych kosztów powstałych z nienależytej realizacji 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.

Jednocześnie zamawiający modyfikuje zapis par. 7 ust. 2 poprzez dodanie następującego tekstu „*po uprzednim pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonywania umowy.*”?

#### **Pytanie 6**

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, Zamawiający wymaga zaferowania 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 w siwz dot. braku ftalanów w maskach twarzowych anestezyjologicznych, aby uniknąć incydentów medycznych.

### **Pytanie 7**

#### **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: W odpowiedzi na propozycje wprowadzenia zmian w umowie Zamawiający nie wyraża zgody, w związku z czym projekt umowy pozostaje bez zmian.

### **Pytanie 8**

#### **Paragraf 7 ustęp 5**

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 zaproponowaną zmianę. Kary umowne mają dyscyplinować wykonawców i zapewnić Zamawiającemu ciągłość dostaw. W związku z tym pierwotny zapis będzie dla Zamawiającego korzystniejszy i skuteczniejszy.

### **Pytanie 9**

#### **dot. nazwy przetargu oraz rozdziału III. Opis przedmiotu zamówienia**

Czy Zamawiający skoryguje nazwę postępowania, w którym podaje, iż przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa masek twarzowych anestezyjologicznych **sterylnych** biorąc pod uwagę fakt, że pkt. III opisu wskazuje, iż maski mają być **biologicznie czyste** ?

Odpowiedź: Zamawiający koryguje dotychczasową nazwę przetargu

Zakup i dostawa masek twarzowych anestezyjologicznych sterylnych jednorazowego użytku

**i wprowadza poniższą:**

Zakup i dostawa masek twarzowych anestezyjologicznych biologicznie czystych jednorazowego użytku.

### **Pytanie 10**

#### **dot. pkt. III. Opis przedmiotu zamówienia**

Czy Zamawiający potwierdza, że załączenie katalogów/broszur/folderów/instrukcji obsługi w języku polskim potwierdzających parametry techniczne zaoferowanych wyrobów spełni wymóg wskazany przez Zamawiającego w pkt. III.3.2 „Opis w języku polskim“ ?

**Uzasadnienie:** Naszym zdaniem w/w dokumenty wskazane w SIWZ przez Zamawiającego spełniają zacytowany wymóg w 100% - opis w postaci katalogów/broszur/folderów/instrukcji obsługi stanowią ofertę i bez znaczenia pozostaje w jakim miejscu zostają umieszczone w/w elementy (w ofercie, na próbce wyrobu), przy czym wskazać należy, że opis na każdej sztuce wyrobu medycznego – tzw. „próbce“ jest nad wyraz obowiązującym przepisom prawa w zakresie znakowania wyrobów medycznych, a z naszego doświadczenia w uprzednio prowadzonym postępowaniu przetargowym w tej samej sprawie wynika, iż taką błędną interpretację tego wymogu przyjął Zamawiający, odrzucając m.in. naszą ofertę.

Generalna dyrektywa dotycząca informacji, które należy dołączać do każdego wyrobu medycznego wskazuje, że są to informacje potrzebne do bezpiecznego i właściwego używania wyrobu, zredagowane w sposób zrozumiały, **odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników**, oraz **informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy**. Informacje te obejmują dane podane w **oznakowaniu i instrukcjach używania**.

Zamawiający nie może mylić opisu z oznakowaniem wyrobu medycznego, a wymaganie opisu na każdym pojedynczym opakowaniu wyrobu medycznego jest wymaganiem nieuzasadnionym żadnymi przepisami prawa Unii Europejskiej odnoszącymi się do wyrobów medycznych. Poza tym wątpliwość budzi fakt, jaki to miałyby być opis – co ma namyśli Zamawiający ? – SIWZ nie precyzuje w/w (zawierający wszystkie wymagania opisane w SIWZ, tylko ich część itp. ?).

Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny musi być zgodny z normami zharmonizowanymi, a oferowane przez nas wyroby medyczne spełniają ten wymóg w 100%. Ponadto, wszelkie wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą posiadać oznakowania i instrukcje używania w języku polskim **lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów**. Wyjątkowo, dopuszczalne jest, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **dostarczane profesjonalnym użytkownikom** miały **oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim**, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta (dot. wyrobów, które są bezpośrednio używane przez pacjenta – do użytku domowego), które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Podkreślić więc należy, że w związku z faktem, iż przedmiotem zamówienia są wyroby medyczne dostarczane profesjonalnym użytkownikom wymaganie oznakowania lub instrukcji używania w języku polskim stanowi nadinterpretację obowiązujących na terenie UE (w tym RP) przepisów prawa, a podstawowe źródło wymagań Zamawiającego powinny stanowić przepisy dotyczące wyrobów medycznych a nie wszelkie inne przepisy odnoszące się do każdego typu wyrobów istniejących na rynku. Biorąc pod uwagę tak sprecyzowane wymaganie w tym konkretnym postępowaniu przetargowym powstaje pytanie czy Zamawiający stawia i przestrzega spełnienia takiego wymagania w każdym innym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego – przy realizacji każdej umowy na sprzęt jednorazowego użytku ? Z naszego doświadczenia wynika, że **nie i** mając na względzie powyższe **zasadnie**.

#### **Zasadnicze źródła informacji prawnej na wyżej przedstawione uzasadnienie:**

- 1/ 93/42/EEC Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
- 2/ Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679 ze zm.), w szczególności **art. 14. ust. 1 i 2 w/w ustawy**.
- 3/ EN 980 "Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych".
- 4/ EN 1041 "Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym".
- 5/ Ustawa z dnia 7 października 1999r. o języku polskim (Dz. U. 1999 Nr 90 poz. 999 ze zm.) oraz Ustawa z dnia 2 kwietnia 2004r. o zmianie ustawy o języku polskim (Dz. U. 2004 Nr 92 poz. 878), w szczególności **art. 7a w/w ustawy**.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisem SIWZ Zamawiający wymaga dostarczania opisu oznaczenia wyrobu w języku polskim, nr serii i daty ważności. Informacje potrzebne do bezpiecznego użytkownika wyrobu medycznego oraz identyfikacja wytwórcy powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu handlowym, także dotyczy to dostarczonej próbki, która ma być wykładnikiem dostarczanego później wyrobu, w celu uwiarygodnienia złożonej oferty. Jest to zgodne z wytycznymi i rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 12 stycznia 2011r.- Dziennik Ustaw nr 16 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Podany przez Zamawiającego wymóg w pkt. V.5.7 siwz „Złożenie katalogów/broszur/folderów w języku polskim potwierdzające parametry techniczne zaoferowanych wyrobów, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia podanym w **pkt. III.3.2** do siwz.” nie spełni wymogu wskazanego przez Zamawiającego w pkt. III.3.2 „Opis w języku polskim“, ponieważ jest wyłącznie potwierdzeniem spełnienia parametrów technicznych opisanych w ww punkcie.

### **Pytanie 11**

1/Dopuszczenia maski anestetycznej umożliwiającej kontrolę czerwieni wargowej u wentylowanego pacjenta z wyprofilowanym, szczelnie przylegającym mankietem z zaworem, spełniającej pozostałe wymogi SIWZ. Mankiet maski jest wstępnie wypełniony co zapewnia łatwość utrzymania szczelności bez potrzeby użycia zaworu. Obecność zaworu stanowi wartość dodaną umożliwiającą w razie potrzeby regulację objętości mankieta w celu jak najdokładniejszego dopasowania szczelności maski w przypadku wystąpienia nietypowych cech anatomii twarzy pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza maskę z mankietem dmuchanym i zaworem i wymaga, aby mankiet posiadał kod kolorystyczny na całej swojej powierzchni. Taki produkt ułatwia identyfikację rozmiaru maski i ułatwia identyfikację rozmiaru maski i ułatwia pracę personelu.

### **Pytanie 12**

Dopuszczenia maski anestetycznej wykonanej z nie zawierającego ftalanów PCV - materiału bardziej delikatnego od polipropylenu, z oświadczeniem producenta o braku ftalanów w składzie chemicznym, maska kompatybilna z zastawką worka samorozprężalnego i łącznikiem Y rur aparatu do znieczulenia, numeracja masek kodowana kolorami, na każdym opakowaniu nadruk nr serii oraz daty produkcji, co umożliwia pełną identyfikację produktu, pakowane pojedynczo, opis w języku polskim, okres ważności min. 12 miesięcy od daty dostawy, spełniającej pozostałe wymogi SIWZ.

Reasumując, zarówno w zgodnej opinii doktryny jak i orzecznictwie Krajowej Izby odwoławczej (KIO) podkreśla się pogląd o bezwzględnej konieczności zachowania przez Zamawiającego, w procesie opisu przedmiotu zamówienia, zasady zachowania uczciwej konkurencji i jak najszerzego dopuszczenia firm do ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego, co stanowi ratio legis przepisów prawa regulujących wydatkowanie środków publicznych zgodnie z zasadą uzyskania najlepszych efektów z ponoszonych nakładów. W związku z powyższym ustawodawca zobowiązał Zamawiającego do takiego kształtowania opisu przedmiotu zamówienia aby nie stał on w sprzeczności z interesem nie tylko wykonawców ubiegających się o dane zamówienie ale i samego Zamawiającego - vide art. 29 ust. 2 ustawy PZP, gdzie Zamawiający ma obowiązek, takiego opisu przedmiotu zamówienia by nie utrudniał on uczciwej konkurencji wśród wykonawców mogących ubiegać się o udzielenie danego zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza maskę wykonaną z materiału bardziej delikatnego od polipropylenu i wymaga, aby mankiet posiadał kod kolorystyczny na całej swojej powierzchni. Taki produkt ułatwia identyfikację rozmiaru maski i ułatwia identyfikację rozmiaru maski i ułatwia pracę personelu.

Zamawiający przesługuje termin składania i otwarcia ofert z dnia 19.04.2013r na dzień **23.04.2013** –  
**składanie ofert do godz. 10.00 i otwarcie ofert na godz. 11.00.**

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa

dr n. med. J. Jerzy Mazurek