

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na wybór dostawcy wyrobów medycznych jednorazowego użytku (Ogłoszenie nr 534537-N-2018 w Biuletynie Zamówień Publicznych z dnia 21 marca 2018 r.)

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

Dotyczy części nr 3

Pytanie nr 1

Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuszcza oferowanie pary elektrod igłowych izolowanych 90st. do m. zwacza (dł. igły 20mm, aktywna końcówka 3 mm, dł. przewodu 1,2m), wtyczka touchproof 1,5mm? Produkt sterylny, jednorazowy. Opakowanie zbiorcze - 10 sterylnych par.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania elektrod igłowych o podanych powyżej parametrach .

Pytanie nr 2

Pozycja 2. Czy Zamawiający dopuszcza oferowanie ssaka neurochirurgicznego z funkcją stymulacji monopolarnej (śr. 3mm, dł. robocza 12 cm, dł. całkowita 20 cm) do bezpośredniej stymulacji dróg korowo - rdzeniowych? W komplecie przewód podłączeniowy i elektroda igłowa (drugi biegun). Wyrób sterylny, opakowanie zbiorcze 5 sterylnych sztuk.

Uzasadnienie: Ssak neurochirurgiczny z funkcją stymulacji monopolarnej posiada dł. roboczą 12cm, dł. całkowitą 20cm. Nie ma możliwości doboru ssaka o innej długości.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania ssaka neurochirurgicznego o podanych powyżej parametrach .

Pytanie nr 3

Pozycja 3. Czy Zamawiający dopuszcza oferowanie elektrody FSR02 do odbioru lub stymulacji potencjałów wewnątrz i zewnątrzrdzeniowych typu fali D (dł. całkowita 2m, śr. 1mm) wtyczka

touchproof 1,5mm ? Produkt sterylny, jednorazowy. Opakowanie zbiorcze 5szt.Uzasadnienie: Elektroda FSR03 została zastąpiona elektrodą FSR02.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (załącznik nr 2 –formularz cenowy)

Dotyczy części nr 4

Pytanie nr 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie złożenia oferty częściowej w poz. 1 i 2.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (załącznik nr 2 do SIWZ). Zamawiający pozycję 3,4,5 z części nr 4 wydzielił do osobnej części nr 9.

Pytanie nr 2

Pozycja 1,2,3,4,5 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbek w/w produktów, ponieważ wszystkie produkty są Zamawiającemu doskonale znane i aktualnie przez niego używane?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe. Ponadto informuje, iż pozycję 3,4,5 z części nr 4 wydzielił do osobnej części nr 9.

Dotyczy części nr 5

Pytanie nr 1

Zwracamy się z wnioskiem o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga aby pojemniki o pojemności od 500 ml do 5600 ml były wyposażone w przytwierdzoną na stałe etykietę (etykieta malowana na pojemniku lub wklejana na stałe techniką IML) zawierającą oznakowania zgodne z wymogiem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności etykietę z możliwością opisu danych pacjenta oraz posiadające oznaczenia o zagrożeniach chemicznych i biologicznych?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia .

Pytanie nr 2

Z uwagi na zaistniały proceder jednej z firm oferującej pojemniki na próbki histopatologiczne bez umieszczonych oznaczeń mających na celu identyfikację wyrobu medycznego lub posiadające je w formie niezgodnej z aktem wykonawczym ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. zwracam się z wnioskiem o potwierdzenie: czy Zamawiający wymaga podania w formularzu cenowym oraz na etykiecie pojemnika numeru identyfikującego produkt którym jest numer katalogowy służący pełnej identyfikacji produktu w myśl Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia .

Pytanie nr 3

Z uwagi na zaistniały proceder jednej z firm oferującej pojemniki na próbki histopatologiczne bez umieszczonych oznaczeń mających na celu identyfikację wyrobu medycznego lub posiadające je w formie niezgodnej z aktem wykonawczym ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. zwracam się z wnioskiem o potwierdzenie: czy Zamawiający wymaga podania w formularzu cenowym przy nazwie handlowej pojemności oferowanych pojemników?.

Powyższe podyktowane jest faktem, że Zamawiający oraz Wykonawcy nie będą mogli zweryfikować pojemności oferowanych pojemników z treści oferty omawianej firmy. Brak wskazania w nazwie handlowej pojemności w połączeniu z informacją o braku stosowania numeru katalogowego skutkuje brakiem porównania wszystkich ofert na tych samych konkurencyjnych zasadach

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia .

Pytanie nr 4

Prosimy o dopuszczenie w pozycji 1 pojemnika na wycinki histopatologiczne o pojemności 15 ml.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w pozycji 1 pojemników na wycinki histopatologiczne o pojemności 15 ml.

Pytanie nr 5

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynniki rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwane etykietą) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Zgodnie z najnowszym rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia *"W sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii"* wymaga się aby *"material pobrany do badania umieszczony został w pojemniku oznaczonym w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, od których został pobrany"*. Jednocześnie Rozporządzenie wskazuje iż: *"Pozostały po wykonaniu blozków parafinowych materiał tkankowy przechowuje się przez okres co najmniej 28 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym w wyniku badania pośmiertnego. Po upływie tego okresu materiał tkankowy jest poddawany utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi."* Oznacza to, iż pojemnik w którym materiał jest przechowywany powinien być wysokiej jakości, a oznakowanie materiału musi pozwalać na jednoznaczne zweryfikowanie pacjenta od którego pochodzi. Etykieta lub oznakowanie w postaci nadruku lub techniki IML uniemożliwia przypadkowe zamazanie napisu poprzez kontakt z tuszem jak dzieje się w przypadku zwykłej etykiety papierowej z drukarki, (takie pojemniki również są dostępne na rynku). Pragniemy również zwrócić

uwagę, iż zgodnie z tym samym rozporządzeniem: wymagane są *"procedury dotyczące: transportu materiału do zakładu patomorfologii, zakładu albo pracowni cytometrii przepływowej i postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17020"* w związku z czym pojemniki powinny również spełniać wszystkie kryteria mogące podlegać ocenie podczas inspekcji w tym oznakowanie w czasie transportu, na co pośrednio wskazuje powyższa norma określająca wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję. Zatem Zwracamy się do zamawiającego o potwierdzenie iż oferowane pojemniki muszą bezwzględnie posiadać na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety lub nadruku lub oznakowania w postaci techniki IML) wraz ze informacjami dotyczącymi transportu materiału w formalinie). W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wskazanie powodu, oraz określenie czym kieruje się Zamawiający w stosowaniu produktów, które nie są dostosowane do specjalistycznego zastosowania jakim jest diagnostyka materiału onkologicznego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia .

Pytanie nr 6

Ze względu na charakter chemiczny standardowo stosowanych utrwalczy (formalina) prosimy Zamawiającego o potwierdzenie wymogu posiadania piktogramów i oznaczeń na wszystkich pojemnikach do transportu materiału histopatologicznego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

Pytanie nr 7

pozycja 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie ilości próbek z 3 sztuk do 1 sztuki?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Dotyczy części nr 6

Pytanie nr 1

pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści port o 1 mm wyższy. Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania portu o podanej powyżej wysokości , pozostałe parametry zgodnie z SIWZ .

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 1 port dostępu naczyniowego o średnicy komory 9,5 mm z czterema otworami do przysycia portu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania portu o średnicy komory 9,5 mm z czterema otworami do przyszycia , pozostałe parametry zgodnie z SIWZ .

Dotyczy Projektu umowy

Pytanie nr 1

Dotyczy Części nr 5: Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 2

Dotyczy Części nr 5:

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż z należytą starannością oszacował zapotrzebowanie na wyroby medyczne przedmiotowego postępowania.

Pytanie nr 3

Dotyczy Części nr 5:

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

powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniające wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 4

Dotyczy Części nr 5:

Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów do projektu umowy w §8, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą zgodnie i niewykraczające poza dopuszczalne zgodnie z art. 3531 k.c. granice swobody umów:

„Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w przypadku rozwiązania umowy z przyczyn, za które odpowiada Zamawiający w wysokości 10% wartości umownej brutto niezrealizowanej części umowy.”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 5

Dotyczy Części nr 5:

Prosimy o wprowadzenie poniższego zapisu do umowy:

W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt 3) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2016, poz.684 t. j.).

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 6

Dotyczy Części nr 5:

Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie poniższego zapisu do treści umowy:

„W sytuacji, kiedy Zamawiający nie ureguluje należności w terminie, Wykonawca, po 2-krotnym wezwaniu Zamawiającego (w odstępie 14 dni) do zapłaty, ma prawo wstrzymać dostawy do Zamawiającego do czasu uregulowania należności”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

DYREKTOR

Irena Kierzkowska

(Podpis osoby uprawnionej)