

Poznań, dnia 2013-11-05
EZ/350/92/2013/1313.....

Wg rozdzielnika
Do wszystkich zainteresowanych i uczestników w postępowaniu o zamówienie publiczne

Dotyczy: przetargu nieograniczonego - **zakup i dostawa urządzeń medycznych [350/92/2013]**

ODPOWIEDZI NA PYTANIA.

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

Pakiet nr 1

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na materac przeznaczony do stosowania w profilaktyce i leczeniu odleżyn w stopniu I i II?
Odp. Nie. Zgodnie z SIWZ. Zamawiający wymaga materaca do profilaktyki i leczenia odleżyn wszystkich stopni.
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na materac, którego pompa posiada zakres regulacji ciśnienia: 40 – 90 mmHg?
Odp. Tak zamawiający dopuszcza.
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na materac, którego wymiary wynoszą 180 x 80 x 10,2 cm?
Odp. Tak zamawiający dopuszcza.
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na materac, którego wymiary wynoszą 200 x 80 x 12,7?
Odp. Tak zamawiający dopuszcza.
5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na materac, którego komory wykonane są z poliuretanu (PU)?
Odp. Tak zamawiający wymaga.
6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na materac zbudowany z 18 poprzecznych komór?
Odp. Tak zamawiający dopuszcza.
7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na materac, którego komory nie są wygięte w kształcie litery V w płaszczyźnie poziomej?
Odp. Nie. Zamawiający nie dopuszcza. Komory w kształcie litery „V” posiadają dodatkowy system rozkładu sił tarcia i poprzecznie tnących oddziaływujących na ciało leżącego pacjenta

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pokrowiec nieprzemakalny, paroprzepuszczalny wykonany z nylonu?

Odp. Tak zamawiający dopuszcza jeżeli pokrowiec jest rozciągliwy dwukierunkowo.

1. Czy w związku z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 23 sierpnia 2005r. (Sygn. akt UZP/ZO/0-2239/05 – w załączeniu), który uznał wymóg posiadania przez materac komór w kształcie litery „V” jako utrudnianie uczciwej konkurencji Zamawiający dopuści alternatywną do opisanej budowę materaca tj. budowę modułową (materac składa się z 18-25 wymiennych elementów) posiadającą komory proste, w którym główny wymóg rozłożenia sił tarcia i poprzecznie tnących oddziałujących na ciało leżącego pacjenta oraz zwiększenia powierzchni kontaktowej komór celem osiągnięcia niższego średniego ciśnienia powierzchniowego jest zachowany?

Odp.1. Zamawiający nie dopuszcza. Obecnie na rynku jest więcej niż jeden niezależny wytwórca produkujący materace przeciwoleżynowe z komorami w kształcie litery „V”.

2. W przedstawionym w SIWZ opisie materaca nie ma najważniejszego dla terapii odleżyn parametru – zakresu ciśnienia. Czy biorąc pod uwagę wymóg „przeznaczony do profilaktyki i leczenia odleżyn **wszystkich** stopni” oraz kierując się skutecznością terapeutyczną materaców Zamawiający określi zakres wymaganego ciśnienia wytwarzanego przez pompę na wymaganą ultraniskociśnieniową terapię z zakresem od 10mmHg?

Odp.2. Tak zamawiający dopuszcza w zakresie od 10 mmHg – 100mmHg.

3. Czy w związku z zastosowaniem materaca w terapii **wszystkich** stopni odleżyn Zamawiający dopuści bardziej zaawansowany technologicznie sprzęt medyczny, tj.

- posiadający regulowany czas trwania cyklu (10-25min.) w zależności od wymagań zastosowania indywidualnej terapii p/odleżynowej pacjenta,

- posiadający funkcję automatycznego dopasowywanie ciśnienia z autokontrolą w zależności od wagi i pozycji pacjenta z możliwością wprowadzenia indywidualnej ręcznej korekty,

Odp.3. Tak zamawiający dopuszcza.

4. Z ogólnie dostępnej wiedzy wynika, że materace o wysokości komór wynoszącej 10cm, ze względu na swoją niską wysokość, służą co najwyżej do terapii odleżyn do II stopnia włącznie. Materace do terapii odleżyn III – V stopnia muszą posiadać wysokość komór wynoszącą min. 20cm i są one układane bezpośrednio na konstrukcji łóżka pielęgnacyjno-medycznego. W związku z przedstawioną powyżej argumentacją zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający doprecyzuje zapisy odnoszące się do wymaganej wysokości materaca?

Odp.4. Nie. Zamawiający ze względu na ograniczenie ryzyka wypadnięcia pacjenta z łóżka oczekuje materaców o wysokości 10-13 cm. Wyższy materac przeciwoleżynowy ułożony na spodnim materacu niesie ryzyko wypadnięcia pacjenta przez barierki łóżka.

5. Czy Zamawiający dopuści materac, który jest zarejestrowanym wyrobem medycznym klasy I, a prawidłowość klasyfikacji poświadcza pismo z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WMiPB z dnia 28.07.10r., które załączamy do niniejszego zapytania?

Odp.5. Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ Zamawiający oczekuje wyrobu medycznego w grupie II a czyli materaca aktywnie oddziałującego na pacjenta.

DOTYCZY SIWZ

1. Dotyczy rozdziału III pkt. 3 ppkt 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o rezygnację z konieczności dołączenia do oferty dokumentów wymienionych w powyższym punkcie SIWZ. Żądanie tych dokumentów (wymienionych w art. 58 oraz 133 i 134 ustawy o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. (zwanej dalej „ustawą o wyr. med.”)) nie znajduje uzasadnienia prawnego, ani na gruncie §5 ust. 1 pkt. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane, ani przede wszystkim na gruncie rozdziału 7 ustawy z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych. Dokumenty te **nie są bowiem dokumentami dopuszczającymi wyroby medyczne do obrotu lub do używania**. Obowiązki, jakie ustawodawca narzuca na podmioty rynku wyrobów medycznych w rozdziale 7 i 14 ustawy o wyr. med. (tj. do dokonania zgłoszeń / powiadomień, czy przeniesienia danych) są bowiem obowiązkami czysto administracyjnymi, w żaden sposób nie uzależniającymi faktu dopuszczenia wyrobów do obrotu, czy używania od ich spełnienia! Takie stanowisko było wielokrotnie podkreślane przez urząd rejestracji wyrobów medycznych w czasie wejścia w życie ustawy o wyr. med. O fakcie dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu / używania decyduje (tylko i wyłącznie) fakt zgodnego z prawem oznakowania go znakiem CE (vide art. 11 ust.1 ustawy o wyr. med.), o czym może zaświadczać tylko deklaracja zgodności, a w przypadku większości klas ryzyka (zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy o wyr. med.) także certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i dokonuje się zmiany zapisów **rozdziału III pkt. 3 ppkt 2**

W specyfikacji jest: Wymagane dokumenty (certyfikaty, zaświadczenia, świadectwa) i oświadczenia w odniesieniu do oferowanych urządzeń medycznych. Wykonawca winien posiadać i załączyć do oferty:

1. Deklaracja Zgodności lub Certyfikat Zgodności (jeżeli dotyczy),
2. Alternatywnie jeden z poniższych dokumentów wraz z potwierdzeniem złożenia ich w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
 - a. powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu,
 - b. zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - c. wniosek o przeniesienie danych objętych wpisem do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego na podstawie wcześniejszej

ustawy, do bazy danych prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z ww. dokumentów.

Skreśla się zapis pkt 2 a,b,c. - Winno być:

„Wymagane dokumenty (certyfikaty, zaświadczenia, świadectwa) i oświadczenia w odniesieniu do oferowanych urządzeń medycznych. Wykonawca winien posiadać i załączyć do oferty:

1. Deklaracja Zgodności lub Certyfikat Zgodności (jeżeli dotyczy),
2. Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu.”

2. Dotyczy załącznika nr 9 do SIWZ

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu podania formy prawnej, adresu podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej oraz formy powiązania kapitałowego.

Zgodnie z art. 26 ust. 2d) Ustawy z dn. 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.) Wykonawca, wraz z wnioskiem lub ofertą, składa listę podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5, albo informację o tym, że nie należy do grupy kapitałowej.

Ustawa nie nakłada obowiązku podawania adresu podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, wymaga jedynie złożenia listy takich podmiotów.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od podanego powyżej wymogu. Niniejszym dokonuje się zmiany załącznika nr 9.

Poprawiony do specyfikacji „załącznik nr 9” stanowi załącznik do niniejszego pisma.

DOTYCZY WZORU UMOWY

1. Dotyczy załącznika nr 5 do SIWZ, § 3 ust. 13

Wnosimy o zmianę zapisów w w/w punkcie na:

„13. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia dostarczonego Urządzenia i żądania wymiany na Urządzenie wolne od wad w przypadku:

*a) dostarczenia Urządzenia niewłaściwej jakości, **tnz. jakości innej niż wymagana zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ,***

b) dostarczenia Urządzenia niezgodnego z zamówieniem.”

Doprecyzowanie tego zapisu w sposób określony powyżej, wydaje się być o tyle konieczne, że ust. 13 lit. a) zawiera sformułowanie na tyle ogólne i niedokładne, że może być w sposób dowolny interpretowany przez Zamawiającego, co z kolei powodować może rażące naruszenie interesów Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Z prawnego punktu widzenia nie ma takiej potrzeby zmiany zapisów.

2. Dotyczy załącznika nr 5 do SIWZ, § 3 ust. 14

Wnosimy o zmianę zapisów w w/w punkcie na:

„14. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od niniejszej umowy z uwagi na wadę fizyczną lub prawną dostarczanego Urządzenia lub niezgodność jego parametrów technicznych lub jakościowych z ofertą złożoną przez Wykonawcę, w drodze oświadczenia złożonego Wykonawcy na piśmie w terminie 5 dni od dnia stwierdzenia wady lub niezgodności, o których mowa powyżej, po uprzednim, pisemnym wezwaniu Wykonawcy do usunięcia danej wady i wyznaczenia mu w tym celu dodatkowego terminu, nie krótszego niż 7 dni liczonych od dnia otrzymania pisma od Zamawiającego, przy czym w przypadku konieczności sprowadzenia Urządzenia, bądź określonej jego części z zagranicy, termin na usunięcie wad będzie wynosił nie mniej niż 14 dni, a dostarczenie Urządzenia zastępczego traktowane jest jak wykonanie naprawy w terminie.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Z prawnego punktu widzenia nie ma takiej potrzeby zmiany zapisów.

3. Dotyczy załącznika nr 5 do SIWZ, § 3 ust. 16 pkt.e)

Wnosimy o zmianę zapisów w w/w punkcie na:

16 e. „jeżeli w okresie gwarancji ujawnią się wady fizyczne Urządzenia, uniemożliwiające jego poprawne użytkowanie, Zamawiający jest uprawniony do wszczęcia procedury opisanej w niniejszym ustępie poprzez pisemne powiadomienie Wykonawcy o wykryciu wady Urządzenia.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Z prawnego punktu widzenia nie ma takiej potrzeby zmiany zapisów.

4. Dotyczy załącznika nr 5 do SIWZ, §5 ust. 4

Wnosimy o zmianę w/w punktu na: *„Naliczenie przez Zamawiającego kary umownej następuje przez sporządzenie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem oraz terminem zapłaty.”*

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Z prawnego punktu widzenia nie ma takiej potrzeby zmiany zapisów.

5. Dotyczy załącznika nr 5 do SIWZ, §5 ust. 2

Wnosimy o zmianę zapisów w w/w punkcie na:

„4. Zamawiający ma prawo odstąpić od niniejszej umowy w przypadku, gdy zwłoka w dostawie lub montażu Urządzenia będzie przekraczać 10 dni roboczych od dnia określonego na podstawie § 3 ust. 4 niniejszej umowy i po bezskutecznym upływie wyznaczonego uprzednio Wykonawcy odpowiedniego terminu do nadrobienia opóźnień, nie krótszego niż 14 dni roboczych.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Z prawnego punktu widzenia nie ma takiej potrzeby zmiany zapisów.

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna

.....

Pieczęć adresowa wykonawcy

OŚWIADCZENIE

Przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:

składam:

Listę podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (ujednolicony tekst ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013, poz. 907)

Nazwa Podmiotu:

1.....

2.....

3..... itd

_____ dnia _____

Podpis(-y) osoby(osób) wskazanej(-ych)
w dokumencie uprawniającym do występowania
w obrocie prawnym lub posiadającej(-ych)
pełnomocnictwo(-a).
(Zalecany czytelny podpis(-y) lub podpis(-y)
i pieczętka(-i) z imieniem i nazwiskiem).

Informuję, o tym, że nie należę do żadnej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2007r. Nr 50, poz. 331, ze zm.)*.

_____ dnia _____

Podpis(-y) osoby(osób) wskazanej(-ych)
w dokumencie uprawniającym do występowania
w obrocie prawnym lub posiadającej(-ych)
pełnomocnictwo(-a).
(Zalecany czytelny podpis(-y) lub podpis(-y)
i pieczętka(-i) z imieniem i nazwiskiem).

** niepotrzebne skreślić lub usunąć*