



Misja zakładu:

„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów.”

WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na

„Dostawę drobnego sprzętu i szkła laboratoryjnego wraz z dzierżawą 2 aparatów do oznaczania OB dla SPZOZ w Krotoszynie

Nr sprawy: DG/1/09/20

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia siwz.

Załącznik nr 2 – Formularz cenowy

1 Pytanie:

Dotyczy pakiet 3 poz. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówek do OB. o poj. 1,28ml krwi, kompatybilnych z oferowanym analizatorem.

Pojemność 1,28 ml nie stanowi istotnej różnicy do wymaganej przez Zamawiającego pojemności 1,5 - 10% czyli 1,35 ml, a ponadto taka ilość krwi jest wystarczająca do oznaczania OB. w czytniku do OB.

Nie wyrażenie przez Zamawiającego zgody na probówki o pojemności 1,28ml krwi stanowi naruszenie art. 29 ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, bowiem prowadzi do wyeliminowania niektórych wykonawców i produktów oraz nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia (wręcz przeciwnie - specyfika przedmiotu zamówienia narzuca stosowanie najmniejszej możliwej ilości krwi do badań).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2 Pytanie:

Dotyczy pakiet 3 „wymagania Zamawiającego - Wszystkie probówki były finalnie sterylizowane. Zamawiający wymaga dostarczenia probówek czystych sterylnie (10-6; SAL>6)

Prosimy o odstąpienie od wymogu zaoferowania w pakiecie 3 probówek finalnie sterylizowanych i o dopuszczenie probówek sterylnych A. Wymóg zaoferowania probówek finalnie sterylizowanych jest nieuzasadniony, a wyklucza jedynie probówki sterylne A.

W probówkach sterylnych typu A, w odróżnieniu od probówek sterylnych R, w których sterylizuje się produkt finalny, sterylizacji podlegają wszystkie elementy wyrobu, które następnie są montowane w warunkach aseptycznych. To pozwala na zachowanie najlepszych właściwości zawartych w probówkach odczynników, a przy tym zapewnia uzyskanie sterylności produktu, którego wymóg wynika wprost z przepisów rozdziału 9 normy PN-EN 14820 – Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej (przy czym norma ta nie wymaga i nie narzuca, aby sterylność tych probówek była uzyskiwana finalnie np. metodą radiacyjną i aby posiadały one oznaczenie „sterylnie R”)

Pojęcie sterylności wyrobów medycznych i sposoby jej uzyskiwania definiuje natomiast norma PN-EN 556-1 – „Sterylizacja wyrobów medycznych”. Określa ona definicje sterylności oraz powołuje normy określające sposób ich uzyskiwania. Podawane w opisie wyrobu po słowie STERYLNY (STERILE) litery informują o sposobie w jaki sposób tą sterylność uzyskano i tak:

- Sterylny R - oznacza uzyskanie sterylności metodą radiacyjną, zgodnie z normą PN-EN 552
- Sterylny EO – oznacza uzyskanie sterylności metodą tlenu etylenu zgodnie z normą PN-EN 550
- Sterylny (znak termometru) - oznacza uzyskanie sterylności metodą sterylizowania parą wodną lub suchym powietrzem zgodnie z normą PN-EN 554
- Sterylny A – oznacza wykonanie wyrobu sterylnego w warunkach aseptycznych z uprzednio wysterylizowanych jego elementów. Zasady otrzymania wyrobu Sterylny A określa norma PN-EN 556-2 Elementy takich wyrobów przed zmontowaniem ich w warunkach aseptycznych winny zostać uprzednio wysterylizowane jedną z metod wg jednej z następujących norm PN-EN 550; PN-EN 552; PN-EN 554 (omówionych powyżej) – pkt. 4.1.b normy PN-EN 556-2

Wszystkie wyżej wymienione metody uzyskiwania sterylności są równoprawne i w ich wyniku powstaje wyrób sterylny. Przy czym w przypadku odczynników, chemikaliów czy materiałów biologicznych (z którymi mamy do czynienia w próbkach będących przedmiotem niniejszego postępowania), wskazana jest jako najwłaściwsza metoda uzyskiwania sterylizacji w warunkach aseptycznych (Sterylny A), dlatego też wnosimy o odstąpienie przez

Zamawiającego od wymogu zaferowania tylko próbek sterylizowanych finalnie i o dopuszczenie próbek sterylnych A.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

3 Pytanie:

Dotyczy pakiet 3 „wymagania Zamawiającego - Wszystkie elementy systemu pochodzą od jednego producenta/wytwórcy. W przypadku gdy elementy systemu nie pochodzą od jednego producenta/wytwórcy wymagane jest oświadczenie od poszczególnych producentów /wytwórców o wzajemnej kompatybilności oferowanych wyrobów medycznych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu wymogu: „Wszystkie elementy systemu pochodzą od jednego producenta/wytwórcy. W przypadku gdy elementy systemu nie pochodzą od jednego producenta/wytwórcy wymagane jest oświadczenie od poszczególnych producentów/wytwórców o wzajemnej kompatybilności oferowanych wyrobów medycznych”, który jest nieuzasadniony technicznie, niezgodny z obowiązującym prawem i utrudniającym uczciwą konkurencję na:

„Wszystkie elementy systemu pochodzą od jednego producenta/wytwórcy. W przypadku gdy elementy systemu nie pochodzą od jednego producenta/wytwórcy wymagane jest oświadczenie wykonawcy, o kompatybilności wszystkich elementów systemu zgodnie z wymogiem art. 30 ust 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych”

W świetle obowiązujących przepisów prawa Zamawiający nie powinien żądać oświadczeń producentów elementów systemu, ale oświadczenia wykonawcy oferującego elementy systemu pochodzące od różnych wytwórców, ponieważ:

- za kompatybilność poszczególnych elementów systemu nie odpowiadają producenci, a wytwórcy, zaś zgodnie z art. 30 ust 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, oświadczenie o kompatybilności elementów systemu składa **wykonawca** tj. „podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców”.

- to wykonawca a nie producent, czy wytwórca potwierdza złożonym oświadczeniem, że „zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami”.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

4 Pytanie:

Dotyczy – Załącznika nr – „parametry graniczne dwóch automatycznych analizatorów współczynnika opadania krwi”

Punkt 1 – „Aparat nie straszy niż wyprodukowany w 2018. Jednocześnie Zamawiający wymaga, aby był to aparat tego samego producenta co system do próżniowego pobierania krwi”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie analizatorów wyprodukowanych przez innego producenta, co system do próżniowego pobierania krwi?

Wymóg Zamawiającego **aby był to aparat tego samego producenta co system do próżniowego pobierania krwi**, jest sprzeczny z zapisem SIWZ, w którym Zamawiający dopuszcza sytuację, kiedy nie wszystkie elementy systemu pochodzą od jednego producenta/wytwórcy. Poza tym wymóg ten utrudnia uczciwą konkurencję i jako taki jest niezgodny z prawem.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

5 Pytanie:

Dotyczy pakiet 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie nakłuwaczy, które nie są nakłuwaczami „w kształcie litery T”? Opis przedmiotu zamówienia narusza zasady uczciwej konkurencji, ponieważ sugeruje produkt konkretnego producenta – firmy HTL-Strefa i eliminuje inne produkty równoważne, jak choćby nakłuwacze automatyczne, które posiadają inny kształt, oraz boczny mechanizm spustowy.

Nakłuwacz z bocznym przyciskiem zwalniającym igłę jest równie bezpieczny dla użytkownika i pacjenta jak nakłuwacz grzybkowy, a przy tym ergonomiczny i łatwy w użyciu. Dodatkową zaletą bocznego umieszczenia przycisku jest zniwelowanie siły nacisku osoby pobierającej krew, dzięki czemu penetracja skóry jest szybka, ale zarazem delikatna i co za tym idzie, zdecydowanie mniej bolesna dla pacjenta. W nakłuwaczach tego typu rzeczywista głębokość wkłucia jest jednoznaczna z głębokością gwarantowaną przez producenta dla danego typu nakłuwacza, ale jednocześnie mniejsza niż przy nakłuwaczach z naciskiem górnym (nakłuwacz w kształcie litery T), gdzie zależy ona w dużej mierze od siły przyłożenia nakłuwacza przez osobę pobierającą oraz sam moment nacisku z góry, przy zwalnianiu igły.

Zatem dopuszczenie nakłuwaczy z bocznym przyciskiem leży w interesie Zamawiającego, bowiem doprowadzi do złożenia ofert na produkt o nowoczesnej konstrukcji, a przy tym w bardzo korzystnej cenie, co leży w interesie publicznym.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

6 Pytanie:**Dotyczy pakietu nr 3**

Dotyczy zapisów umowy § 3 pkt.8 - zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie probówek do OB. (poz.5 formularza cenowego) oraz probówek z CTAD (poz. 8 formularza cenowego) z datą ważności minimum 7 miesięcy od dnia dostawy do Zamawiającego; pozostałe wymagania zgodne z SIWZ. Data ważności wynika z obecności w tych probówkach odczynnika w formie płynnej. Jednocześnie informujemy, że data ważności nie ulega skróceniu po otwarciu najmniejszego opakowania handlowego, a oferowane przez nas probówki firmy Greiner Bio-One pakowane są jedynie po 50 szt. w związku z tym nie ma groźby przeterminowania w/w probówek.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

7 Pytanie:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie aparatów do pomiaru OB. nie starszych niż wyprodukowanych w 2017 roku.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

8 Pytanie:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie aparatów do pomiaru OB. o wydajności do 40 testów/h, pozostałe parametry zgodne z wymaganiami Zamawiającego

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

9 Pytanie:**Dotyczy pakietu nr 3**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie aparatów do pomiaru OB. jednego z datą produkcji z 2016 r, a drugiego z datą produkcji z 2017 r. Oferowane aparaty funkcjonalnie spełniają wszystkie wymagania Zamawiającego, prawidłowa codzienna praca aparatów jest potwierdzona poprzez funkcje auto-test, którą aparat wykonuje przy każdorazowym włączeniu oraz dodatkowo przez zestaw rurek kontrolnych, w które wyposażony jest każdy aparat, służących do kontroli wewnętrznej. Jednocześnie zgodnie z zapisami SIWZ oferent zobowiązuje się do: bezpłatnego serwisowania aparatów a w przypadku awarii do reakcji serwisu w ciągu 48 godzin.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

10 Pytanie:

Dotyczy – pakiet 6 (probówka parazytologiczna):

Czy Zamawiający wymaga aby łyżeczka pobierająca materiał miała minimum 7 cm długości, aby umożliwić pobranie materiału z każdego rodzaju pojemników na kał, nawet z dna probówki jeżeli zajdzie taka potrzeba ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

11 Pytanie:**Dotyczy wymagań pod formularzem cenowym dla Pakietu nr 3:**

Czy Zamawiający wymaga, by oferowane probówki były sterylizowane finalnie radiacyjnie i w celu potwierdzenia, oznakowane symbolem Sterile R na etykiecie każdej pojedynczej probówki?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

12 Pytanie:**Dotyczy Pakietu nr 3, poz. 4:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówki do koagulologii, która zgodnie z informacją umieszczoną w katalogu produktów pobiera 2,7 ml krwi i gwarantuje zachowanie proporcji pobranej krwi do cytrynianu 9:1?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

13 Pytanie:

Czy Zamawiający w pakiecie 1 poz. 1 i 2 dopuści czy pakowane w blistrze foliowo-papierowym.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Zapytania do projektu umowy i SIWZ:**14 Pytanie:****Pytanie do § 3 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu 3 ustępu 3 o treści: „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł netto”?

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 150 zł koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odpowiedź: Zamawiający postanawia pozostawić projekt umowy bez zmian.

15 Pytanie:

Pytanie do § 6 ust. 1

Czy Zamawiający odstąpi od możliwości składania reklamacji drogą telefoniczną?

Składanie reklamacji drogą telefoniczną działa na niekorzyść obu Stron, ponieważ może prowadzić do nieporozumień między stronami, spowodowanymi brakiem dowodów. Pamiętajmy również, iż Ustawa Prawo zamówień publicznych nie dopuszcza formy porozumiewania się telefonicznego, zatem również korespondencja dotycząca umów przetargowych powinna również odbywać się drogą pisemną.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że w §6 ust. 1 zastosowano koniunkcję, w związku z tym dla celów dowodowych jest forma elektroniczna mailowa, a telefoniczne zgłoszenie dla szybszej reakcji na zaistniałą sytuację.

16 Pytanie:

Pytanie do § 6 ust. 3

Czy Zamawiający zmieni zapis na : „**reklamacje** (...) zostaną rozpatrzone przez Wykonawcę w terminie 3 dni roboczych”

Odpowiedź: §6 ust. 3 otrzymuje brzmienie. Reklamacje ilościowe i jakościowe zostaną rozpatrzone przez Wykonawcę w terminie 3 dni roboczych od ich zgłoszenia. Koszty uzasadnionej reklamacji obciążają Wykonawcę.

17 Pytanie:

Pytanie do § 6 ust. 4

Czy Zamawiający zmieni zapis na „w terminie 3 dni roboczych od daty **rozpatrzenia reklamacji**”

Odpowiedź: §6 ust. 4 otrzymuje brzmienie: W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego w okresie gwarancji lub w okresie rękojmi wadliwej partii dostarczonego towaru, Wykonawca zobowiązuje się do jego bezpłatnej wymiany w ilościach zakwestionowanych na towar wolny od wad w terminie do 3 dni roboczych od daty powiadomienia go o zastrzeżeniach, chyba, że inny termin będzie wynikał ze zgłoszenia reklamacyjnego.

18 Pytanie:

Pytanie do paragrafu 7 ust. 1 i 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 0,5 % wartości towaru nie dostarczonego w terminie/zareklamowanego towaru za każdy dzień zwłoki, oraz usunięcie zapisu: nie mniej niż 10,00 zł” z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Wprawdzie nie istnieją przepisy regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności stron, a tym samym wymagać od Wykonawcy płacenia kar w takiej samej lub nieznacznie wyższej wysokości, w jakiej sam Zamawiający może ewentualnie płacić za zwłokę w płaceniu za towar.

Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej może przekroczyć wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej w wysokości 1%/2% jest wysoce niesprawiedliwe i na gruncie prawa cywilnego obecna wysokość odsetek, którą Zamawiający narzuca, może zostać uznana za świadczenie nienależne, dające w skali roku odpowiednio 365% wartości zamówionej dostawy/730% wartości zareklamowanego towaru. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów.

Odpowiedź: Zamawiający postanawia pozostawić projekt umowy bez zmian. Kary umowne pełnią szereg funkcji, oprócz kompensacyjnej, również stymulującej wykonawcę do należytego wykonania zamówienia, a kwota dane produktu choć może być niewielka, jednak dla procesu udzielanych świadczeń zdrowotnych może mieć kluczowe znaczenie, dlatego też poziom minimalnej wysokości określony kwotowo jest jak najbardziej pożądany.

19 Pytanie:

Pytanie do paragrafu 12 ust. 2 pkt 1 oraz ust. 3 pkt. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na „5% kwoty brutto niezrealizowanej części umowy”?

Odpowiedź: Zamawiający postanawia pozostawić projekt umowy bez zmian.

20 Pytanie:

Dotyczy zapisów umowy § 3 pkt.15 - zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie bezpośrednich oraz zewnętrznych opakowań elementów systemu próżniowego z etykietami i ulotkami informacyjnymi w języku angielskim.

Uzasadnienie: Etykiety i ulotki informacyjne zamkniętych systemów próżniowych wszystkich producentów posiadają informacje podane w języku angielskim np.: nazwa odczynnika oraz za pomocą międzynarodowych symboli np.: znak sterylności, znak jednorazowości, data przydatności do użycia. Obecnie żaden producent systemu

zamkniętego do pobierania krwi nie posiada opakowań z etykietami i ulotkami informacyjnymi sporządzonymi w języku polskim. Jednocześnie zobowiązujemy się do dostarczenia wraz z pierwszą dostawą instrukcji użytkowania oferowanego systemu sporządzonej w języku polskim.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

21 Pytanie:

Dotyczy Rozdziału III pkt. 4 SIWZ oraz projektu umowy - §3 ust. 20:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przeglądów dla aparatu, który dokonuje codziennej samokontroli i którego instrukcja obsługi producenta nie wymaga przeglądów?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający odstępuje.

22 Pytanie:

Dotyczy Rozdziału III pkt. 4 SIWZ oraz projektu umowy - §3 ust. 6:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na liczenie czasu reakcji serwisu w dni robocze.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis na czas reakcji serwisu w ciągu 24 godzin w dni robocze, a przyjazd serwisu w ciągu 48 godzin w dni robocze.

23 Pytanie:

Dotyczy projektu umowy - §3 ust. 15:

Biorąc pod uwagę, że oferowany sprzęt jest produkowany w kraju innym niż Polska, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez oferowany sprzęt etykiet handlowych w języku polskim?

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych art. 14 pkt. 1 „wyroby przeznaczone do używania na terytorium RP mają oznakowania i instrukcję używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów” oraz pkt. 2 „dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.”

Czy zatem Zamawiający dopuści, aby oferowane w Pakiecie 3 wyroby posiadały etykiety zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane - "Symbole graficzne do oznaczania wyrobów medycznych", które pozwalają na dokładną identyfikację produktu, numer jego serii, datę ważności, rozmiar, sterylność, metodę sterylizacji oraz wytwórcę?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający odstępuje

24 Pytanie:

Czy z uwagi na szczególną sytuację sanitarno-epidemiologiczną w kraju i utrudnienia w dostarczeniu ofert przez kurierów, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę formy komunikacji i zgodzi się na przesłanie oferty w wyznaczonym terminie mailem podpisanej podpisem kwalifikowanym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza formę elektroniczną postępowania. Zasady postępowania przy wyborze formy elektronicznej są przedstawione w poprawionym SIWZ, który stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień.

Wszelkie wyjaśnienia i zmiany SIWZ stanowią integralną część SIWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.

Z poważaniem


DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Krotoszynie
mgr inż. Krzysztof Kuroński

Krotoszyn, dnia 18.03.2020r.