



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY^A**

71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala tel.: (91) 813 90 00, fax.: (91) 813 90 09
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



Nasz znak:
NZ/220/3/W2/2015

Data:
20.02.2015 r.

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: NZ/220/3/2015 pn. Dostawa jednorazowych i wielorazowych wyrobów medycznych do zabiegów endoskopowych dla SPWSZ w Szczecinie

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz zmieniono jej treść:

Pytania Wykonawców:

ZESTAW 4

Pytanie do **zadania nr 41**

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na zestaw PEG do przezskórnej endoskopowej gastrostomii o następującej charakterystyce:

Zestaw do przezskórnej endoskopowej gastrostomii w wersji „Pull”, w rozmiarach 20 Fr (6,67mm) i 24 Fr (8mm), wykonany z silikonu, z możliwością usunięcia zestawu przezskórnie (bez konieczności wykonywania endoskopii), zestaw wyposażony w port typu „Y” z niezależnymi portami do odżywiania i podawania leków z kłamrą pozwalającą na szczelne zamknięcie drenu. Zestaw zawiera: dren PEG, igłę z mandrynem, pętlę do przeciągania drutu, drut do przeciągania drenu PEG, skalpel, obłożenie z otworem, komplet gazików z otworem, 2 zewnętrzne nasadki zabezpieczające dren PEG, nożyczki i pean zakrzywiony z zgłębnikiem o rozmiarach 22 i 24 Ch z balonikiem o pojemności 3ml?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

ZESTAW 5

1. Dotyczy Zadania nr 3:

Prosimy o zgodę na średnicę kołnierza 13,5 mm; pozostałe parametry bez zmian.

Odp.: Tak.

2. Dotyczy Zadania nr 7:

Czy nie nastąpiła pomyłka w opisie dł. narzędzia 19000 mm – winno być 1900 mm.

Odp.: Tak, prawidłowo winno być 1900 mm.

Powyższa zmiana została naniesiona w Załączniku nr 1 do SIWZ – poprawionym II, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego www.spwsz.szczecin.pl w zakładce „załączniki”.

3. Dotyczy Zadania nr 7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na protezy o długości 40, 60 i 80 mm i średnicy 10 mm; oraz protezy o długości 60, 80 mm i średnicy 8 mm?

Odp.: Tak.

4. Dotyczy Zadania nr 13:



Dyrektor
Naczelny
(091) 81 39 011

Z-ca Dyrektora
ds. Lecznictwa
(091) 81 39 012

Naczelną
Pielęgniarką
(091) 81 39 016

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno
Administracyjnych
(091) 81 39 014

Główny
Księgowy
(091) 81 39 015

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na protezy o dł. 2, 4, 6, 8 cm; pozostałe parametry bez zmian?

Odp.: Tak.

5. Dotyczy Zadania nr 33:

Czy Zamawiający wymaga zestawu o długości do 155 cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

6. Dotyczy Rozdziału XI, pkt. 5 SIWZ:

W nawiązaniu do zapisów ww. punktu zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty próbek. Jeśli tak, prosimy o podanie ich ilości.

Odp.: Zamawiający nie wymaga złożenia próbek. Zapis o próbkach jest wynikiem błędu.

7. Dotyczy §5 ust. 2.1) projektu umowy:

„a) incydentu medycznego /pierwszy przypadek/ w postaci każdego wadliwego działania albo pogorszenia cech lub działania wyrobu medycznego, które doprowadziło lub mogło bezpośrednio lub pośrednio doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.(...)”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący: (...) *pogorszenia cech lub działania wyrobu medycznego, powstałe pomimo użytkowania zgodnego z zaleceniami producenta, które, doprowadziły lub mogły doprowadzić (...)*

Incydent może być następstwem zarówno wady tkwiącej w urządzeniu jak i nieprawidłowego użytkowania. Rozwiązanie umowy na skutek incydentu będącego następstwem błędu użytkownika byłoby naruszeniem zasady równości stron umowy, co jest sprzeczne z zasadami współżycia społecznego (art. 5 KC i art. 353¹ KC).

Odp.: Zamawiający dokonuje zmiany zapisów w projekcie umowy – Załączniku nr 5 do SIWZ poprzez usunięcie w § 5 ust. 2 pkt. 1 i dodanie w § 3 ust. 7 o następującej treści:

„Jeżeli w okresie przydatności do użycia zakupionego wyrobu, w wyniku zgłoszenia gdziekolwiek incydentu medycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyda decyzję administracyjną w sprawie zakazania stosowania lub wycofania z obrotu lub używania to:

- a) w przypadku zaistnienia konieczności wymiany wyrobu, którego dokonanie stałoby się warunkiem dopuszczenia do eksploatacji wyrobu (po wydaniu decyzji administracyjnej), Wykonawca zobowiązany jest dokonać wymiany na swój koszt, a wyrób objąć nową gwarancją.**
- b) w przypadku wydania decyzji o ostatecznym zakazie użytkowania wyrobu dostarczonego Zamawiającemu, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na nowy dopuszczony do używania lub dokonać zwrotu zapłaconego przez Zamawiającego wynagrodzenia za zakupiony wyrób, według cen brutto określonych w niniejszej umowie w terminie 10 dni od daty wydania decyzji o ostatecznym zakazie użytkowania wyrobu.**

Powyższa zmiana została naniesiona w Załączniku nr 5 do SIWZ – poprawionym II, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego www.spwsz.szczecin.pl w zakładce „załączniki”.

8. Dotyczy §5 ust. 2.1) projektu umowy:

„(...)Warunkiem rozwiązania umowy przez Zamawiającego jest zgłoszenie incydentu medycznego Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. (...)”

Zgodnie z postanowieniami Ustawy o wyrobach medycznych, Zamawiający ma obowiązek zgłosić incydent do Wykonawcy a kopię przesłać Prezesowi Urzędu. Prezes Urzędu po otrzymaniu informacji od Wykonawcy kwalifikuje zgłoszenie jako spełniające kryterium raportowania. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący: *Warunkiem rozwiązania umowy przez Zamawiającego jest zgłoszenie incydentu Wytwórcy i uzyskanie informacji, że został on zakwalifikowany jako spełniający kryteria przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.?*

Odp.: W odpowiedzi na pytanie 7 z ZESTAWU 5 zapis w § 5 ust. 2 pkt. 1 projektu umowy został usunięty.

9. Dotyczy §5 ust. 2.1) projektu umowy:

„(...) W przypadku rozwiązania umowy z tego powodu Zamawiający zwraca Wykonawcy będący przedmiotem zamówienia wyrób medyczny, który objęty został zgłoszeniem incydentu medycznego lub też zachowuje go celem przeprowadzenia oględzin i zebrania dowodów stwierdzających związek przyczynowy pomiędzy wyrobem medycznym a incydentem medycznym.

W przypadku, kiedy przedmiotem zamówienia są wyroby medyczne współpracujące (zależne) ze sprzętem, którego użycie doprowadziło do incydentu medycznego, Zamawiający ma prawo domagać się zwrotu wartości także i tego sprzętu (kompatybilność ze zgłoszonym), o ile pochodzi od tego samego Wykonawcy.

W przypadku rozwiązania umowy w związku ze zgłoszeniem incydentu medycznego Zamawiający może dokonać zwrotu Wykonawcy niewykorzystanego, w tym także wcześniej zakupionego i dostarczonego w ramach tej samej umowy, wyrobu medycznego. (...)”

Postępowania wyjaśniające dotyczące incydentu związanego z jednym urządzeniem pozostaje bez wpływu na pozostałe urządzenia, które nie tworzą z nim zestawu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący: *które zostały objęte postępowaniem wyjaśniającym związanym z incydentem medycznym.*

Odp.: W odpowiedzi na pytanie 7 z ZESTAWU 5 zapis w § 5 ust. 2 pkt. 1 projektu umowy został usunięty.

10. Dotyczy §5 ust. 2.1) projektu umowy:

„(...) Zamawiający ma prawo, o ile uzna to za konieczne zabezpieczyć u siebie wyrób medyczny jako dowód świadczący o związku przyczynowym pomiędzy wyrobem medycznym a incydentem medycznym (...)”

Zgodnie z art. 76 ustawy o wyrobach medycznych, Wykonawca podejmuje postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentu medycznego oraz działania naprawcze. Do tego niezbędne jest otrzymanie urządzenia będącego przedmiotem postępowania. Czy Zamawiający zgodzi się na usunięcie tego wymagania z zapisów SIWZ?

Odp.: W odpowiedzi na pytanie 7 z ZESTAWU 5 zapis w § 5 ust. 2 pkt. 1 projektu umowy został usunięty.

11. Dotyczy §3 ust. 1 projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustalenie kary umownej z tytułu niedotrzymania terminu dostawy na 0,5% wartości towaru dostarczonego ze zwłoką za każdy dzień (24 godz.) zwłoki oraz wykreślenie kwoty minimalnej kary, gdyż kary umowne w wysokości 100 zł za dzień/godzinę są niewspółmiernie wysokie i nie przystają do ogólnie obowiązujących wysokości kar umownych?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

12. Dotyczy §3 ust. 2 projektu umowy:

Prosimy Zamawiającego o zmniejszenie wysokości kary umownej będącej wynikiem konieczności dokonania przez Zamawiającego zakupu interwencyjnego do równowartości różnicy cen towarów.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

13. Dotyczy §3 ust. 3 projektu umowy:

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji dotyczącej braków ilościowych do 3 dni roboczych.

Odp.: Zamawiający wydłużył termin rozpatrzenia reklamacji w wyjaśnieniach udzielonych w piśmie z dnia 05.02.2015 r. znak: NZ/220/3/W1/2015.

14. Dotyczy §3 ust. 3 projektu umowy:

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostarczenia reklamowanego towaru do 3 dni roboczych.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

15. Dotyczy §3 ust. 3 projektu umowy:

Zwracamy się z prośbą o zmianę wysokości kary umownej na 0,5% wartości reklamowanego towaru.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

16. Dotyczy §1 ust. 2 projektu umowy:

Prosimy Zamawiającego o zmianę terminu dostaw na cito do 72 godzin roboczych.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

17. Prosimy Zamawiającego o modyfikację §5 ust. 2.3-6) projektu umowy w następujący sposób:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

- 3) powtarzających się nieterminowych dostaw, tj. trzykrotnego naruszenia terminów określonych w §1 ust. 2 i §3 ust. 3 do umowy;
- 4) dostarczenia /trzeci przypadek/ wyrobów z istotnymi wadami jakościowymi;
- 5) dostarczenia /trzeci przypadek/ wyrobów z terminem ważności krótszym niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy;
- 6) powtarzających się /trzeci przypadek/ dostaw wyrobów poza miejsce określone w umowie tj. Magazyn Medyczny Zamawiającego”

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

18. Prosimy o informację czy Zamawiający znajduje się w trakcie przekształcenie w spółkę kapitałową?

Odp.: Zamawiający nie znajduje się w trakcie przekształcenia w spółkę kapitałową.

ZESTAW 6

1. Czy w Zadaniu nr 4 Zamawiający dopuści stenty samorozprężalne do dróg żółciowych z nitinolu, z zestawem wprowadzającym o średnicy 8 Fr dla wszystkich rozmiarów stentów, pozostałe parametry są spełnione?

Odp.: Nie.

2. Czy w Zadaniu nr 6 Zamawiający dopuści stenty samorozprężalne do dróg żółciowych wykonanych w technice dzianego drutu nitinolowego (o pojedynczej lub podwójnej gęstości oczek stentu), niepokrywane o długościach 40,60, 80 i 100 mm z systemem do wprowadzania o średnicy 8 Fr, długości aplikatora 1800 mm, skracającego się po rozprężeniu do 20%, po 3 długie złote markery na obu końcach stentu, markery na środku stentu, pozostałe parametry są spełnione?

Odp.: Nie.

3. Czy w Zadaniu nr 31 Zamawiający dopuści stenty przełykowe samorozprężalne nitinolowe pokrywane całkowicie silikonem lub membraną e-PTFE, zaopatrzone w części proksymalnej i dystalnej w kołnierz antymigracyjny, o długości stentu 9, 11, 13, 15 cm, pozostałe parametry są spełnione?

Odp.: Nie.

ZESTAW 7

Pytanie 1

Czy Zamawiający w zadaniu 4 dopuści proponowane rozwiązanie: Stent samorozprężalny żółciowy: nitinolowy, niepokryty oraz częściowo pokryty silikonem od wewnątrz i od zewnątrz (końcówki bez pokrycia). Dł. stentów: 40mm; 60mm; 80mm, 100mm. średnica 10mm. Możliwość wielokrotnego chowania do osłonki i ponownego wysuwania częściowo rozprężonego stentu podczas jego uwalniania. Posiadający markery RTG na obu końcach oraz na zestawie wprowadzającym. Osłonka aplikatora zbrojona wewnątrz, część dystalna całkowicie przezierna w celu obserwacji uwalnianego stentu. Zestaw do aplikacji o dł. 180cm, śr. 8 Fr dla niepokrytego oraz 9 Fr dla pokrytego, współpracujący z przewodnikiem max. 0,035”?

Odp.: Nie.

Pytanie 2

Czy Zamawiający w zadaniu 20 dopuści szczotkę cytologiczną o długości 180 cm, znacznik radiologiczny na szczycie szczotki?

Odp.: Nie.

Pytanie 3

Czy Zamawiający w zadaniu 22 dopuści balon o długości 230 cm, przy zachowaniu pozostałych wymaganych parametrów?

Odp.: Nie.

ZESTAW 8

1. dotyczy Zadania 1

Czy Zamawiający dopuści stenty o długości 5 lub 7 cm +/- 1 cm (obecnie jest +/- 0,5 cm) do wyboru przez Zamawiającego, przy zachowaniu pozostałych parametrów?

Odp.: Tak.

2. Dotyczy Zadania 20

Czy Zamawiający wymaga w tej pozycji szczotki cytologicznej do dróg żółciowych, główka szczotki wykonana z dwóch rodzajów włosia: sztywnego (do nagarniania materiału) i miękkiego (do gromadzenia materiału). Znaczniki radiologiczne widoczne w rtg umożliwiają lokalizację podczas skopii. Rdzeń narzędzia wykonany z nitinolu. Szczotka posiada port do podawania kontrastu lub dla przewodnika. Specjalna konstrukcja szczotki pozwala na wykonania rozmazu z popłuczyn, co poprawia skuteczność oceny pobranego materiału. Długość robocza narzędzia 200 cm. Jednorazowa.

Odp.: Zamawiający określił parametry minimalne.

ZESTAW 9

Pytanie 1

Dotyczy zapisów umowy § 1 ust. 8

Czy Zamawiający może określić procent ewentualnego odstąpienia od umowy?

Odp.: Nie.

Pytanie 2

Dotyczy zapisów umowy § 2 ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu płatności na 45 dni od daty otrzymania faktury?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3

Dotyczy zapisów umowy § 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie następującego zapisu:

„Wykonawca ma prawo potrącać wymagalne odsetki ustawowe z uiszczonych przez Zamawiającego należności (jeżeli płatność nastąpiła po terminie wskazanym w § 2 ust. 6 za dostarczony towar. Wykonawca poinformuje o wartości naliczonych odsetek wystawiając odpowiednią notę obciążeniową. Zamawiający zostanie wezwany do uregulowania płatności w wysokości równej skalkulowanego potrącenia”.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

Dotyczy zapisów umowy § 2

Prosimy o dodanie następującego zapisu:

„Wykonawca ma prawo do wstrzymania realizacji kolejnych zamówień w przypadku zwłoki w płatnościach (należności wymaganych) powyżej 30 dni od terminu płatności/ wymagalności wskazanego na fakturze”.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5

Dotyczy zapisów umowy § 2 ust. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Wykonawca nie może cedować należności wynikających z umowy na rzecz innego podmiotu bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego. Zgody takiej nie można bezpodstawnie odmówić.”

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6

Dotyczy zapisów umowy § 3 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Ustala się karę umowną za nieterminową realizację zamówienia w wysokości 50 zł za każdy dzień/godzinę* zwłoki. Łączna wysokość kar umownych nie może przekraczać 25% wartości zamawianej partii towaru, ale nie może być niższa niż 50 zł”.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7

Dotyczy zapisów umowy § 3 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„W przypadku upłynięciadniowego roboczego (w odniesieniu do terminu wskazanego w ofercie przetargowej) lub 48-godzinnego roboczego (zamówienie „cito”) terminu na realizację dostawy Zamawiający ma prawo dokonać zakupu interwencyjnego niezrealizowanego przedmiotu zamówienia poza obowiązującą umową

po ponownym pisemnym wezwaniu do realizacji zamówienia. Wykonawca pokryje wszelkie koszty (przesyłka, transport, różnice w cenie itp.) związane z zakupem u innych dostawców towaru będącego przedmiotem umowy. **Zamawiający** zobowiązany jest powiadomić **Wykonawcę** o zamówieniu interwencyjnym w dniu jego złożenia (za pośrednictwem faksu). Przekazanie powyższej informacji jest równoznaczne z wycofaniem wcześniej złożonego i niezrealizowanego zamówienia **Wykonawcy**. W przypadku, gdy **Wykonawca** nie poinformuje (za pośrednictwem faksu) **Zamawiającego** o spodziewanej zwłoce w dostawie i dostarczy ją po złożeniu przez **Zamawiającego** powiadomienia o zakupie interwencyjnym, to przedmiot opóźnionej dostawy pozostaje do dyspozycji **Wykonawcy** w magazynie **Zamawiającego**.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8

Dotyczy zapisów umowy § 3 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych, **Zamawiający** niezwłocznie powiadomi o tym **Wykonawcę**, który rozpatrzy reklamację dotyczącą:

- braków ilościowych – w ciągu 5 dni roboczych

-wad jakościowych – w ciągu 14 dni od daty pisemnego zawiadomienia o wadzie wraz ze zwrotnym przesłaniem wadliwego towaru .

Niezależnie od w/w terminu rozpatrzenia reklamacji, **Wykonawca** dostarczy reklamowany towar w ciągu 3 dni roboczych.

Brak reakcji **Wykonawcy** w przedmiotowym terminie spowoduje naliczanie kary umownej w wysokości 50 zł za każdy dzień/godzinę* zwłoki, w zależności od trybu, w jakim było składane zamówienie.

*za godzinę w przypadku dostaw „cito”.

Łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 25% wartości niedostarczonego, bądź wadliwego towaru.”

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 9

Dotyczy zapisów umowy § 3 ust. 4

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości kary umownej z 2% do 1% całej wartości umowy.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10

Dotyczy zapisów umowy § 5 ust. 2 pkt. 3)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„powtarzających się nieterminowych dostaw, tj. trzykrotnego naruszenia terminów określonych w § 1 ust. 2 i § 3 ust. 3 i 4 do Umowy, pomimo dodatkowych wezwań do realizacji zamówienia”

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11

Dotyczy zapisów umowy § 5 ust. 2 pkt. 8)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„odstąpienia przez Narodowy Fundusz Zdrowia od finansowania świadczeń, w których wykorzystywane są wyroby będące przedmiotem zamówienia z obowiązkiem niezwłocznego rozliczenia ewentualnych zobowiązań”.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 12

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o udzielenie informacji czy wobec Zamawiającego nie została wszczęta likwidacja bądź czy Zamawiający nie przekształca się w spółkę prawa handlowego.

Odp.: Wobec Zamawiającego nie została wszczęta likwidacja ani przekształcenie.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego
dr n. med. Mariusz Pietrzak