



Wrocław, 25 marca 2016r.

4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY

z POLIKLINIKĄ SP ZOZ we Wrocławiu

ul. R. Weigla 5, 50-981 Wrocław

WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę jednorazowego sprzętu medycznego stosowanego w angiografii, koronarografii, testów ACT, TT, PT, sprzętu do angioplastyki rotacyjnej wraz z najmem konsoli, zastawek przezskórnych z najmem urządzenia do wymiarowania na potrzeby pracowni hemodynamiki, znak sprawy 21/Med./2016

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 24 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015r., poz. 2164) informuje, że wpłynęło zapytanie o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

Pytanie nr 4 dot. pakietu nr 17:

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu nr 17 cewnik balonowy uwalniający paklitaksel:

- Ciśnienie nominalne 6 atm;
- RBP 14 atm;
- Długość użytkowa cewnika 135 cm;
- Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5F;
- Przedział średnic balonu 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0;
- Przedział długości balonu 10, 13, 15, 25, 30 mm;
- Profil wejścia $\leq 0,017''$;
- Cewnik pokryty paklitakselem bez nośnika polimerowego;
- Długość GW zalecana >180 cm.

Odpowiedź na pytanie nr 4: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 dot. pakietu nr 10:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego i uzna za równoważne cewniki diagnostyczne o parametrach nieznacznie różniących się od opisanych w SIWZ:

- Rozmiary 4F, 5F;
- Akceptujące prowadniki 0,035'' oraz 0,038'';
- Średnica wewnętrzna 0,053'' dla rozmiarów 4F i 5F;
- Długości 40, 65, 90, 100, 110, 130, 150 cm;

- Cewnik zbrojony oplotem stalowym w części dystalnej (ok. 20 cm);
- Duża różnorodność kształtów – ponad 40 różnych krzywizn?

Odpowiedź na pytanie nr 5: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 6 dot. pakietu nr 11:

Czy Zamawiający dopuści cewnik diagnostyczny pigtail o długościach 70, 90 oraz 100 cm?

Odpowiedź na pytanie nr 6: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7 dot. wzoru umowy:

Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy w § 4 ust. 9 poprzez wprowadzenie następującego zapisu:

Za datę dokonania płatności uznaje się datę uznania rachunku bankowego Wykonawcy

Odpowiedź na pytanie nr 7: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 8 dot. wzoru umowy:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1

1. W razie nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę:

- 1) w wysokości 0,5% ceny brutto pakietu w przypadku opóźnienia w wykonaniu dostawy za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej dostawy**, licząc od daty upływu terminu określonego w § 1 ust. 3, 4, 6 oraz w § 6 ust. 3 do dnia ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego zamawianego towaru. W przypadku wykonawstwa zastępczego, o którym mowa w § 8, termin ostatecznego przyjęcia będzie oznaczał datę otrzymania towaru od podmiotu, któremu Zamawiający powierzył wykonawstwo zastępcze,
- 2) w wysokości **2%** ceny brutto gwarantowanej części pakietu, w przypadku odstąpienia od realizacji umowy w całości lub w części z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,
- 3) w wysokości 0,5% ceny brutto gwarantowanej części pakietu w przypadku opóźnienia w dostawie/zainstalowaniu wynajmowanego sprzętu za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej dostawy/ wynajmowanego sprzętu zainstalowanego z opóźnieniem**, licząc od daty upływu terminu określonego w § 3 ust. 3 do dnia ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego potwierdzonego /protokołem instalacji i przekazania, podpisanym po dostawie/ instalacji sprzętu ;
- 4) w wysokości 0,15 % ceny brutto gwarantowanej części pakietu w przypadku opóźnienia w usunięciu awarii sprzętu, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwego sprzętu**, jeżeli naprawa przedłuża się powyżej 3 dni, do 1) czasu dostarczenia sprzętu zastępczego na czas

naprawy, które to dostarczenie naliczanie dalszych kar umownych wstrzymuje.

Odpowiedź na pytanie nr 8: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 9 dot. SIWZ i wzoru umowy:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wykreślenie konieczności posiadania Formularza Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (SIWZ, rozdział IV, pkt. 2 ppkt. 2 oraz załącznik nr 5 do 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 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 na pytanie nr 9: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 10 dot. wzoru umowy § 9 ust. 1 pkt 1:

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę ww. zapisu na: „- w wysokości 0,2% wartości brutto nie dostarczonej partii towaru za każdy dzień zwłoki (...)”

Odpowiedź na pytanie nr 10: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 11 dot. wzoru umowy § 11:

Prosimy o modyfikację §11 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 na pytanie nr 11: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 12 dot. wzoru umowy:

Prosimy Zamawiającego o dodanie do wzoru umowy zastrzeżenia, iż terminy wynikające z niniejszej umowy (terminy dostawy, wymiany towaru, zwłoki, etc.) naliczane będą w dniach roboczych, rozumianych jako: od poniedziałku do piątku.

Odpowiedź na pytanie nr 12: Zapisy SIWZ bez zmian. Terminy liczone zgodnie z art. 111 i następane ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2016r. poz. 380).

Pytanie nr 13 dot. wzoru umowy:

Prosimy o wykreślenie §1 ust. 14. Kara w postaci odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy jest zdecydowanie zbyt wygórowana w porównaniu z przewinieniem Wykonawcy.

Odpowiedź na pytanie nr 13: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 14 dot. wzoru umowy:

Prosimy o zmianę zapisów §9 ust. 1 pkt. 2) poprzez naliczanie kary od wartości niezrealizowanej części gwarantowanej wartości pakietu. Naliczanie kary należnej w przypadku nienależytego wykonania umowy od części umowy już należycie wykonanej jest nadużyciem.

Odpowiedź na pytanie nr 14: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 15 dot. wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu przewidzianego na wymianę towaru wadliwego do 5 dni roboczych (§1 ust. 11 i §6 ust. 3).

Odpowiedź na pytanie nr 15: Zapisy SIWZ bez zmian. Terminy liczone zgodnie z art. 111 i następane ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2016r. poz. 380).

Pytanie nr 16 dot. wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisów §7 ust. 2 pkt. 1) na: „*nie dotrzymuje terminów realizacji dostawy towaru wynikających z §1 ust. 3 przez 3 kolejne następujące po sobie terminy dostaw,*”.

Odpowiedź na pytanie nr 16: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 17 dot. wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisów §7 ust. 2 pkt. 4) na: „*przekroczy termin, o którym mowa w §6 ust. 3 o 30 dni roboczych dokonując łącznie wszystkich wymian gwarancyjnych (przekroczenia terminów reklamacyjnych będą sumowane przez okres trwania umowy),*”.

Odpowiedź na pytanie nr 17: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 18 dot. wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisów §1 ust. 17 poprzez dopisanie zastrzeżenia o treści: „Zapis nie dotyczy przypadku opóźnienia przez Zamawiającego w płatności przekraczającego 30 dni.”.

Odpowiedź na pytanie nr 18: Zapisy SIWZ bez zmian. Zgodnie z § 1 ust. 17 wzoru umowy Wykonawca zobowiązuje się nie korzystać z prawa do wstrzymywania dostaw na podstawie art. 552 k.c. lub jakiegokolwiek innego tytułu prawnego.

Pytanie nr 19 dot. pakietu nr 11:

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie nr 11 załącznika nr 2 do siwz cewników diagnostycznych pigtail z markerami o średnicy 5F i dostępnych długościach 90 i 110 cm.

Odpowiedź na pytanie nr 19: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20 dot. pakietu nr 20:

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie nr 20 załącznika nr 2 do siwz cewników balonowych uniwersalnych o właściwościach zgodnych z siwz i dostępnych średnicach: 3-12mm dla długości 20-60mm; 4-7mm dla długości 80, 100, 120mm oraz 14mm dla długości 40mm. Długość zestawu wprowadzającego 80 i 135cm oraz 40cm dla balonu 6mm/20 i 40mm.

Odpowiedź na pytanie nr 20: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 21 dot. pakietu nr 21:

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie nr 21 poz. 2 załącznika nr 2 do siwz przez skórnych cewników do walwuloplastyki śródnaczyniowej o dostępnych średnicach wymienionych w siwz, kompatybilnych z 0.025”, 0.035” z platynowo-irydowymi znacznikami umieszczonymi na cewniku poniżej ramion balonu, pozwalającym na prawidłowe jego umiejscowienie.

Odpowiedź na pytanie nr 21: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22 dot. pakietu nr 51:

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie nr 51 załącznika nr 2 do siwz filtrów przeciwzatorowych stało-czasowych, wykonanych z afferomagnetycznego materiału, z systemem wprowadzającym 7Fr o długości 65cm.. Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

Odpowiedź na pytanie nr 22: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 23 dot. pakietu nr 61:

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie nr 51 załącznika nr 2 do siwz pętli do usuwania ciał obcych o średnicy 10-30mm (min. 4 średnice do wyboru) o długości 125cm, długość cewnika prowadzącego 105cm.

Odpowiedź na pytanie nr 23: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24 dot. pakietu nr 22:

Czy w pakiecie nr 22 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników balonowych o wymiarach średnic od 1,25mm do 4,0mm (dla średnic od 2,0mm do 4,00 skok średnicy balonu co 0,25 mm). Wymagając jednocześnie spełnienia poniższych parametrów: Cewniki dostępne w wersji RX i OTW w pełnym zakresie średnic, o niskim profilu przejścia $\leq 0,024''$ przy średnicy 3,0mm oraz $\leq 0,020''$ przy średnicy 1,25mm oraz niskim profilu wejścia końcówki balonu $\leq 0,016''$. Dostępnych w przedziale długości od 6,0 do 30,0mm i ciśnieniu RBP min. 12-14 atm. oraz długości szafu min. 140 cm.

Odpowiedź na pytanie nr 24: Zamawiający dopuszcza.