

Szczecin, dn. 18.12.2014 r.

znak sprawy: ZP/220/105/14

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę zestawów opatrunkowych, przylepców, kompresów, żeli oraz opatrunków wraz z dzierżawą 6 urządzeń do podciśnieniowej terapii ran.

Wyjaśnienie nr 1

W związku z wpływieniem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Wykonawca nr 1

Pytanie 1

Zadanie nr 5 poz. 1

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie wyrobów sterylizowanych tlenkiem etylenu. Zgodnie z normą dotyczącą sterylizacji wyrobów medycznych EN 556-1 bezspornie wynika, że nie istnieją podstawy do faworyzowania konkretnej metody sterylizacji wyrobów medycznych. Ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako "sterylny" pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie i podanie podstawy prawnej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kompresów sterylizowanych tlenkiem etylenu.

Pytanie 2

Zadanie nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów gazowych pakowanych po 3 sztuki z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga kompresów pakowanych po 5 sztuk. Ilość ta dostosowana jest do poszczególnych potrzeb Zamawiającego.

Pytanie 3

Zadanie nr 5 poz. 2

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie wyrobów sterylizowanych tlenkiem etylenu. Zgodnie z normą dotyczącą sterylizacji wyrobów medycznych EN 556-1 bezspornie wynika, że nie istnieją podstawy do faworyzowania konkretnej metody sterylizacji wyrobów medycznych. Ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako "sterylny" pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie i podanie podstawy prawnej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kompresów sterylizowanych tlenkiem etylenu.

Pytanie 4

Zadanie nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów gazowych pakowanych po 3 sztuki z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga kompresów pakowanych po 5 sztuk. Ilość ta dostosowana jest do poszczególnych potrzeb Zamawiającego.

Pytanie 5

Zadanie nr 5 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania chusty brzusznej w rozmiarze 55 x 65 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania chusty brzusznej, której każdy z rozmiarów nie różni się od podanego w SIWZ o więcej niż 3 cm (+/- 3 cm).

Wykonawca nr 2

Pytanie 1 – Zadanie nr 2

Prosimy o dopuszczenie: Opatrunek tamujący krwawienie powstałe po wyjęciu igły z miejsca wkłucia, zawierający wyselekcjonowany celulozowy spongostan o udoskonalonych właściwościach absorbujących wilgoć, zapewniający intensywne hemostatyczne działanie opatrunku, rozmiar 38 x 72 mm, rozmiar spongostanu 18 x 18 mm. Dopuszczenie w/w asortymentu pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty jakościowej i cenowej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opisanego opatrunku.

Pytanie 2

Czy Zamawiający może zagwarantować składanie zamówienia do godziny 14.00. Pozwoli to nam zaoferować krótszy okres dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający może zagwarantować składanie zamówień w dni robocze do godziny 14.00.

Wykonawca nr 3

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 3 pozycja 6 przyklepiec pakowany po 6 sztuk, z zachowaniem reszty SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** w zadaniu nr 3 pozycja 6 przyklepiec pakowany po 6 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Wykonawca nr 4

Przedmiot Zamówienia:

Dot. pakietu nr 5, poz. 7:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania tupferów twardych nadających się do preparowania tkanek? W przeciwnym wypadku mogą zostać zaoferowane tupfery miękkie o ograniczonym zastosowaniu medycznym (głównie do dezynfekcji skóry).

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga** tupferów twardych.

Dot. pakietu nr 5, poz. 7:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania tupferów zapakowanych w opakowanie z widoczną zawartością zgodnie z normą PN EN 868-5 z oznaczonym kierunkiem otwierania, wycięciem na kciuk i zgrzewem w kształcie litery V?

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** oznaczenie kierunku otwierania, wycięcia na kciuk i zgrzewu w kształcie litery V, natomiast nie wymaga.

Dot. pakietu nr 5, poz. 7:

Czy Zamawiający wymaga zaferowania tupferów w opakowaniach z etykietą posiadającą dwie etykiety TAG do wklejenia do dokumentacji medycznej.

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza**, natomiast nie wymaga.

Wzór umowy:

1. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 1 lit. a) wzoru umowy słowa „wartości brutto zamówionej lub zareklamowanej partii wyrobów” zostały zastąpione słowami „wartości brutto niedostarczonych w terminie lub zareklamowanych wyrobów”?

Uzasadnione jest aby kara umowna była naliczana od wartości niedostarczonego towaru, nie zaś od wartości całego zamówienia. W przeciwnym razie, w przypadku częściowo należytej realizacji zamówienia, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości

niedostarczonego towaru, a nawet mogłaby przewyższać wartość niedostarczonego towaru. Taka kara byłaby uznana za rażąco wygórowaną w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje § 9 ust. 1 lit. a) wzoru umowy (dla zadań nr 1-6) następująco:

§ 9

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Sprzedawcę, Kupującemu przysługują kary umowne w następującej wysokości:

a/ w przypadku opóźnienia w dostarczeniu Kupującemu zamówionej partii wyrobów lub opóźnienia w dostarczeniu wyrobów wolnych od wad w wysokości 1 % za każdy dzień opóźnienia, **licząc od wartości brutto niedostarczonych w terminie zamówionych lub zareklamowanych wyrobów**, jednak nie mniej niż 50 zł za każdy dzień opóźnienia

2. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 1 lit. b) wzoru umowy słowa „10% wartości brutto umowy (wartości zadania) określonej w § 6 ust. 1 umowy” zostały zastąpione słowami „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy (zadania)”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za zerwanie umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy (zadania), nie zaś od wartości całej umowy (zadania). W przeciwnym razie, w przypadku zerwania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna mogłaby okazać się niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy (zadania), a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy (zadania). Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 11 ust. 5 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej treści): „Podwyższenie ceny może mieć miejsce także w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; lub w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%”?

Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 12 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed wypowiedzeniem umowy Kupujący pisemnie wezwie Sprzedawcę do należytego wykonywania umowy”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne wypowiedzenia umowy, celowe jest aby przed wypowiedzeniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć wypowiedzenia umowy, a tym samym uniknąć skutków wypowiedzenia umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 1 lit. a) wzoru umowy słowa „opóźnienia” zostały zastąpione słowami „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu.

Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 września 2011 r. KIO 1910/11, wykonawca może być obciążony karą umowną za wystąpienie tylko takich czynników, za które jest odpowiedzialny.

Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów.

Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, „*mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy, ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak, aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone*”. Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008 r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Wykonawca nr 5

W związku z w/w postępowaniem zwracamy się z pytaniami:

Pytanie nr 1 dotyczy zadania nr 5 poz. 3 i 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwet zgodnych z wymaganiami stawianymi w SIWZ z elementem RTG i tasiemką? Pozostałe wymagania spełnione.

Przytaczany „element RTG” w serwetach gazowych to nic innego, jak taśma poliestrowa wszyta w brzeg serwety, kontrastująca w promieniach RTG, koloru niebieskiego - zastępuje ona nitkę RTG, a jej zastosowanie jest coraz częściej promowane na blokach operacyjnych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga nitki radiacyjnej.

Pytanie nr 2 dotyczy zadania nr 5 poz. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tupferów o kształcie nazwanym „groszek”?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga tupferów o kształcie fasolka.

Pytanie nr 3 dotyczy zadania nr 5 poz. 1 i 2

Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania w tych dwóch pozycjach wyrobów sterylizowanych w parze wodnej i dopuści wyroby sterylizowane innymi, **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji**, które zgodnie z SIWZ spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.

Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych tą metodą używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, oczekiwane w tym pakiecie serwety gazowe czy tupfery) – nie ma w związku z tym żadnych przeciwwskazań.

Obecny opis przedmiotu zamówienia w znacznym stopniu ogranicza możliwość złożenia

konkurencyjnych cenowo ofert szerszemu gronu wykonawców, a biorąc pod uwagę kryterium oceny (95% cena) w tym postępowaniu, czynnik ten jest przeważający.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kompresów sterylizowanych tlenkiem etylenu.

Wykonawca nr 6

Pytanie 1

Pakiet nr 7, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawów opatrunkowych zgodnych z wymogami SIWZ jednakże nie zawierających srebra oraz dostarczenie oddzielnie, niezależnie od zestawu jałowych opatrunków ze srebrem nanokrystalicznym w rozmiarze 10cmx10cm, kompatybilnych z terapią podciśnieniową?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pakiet nr 7, poz. 4

Czy Zamawiający

dopuszcza możliwość zaoferowania zestawów opatrunkowych zgodnych z wymogami SIWZ jednakże nie zawierających srebra oraz dostarczenie oddzielnie, niezależnie od zestawu jałowych opatrunków ze srebrem nanokrystalicznym w rozmiarze 10cmx20cm, kompatybilnych z terapią podciśnieniową?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Wykonawca nr 7

Zadanie nr 1

1. **Poz. nr 1** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania Zestawu do angioplastyki zgodnego z wymaganiami SIWZ, jednakże posiadającego dodatkowo w swoim składzie serwetę nieprzylepną w rozmiarze 90 x 75cm?

Odpowiedź: Zamawiający opisując przedmiot zamówienia określił minimalny skład zestawu niezbędny do przeprowadzenia zabiegu angioplastyki, dopuszcza zatem możliwość zaoferowania zestawu o bogatszym składzie przy zachowaniu pozostałych warunków SIWZ.

Zadanie nr 5

2. **Poz. nr 3 i 4** - Czy w wypadku zaoferowania serwet poddanych procesowi technologicznego prania wstępnego, potwierdzonego Kartami Danych Technicznych, Zamawiający dopuści możliwość kilkuprocentowej tolerancji rozmiarowej? Pozostałe parametry serwet bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, jednak dopuszczalna tolerancja nie może być większa niż 3 cm.

Zadanie 7, część 1 b

3. **Poz. nr 1** - Czy zamawiający dopuści filtr hydrofobowy znajdujący się w zbiorniku a nie aparacie, który to zbiornik stanowi integralną część systemu i pompy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Wykonawca nr 8

Zadanie nr 6 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści żel do cewnikowania w sterylnej ampułkostrzykawce posiadającej skalę o pojemności 6ml, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Proponowany produkt różni się wielkością i rodzajem opakowania.

Zadanie nr 6 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści żel do cewnikowania w sterylnej ampułkostrzykawce posiadającej skalę o pojemności 12 , sterylizowany radiacyjnie, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Proponowany produkt różni się wielkością i rodzajem opakowania.

Wykonawca nr 9

Pytania dotyczące Zadania nr 7

1. Czy zamawiający dopuści zbiornik o pojemności 300 ml?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zbiornika o pojemności 600-800 ml.

2. Czy zamawiający dopuści urządzenie o wadze **ze zbiornikiem 2800 g** kompatybilne z pojemnikami 300 ml, 500 ml, 1000 ml z uchwytem (rączką) umożliwiającą przemieszczanie pacjenta z aparatem?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy Zamawiający dopuści system, który nie posiada wytycznych klinicznych w kardiologii, a więc na stosowanie „off label use”?

Odpowiedź: Klinika Kardiologii jest głównym użytkownikiem urządzenia, w związku z powyższym Zamawiający nie wyraża zgody na stosowanie „off label”.

Wyjaśnienie zamieszczone jest na więcej niż 6 dni przed terminem składania ofert w związku z powyższym zamawiający nie przedłuża terminu składania i otwarcia ofert.

Termin składania ofert upływa dnia 07.01.2015 r. o godz. 10:00.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 07.01.2015 r. o godz. 11:00

Z poważaniem