

Więcbork, dnia 22 września 2020 r.

Znak sprawy: N-M.ZP/D/5/2020

Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawę wyrobów medycznych, w tym paski do glukometrów, cewniki, kontrasty, zestawy i płyny do terapii nerkozastępczej oraz opatrunki dla NOVUM-MED Sp. z o.o. w Więcborku**. Ogłoszenie w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 586093-N-2020 z dnia 16 września 2020 r., stronie internetowej Zamawiającego www.bip.szpital-wiecbork.pl oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego.

ZAWIADOMIENIE

W związku ze złożonymi pytaniami, na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.) Zamawiający udziela poniższych wyjaśnień.

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Pytanie 1 (dot. Pakiet nr 1, pozycja 1)

Doprecyzowując opis Specyfikacji do rzeczonoego postępowania oraz mając na uwadze, że Zamawiający ma prawo do przedstawienia takiego opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi mu otrzymanie produktu dostosowanego do potrzeb Szpitala. W tym miejscu pragniemy zacytować wyrok KIO z dnia 20.10.2014 r., sygn. akt 1987/14: „Konkurencja w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie jest kategorią absolutną i powołując się na nią nie można wymagać, aby zamawiający dokonał zakupu usług (lub towarów) nie spełniających jego wymagań”, czy podtrzymują Państwo wymóg aby do postępowania w pakiecie 1 w pozycji 1 dopuszczone zostały tylko oferty firm, które spełniają w całości normę ISO 15 197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonoj normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczonoj normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów. Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełniania normy ISO 15197:2015 aktualny na czas złożenia oferty Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2 (dot. Pakiet nr 1, pozycja 1)

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 1 w pozycji 1 w specyfikacji w rzeczonoj pozycji, aby dla kompatybilnych z glukometrami pasków do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1,

WWW.SZPITAL-WIECBORK.PL

punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 3 (dot. Pakiet nr 1, pozycja 1)

Działając w dobrej wierze oraz chcąc ograniczyć nieprawdziwe informacje pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia, jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt 2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6, podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierzecie Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków Glucomaxx, inne wyroby, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4 (dot. Pakiet nr 1, pozycja 1)

Czy zamawiający wymaga w aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 5 (dot. Pakiet nr 1, pozycja 1)

Czy Zamawiający dopuści wysokiej jakości paski testowe do glukometrów również zawierające złotą elektrodę pomiarową, zakres pomiarowy 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, wielkość próbki 0,5 mikrolitra, metoda pomiaru biosensoryczna, paski samozasysające krew, kalibrowane do stężenia glukozy w, posiadające opcję automatycznego wyrzutu paska?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 (dot. Pakiet nr 1, pozycja 1)

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym? Refundacja pasków testowych oznacza nadzór na szczeblu urzędowym nad materiałami informacyjnymi dostarczonymi wraz z paskami, co zmniejsza prawdopodobieństwo publikowania materiałów wprowadzających użytkownika w błąd.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 7 (dot. Pakiet nr 1, pozycja 1)

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, których instrukcje i opakowania handlowe zawierają rozbieżne informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych – tzn.

temperatura przechowywania wyszczególniona w postaci międzynarodowego, zharmonizowanego symbolu w tej samej instrukcji obsługi i na zewnętrznym opakowaniu handlowym pasków jest inna od temperatury przechowywania, którą podaje tekst instrukcji?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8 (dot. Pakiet nr 1, pozycja 1)

Prosimy o dopuszczenie do złożenia oferty na testy paskowe, które nie posiadają "złotej" elektrody - informujemy, iż każdy test paskowy w metodzie biosensorycznej posiada elektrody za pomocą których transferowane są dane z paska do glukometru - to czym pokryte są te elektrody nie ma wpływu na codzienne użytkowanie glukometru przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 (dot. Pakiet nr 2, pozycja 1, 2)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1-2 z Pakietu nr 2 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10 (dot. Pakiet nr 2, pozycja 1)

Czy Zamawiający dopuści cewnik permanentny do hemodializy 14Fr o długości 27cm/50 cm - pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 11 (dot. Pakiet nr 2, pozycja 1)

Czy Zamawiający dopuści cewnik permanentny do hemodializy 16Fr o długości 27cm/50 cm - pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 12 (dot. Pakiet nr 2, pozycja 2)

Czy Zamawiający dopuści cewnik permanentny do hemodializy 14Fr o długości 32cm/55 cm - pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13 (dot. Pakiet nr 2, pozycja 2)

Czy Zamawiający dopuści cewnik permanentny do hemodializy 16Fr o długości 32cm/55 cm - pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 14 (dot. Pakiet nr 2, pozycja 3, 4, 5, 6, 7)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 3-7 z Pakietu nr 2 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15 (dot. Pakiet nr 2, pozycja 8)

Czy Zamawiający dopuści Cytrynian Sodu o stężeniu 4% w postaci ampułko - strzykawki o pojemności cytrynianu sodu 3ml (objętość strzykawki 5ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokiej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne. Opakowanie typu Twin Pack zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 16 (dot. Pakiet nr 2, pozycja 8)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 8 z Pakietu nr 2 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 17 (dot. Pakiet nr 2, pozycja 9)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 9 z Pakietu nr 2 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 18 (dot. Pakiet nr 4, pozycja 1, 2, 3)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1-3 z Pakietu nr 4 i stworzy osobny pakiet dla tych pozycji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 19 (dot. Pakiet nr 4, pozycja 1)

Czy Zamawiający dopuści cewnik do dializ dwuświatłowy, poliuretanowy wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z zakończoną końcówką dla maksymalizacji przepływu, cewnik o przekroju 12Fr i długości 15cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, ramiona proste, cewnik przepuszczalny dla promieni RTG, zestaw aperiogeny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi (70 cm) przewodnik Nitinolowy z zakończeniem w kształcie litery 'J' z znaczoną długością w skalowanym dozowniku, strzykawka 10 ml, dwa koreczki zabezpieczające, dwa rozszerzacze naczyniowe w rozmiarze 12 FR x 14 cm; 16 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu 'Y', taśma mocująca do drenu cewnika oraz naklejka identyfikująca pacjenta. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 20 (dot. Pakiet nr 4, pozycja 2)

Czy Zamawiający dopuści cewnik do dializ dwuświatłowy, poliuretanowy wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z zakończoną końcówką dla maksymalizacji przepływu, cewnik o przekroju 12Fr i długości 20cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, ramiona proste, cewnik przepuszczalny dla promieni RTG, zestaw aperiogeny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi (70 cm) przewodnik Nitinolowy z zakończeniem w kształcie litery 'J' z znaczoną długością w skalowanym dozowniku, strzykawka 10 ml, dwa koreczki zabezpieczające, dwa rozszerzacze naczyniowe w rozmiarze 12 FR x 14 cm; 16 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu 'Y', taśma mocująca do drenu cewnika oraz naklejka identyfikująca pacjenta. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 21 (dot. Pakiet nr 4, pozycja 3)

Czy Zamawiający dopuści cewnik do dializ dwuświatłowy, poliuretanowy wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z zakończoną końcówką dla maksymalizacji przepływu, cewnik o przekroju 12Fr i długości 25cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, ramiona proste, cewnik przepuszczalny dla promieni RTG, zestaw aperiogeny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi (70 cm) przewodnik Nitinolowy z zakończeniem w kształcie litery 'J' z znaczoną długością w skalowanym dozowniku, strzykawka 10 ml, dwa koreczki zabezpieczające, dwa rozszerzacze naczyniowe w rozmiarze 12 FR x 14 cm; 16 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu 'Y', taśma mocująca do drenu cewnika oraz naklejka identyfikująca pacjenta. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

PYTANIA DOTYCZĄCE WZORU UMOWY

Pytanie 22 (dot. §3 ust. 5)

Prosimy o wydłużenie czasu dostawy poprzez wskazanie godzin dostaw 8.00-13.00.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 23 (dot. §3 ust. 7)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie dopuszczalnego terminu zwrotu części partii zamówionego towaru do 7 dni od dnia dostawy?

Odpowiedź:

Zapisy §3 ust. 7 głównych postanowień umowy, stanowiącego załącznik nr 5 do SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 24 (dot. §4 ust. 2)

Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 6-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §4 ust. 2 wzoru umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 25 (dot. §7 ust. 2 pkt 2)

Prosimy o zmianę brzmienia przepisu §7 ust. 2 pkt 2) wzoru umowy poprzez wskazanie, że ewentualna kara za opóźnienie realizacji reklamacji w wysokości 0,2% dziennie będzie naliczana od wartości towarów podlegających reklamacji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 26 (dot. §7 ust. 2 pkt 3)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §7 ust. 2 pkt 3) wzoru umowy poprzez wprowadzenie zapisu o ewentualnej karze umownej za odstąpienie od umowy w wysokości 10% liczonej od NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 27 (dot. §7 ust. 4)

Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 28 (dot. §7 ust. 6)

Prosimy o wykreślenie ze wzoru umowy zapisu §7 ust. 6 jako niezgodnego z przepisami prawa powszechnie obowiązującego. Zgodnie z art. 13 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (dawniej: o terminach zapłaty w transakcjach handlowych), postanowienia umów wyłączające lub ograniczające uprawnienie wierzyciela, o którym mowa w art. 10 ust 1 są nieważne, stąd w/w zapis umowny będzie obarczony sankcją nieważności.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 29

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 30

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- weksla in blanco wraz z deklaracją;
- poręczenia podmiotu trzeciego, np. wspólnika lub organu założycielskiego;
- zabezpieczenia rzeczowego np. zastawu rejestrowego

lub w jakiegokolwiek innej formie stanowiącej zabezpieczenie wierzytelności Wykonawcy skuteczne w przypadku ewentualnego otwarcia w stosunku do Zamawiającego postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego? Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pełnomocnik

Ryszard Górski