



Katowice, 01.03.2017r.

DZU/381/9A/2017

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Dotyczy postępowania w trybie przetargu nieograniczonego: Dostawa wkładów do wstrzykiwacza kontrastu Nemoto Dual Shot i Medrad MarkV - **DZP/381/9A/2017**

Pytanie nr 1

Czy w zakresie Pakietu nr 1 Zamawiający ma na myśli i będzie wymagał złożenia oferty na wolne od ftalanów, jednorazowe, sterylne zestawy o wytrzymałości ciśnieniowej 350 PSI, do automatycznego wstrzykiwacza kontrastu Nemoto Dual Shot, składające się z dwóch oddzielnie pakowanych kompletów, w tym:

zestaw (komplet) A, w skład którego wchodzi elementy, jak:

1 x wkład o pojemności 200 ml

1 x łącznik niskociśnieniowy o długości 150 cm, z jedną zastawką antyzwrotną, z trójnikiem, gdzie długość ramion trójnika jest różna i wynosi odpowiednio: dla odgałęzienia po stronie kontrastu +/- 10 cm i dla odgałęzienia po stronie roztworu NaCl +/- 25 cm

złącze szybkiego napełniania typu „J”

zestaw (komplet) B, w skład którego wchodzi elementy, jak:

1 x wkład o pojemności 50 ml

1 x ostrze typu „Spike”?

UZASADNIENIE:

Jednorazowe wkłady/zestawy, o których mowa w Pytaniu 1, są artykułami dobrze znanymi Zamawiającemu, ponieważ ich dostawy w łącznej ilości 6000 kompletów były przedmiotem zrealizowanej umowy nr CRU/PN/642014/2, zawartej w dniu 30.12.2014 roku i aktualnej do 30.12.2016 roku.

Jakość, budowa, parametry oraz specyfika zastosowania wkładów, o których mowa w Pytaniu 1 nigdy nie budziły najmniejszych zastrzeżeń ze strony Pracowni Tomografii Komputerowej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.

Ponadto, opisane w powyższym pytaniu zestawy, dostarczane są w ogromnych ilościach od około 10 lat, do Użytkowników wstrzykiwaczy kontrastu Nemoto Dual Shot na terenie Polski, bez żadnych reklamacji czy zastrzeżeń ze strony ich Użytkowników.

Do grona stałych Odbiorców wyżej opisanych zestawów – poza Pracownią TK Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach – należą m.in. Lux Med Sp. z o.o. w Warszawie, Szpital Powiatowy Sp. z o.o. w Chełmży i wiele innych, wiodących placówek służby zdrowia.

Wskazany w pytaniu sposób konfekcjonowania (pakowania) zestawów wkładowych w DWIE osobne, sterylne formy polistyrenowe, pozwala na oddzielne wykorzystanie każdego z zapakowanych do takiej formy elementów składowych zestawu, z zachowaniem jego pełnej sterylności (parametr istotny w sytuacji badania tomograficznego, w którym podawany jest wyłącznie kontrast, bez soli fizjologicznej, a więc w przypadku iniekcji z wykorzystaniem wyłącznie jednej głowicy urządzenia, czyli tylko jednego zestawu wkładowego A lub B). Czynnikiem niezmiernie istotnym jest tutaj także RÓŻNA długość ramion (odgałęzień) trójnika, będącego elementem składowym omawianych zestawów wkładowych. Krótsze odgałęzienie trójnika (o długości +/- 10 cm), odchodzące bezpośrednio od głowicy odpowiedzialnej za podawanie środka kontrastowego, pozwala na zminimalizowanie ilości kontrastu,



jaka pozostaje na ściankach takiego odgałęzienia po podaniu środka cieniującego (zestawy jednorazowego użytku podlegają utylizacji po ich jednokrotnym wykorzystaniu, co oznacza, że utylizacji podlegać także musi drogi środek kontrastowy, pozostający na ściankach odgałęzienia trójnika – im krótsze takie odgałęzienie, tym mniejsze są straty finansowe na niewykorzystanym w badaniu środku kontrastowym).

Przy zapotrzebowaniu, określonym dla Pakietu nr 1 na 7200 zestawów wkładowych (każdy zestaw wyposażony w złącze niskiego ciśnienia z trójnikiem) zakup asortymentu, o którym mowa w powyższym pytaniu, umożliwi Zamawiającemu redukcję kosztów badań prowadzonych z wykorzystaniem nabywanych zestawów wkładowych. Umożliwienie znacznej redukcji ilości środka kontrastowego wykorzystywanego w prowadzonych badaniach, przyniesie placówce Zamawiającego wymierne korzyści finansowe (duże oszczędności w wykorzystaniu drogiego środka kontrastowego – redukcja kosztów prowadzonych badań diagnostycznych).

Odpowiedź:

Zamawiający dokonał modyfikacji w zakresie Pakietu nr 1 w dniu 17.02.2017 r.

Pytanie 2

Czy Zamawiający dokona modyfikacji SIWZ, w zakresie Rozdziału XIII punkt 5 SIWZ o treści (cyt.):

Sposób obliczania liczby punktów badanej oferty za kryterium „termin przydatności do użycia”:

$(U_b/U_{max}) \times 100 \times 10\%$

U_b – termin przydatności do użycia badanej oferty

U_{max} – najdłuższy termin przydatności do użycia

przy czym termin przydatności do użycia nie może być krótszy niż 12 miesięcy oraz dłuższy niż 36 miesięcy.

i nada mu proponowaną treść:

Sposób obliczania liczby punktów badanej oferty za kryterium „termin przydatności do użycia”:

$(U_b/U_{max}) \times 100 \times 10\%$

U_b – termin przydatności do użycia badanej oferty

U_{max} – najdłuższy termin przydatności do użycia

przy czym termin przydatności do użycia nie może być krótszy niż 12 miesięcy oraz dłuższy niż 24 miesiące?

UZASADNIENIE: Jednorazowe wkłady/zestawy, o których jest mowa w Pytaniu 2 są artykułami posiadającymi maksymalny, 36-miesięczny termin przydatności/gwarancji, jednak termin ten liczony jest zawsze od daty ich produkcji, nie od daty ich ewentualnej dostawy.

Zważywszy, że Zamawiający zamierza zawrzeć z wybranym wykonawcą umowę na okres 24 miesięcy, wnioskowane w Pytaniu 2 skrócenie terminu przydatności do użycia nabywanego asortymentu do 24 miesięcy wydaje się być uzasadnione.

Istotnym jest także fakt, iż maksymalny okres gwarancji, jaki stosowany jest w Polsce oraz innych krajach Unii Europejskiej wynosi 24 miesiące od daty sprzedaży/dostarczenia towaru.

Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje modyfikacji SIWZ, w zakresie Rozdziału XIII punkt 5 SIWZ w następujący sposób:

Sposób obliczania liczby punktów badanej oferty za kryterium „termin przydatności do użycia”:

$(U_b/U_{max}) \times 100 \times 10\%$

U_b – termin przydatności do użycia badanej oferty

U_{max} – najdłuższy termin przydatności do użycia

przy czym termin przydatności do użycia nie może być krótszy niż 12 miesięcy oraz dłuższy niż 24 miesiące. W przypadku podania przez Wykonawcę terminu przydatności do użycia dłuższego niż 24 miesiące do oceny ofert zostanie przyjęty termin przydatności do użycia 24 miesiące.

Pytanie nr 3

Czy w ramach Pakietu 1 i 2 Zamawiający zrezygnuje z wymogu opisanego w §2 punkcie 3 wzoru umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ), aby dostarczany przedmiot umowy posiadał oznakowanie w języku polskim, informujące o jego nazwie, ilości, dacie ważności, nazwie producenta, numerze serii?

UZASADNIENIE: Każde opakowanie zbiorcze artykułów jednorazowego użytku, o jakich mowa w Pytaniu 3 i jakie Zamawiający nabywać będzie w ramach Pakietu 1 i 2 prowadzonego postępowania, posiada ulotkę użytkownika w języku polskim.



Zarówno opakowanie zbiorcze wkładu, jak i jego opakowanie jednostkowe posiadają oznakowanie w języku angielskim, jak również oznaczenia literowo-cyfrowe (np. symbol katalogowy produktu, data produkcji, data przydatności do użycia) oraz dysponują oznaczeniami wyrażonymi za pomocą zharmonizowanych symboli (uniwersalne kody graficzne, ogólnie przyjęte w tym wypadku przez wszystkich światowych producentów nabywanych jednorazówek).

Należy dodać, że asortyment będący przedmiotem postępowania nr DZP/381/9A/2017 (Pakiet 1 i 2), przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony Personel medyczny, obsługujący w/w wstrzykiwacz kontrastu Nemoto Dual Shot i Mark V ProVis, a zgodnie z wytycznymi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dopuszcza się, aby „... wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom (tu: Personel medyczny Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach), za ich pisemną zgodą, miały oznakowania (...) w języku angielskim...” Jednorazowe wkłady/zestawy, o których mowa w Pytaniu 3, są artykułami dobrze znanymi Zamawiającemu, ponieważ ich dostawy są przedmiotem realizowanej umowy nr CRU/PN/642014/2, zawartej w dniu 30.12.2014 roku i aktualnej do 30.12.2016 roku. a ich jakość ani sposób oznakowania nie budzą najmniejszych zastrzeżeń ze strony Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia zapis §2 ust. 3 w brzmieniu :

Dostarczane Wyroby medyczne powinny być przez Wykonawcę odpowiednio opakowane i oznakowane (tj. muszą posiadać oznakowanie w języku polskim informujące o nazwie, ilości, dacie ważności, nazwie producenta).

na następujący:

Dostarczane Wyroby medyczne powinny być przez Wykonawcę odpowiednio opakowane i oznakowane (tj. muszą posiadać oznakowanie w języku polskim informujące o nazwie, ilości, dacie ważności, nazwie producenta). Na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) Zamawiający dopuszcza możliwość oznakowania Wyrobów medycznych w języku angielskim.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisu wzoru umowy, w zakresie § 5, pkt. 2 o treści (cyt.):

Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

c) w wysokości 10% kwoty wynagrodzenia brutto za daną część zamówienia określonego w § 3 ust. 1 niniejszej umowy – w przypadku, gdy w stosunku do danej części zamówienia dojdzie do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym lub odstąpienia od umowy z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca.

i nada mu proponowaną treść:

Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

c) w wysokości 10% kwoty wynagrodzenia brutto za niezrealizowaną część niniejszej umowy – w przypadku, gdy w stosunku do danej części zamówienia dojdzie do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym lub odstąpienia od umowy z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca

UZASADNIENIE Zwracamy uwagę Zamawiającego na fakt, że kary jakie potencjalnie mogą zostać nałożone na Wykonawcę za zawinione lub niezawinione przez niego rozwiązanie umowy, muszą być adekwatne do wysokości doznanych szkód i w żadnej mierze nie powinny być wygórowane. Szczególnie, że Zamawiający we wzorze umowy nie przewiduje czynników tzw. siły wyższej, na które Wykonawca nie ma wpływu. Wyłącznie zapisy w postulowanej przez nas, zmodyfikowanej, treści będą pozostawały w zgodzie z art. 484 ust. 2 Kodeksu Cywilnego, którego §2 stanowi o tym, iż (cyt.): Jeżeli zobowiązanie zostało w znacznej części wykonane, dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej; to samo dotyczy wypadku, gdy kara umowna jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dokonuje modyfikacji zapisu wzoru umowy w zakresie § 5.

Pytanie nr 5

Dotyczy rozdziału V, pkt 1. 2) a) SIWZ.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą zmianę kryteriów uznających wykonawcę za spełniającego warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej poprzez obniżenie wymaganej łącznej wartości brutto wykonanych dostaw do wysokości 200.000,00 złotych. Naszym zdaniem, postawienie progu kwotowego wyżej może być ze szkodą dla Zamawiającego, gdyż potencjalnie może dojść do sytuacji, w której wyeliminowane z



UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
IM. PROF. K. GIBIŃSKIEGO
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach

postępowania zostaną międzynarodowe firmy, świadczące usługi na najwyższym poziomie i mające dostęp do najnowszych rozwiązań technologicznych, które jednak, ze względu na dotychczasowy niższy udział w rynku polskim nie byłoby w stanie przedstawić wykazu dostaw o wartości co najmniej 1.350.000,00 złotych. W takiej sytuacji, podmioty które jak najbardziej posiadają zdolności techniczne i zawodowe do należytego wykonania zamówienia, mogłyby niesłusznie zostać niedopuszczone do udziału w przetargu.

W związku z powyższym, prosimy Zamawiającego o następującą zmianę:

- a) zdolności technicznej lub zawodowej. Za spełniających ten warunek Zamawiający uzna Wykonawców, którzy przedstawią wykaz dostaw przedmiotu zamówienia wykonanych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów na rzecz których dostawy zostały wykonane, na łączną wartość brutto minimum: dla Pakietu nr 200.000,00 zł, dla Pakietu nr 2 – 13.000,00 zł oraz załączą dowody określające czy te dostawy zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że w rozdziale V. pkt 1. 2 a) SIWZ w ramach wykazania zdolności technicznej lub zawodowej za spełniających ten warunek Zamawiający uzna Wykonawców, którzy przedstawią wykaz dostaw dla Pakietu nr 1 - 350.000,00 zł (słownie: trzysta pięćdziesiąt tysięcy zł 00/100) , dla Pakietu nr 2 – 13.000,00 zł. Kwota 1.350.000,00zł została mylnie odczytana przez Wykonawcę. „1” oznacza nr Pakietu.