



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Tel. 52/36-55-296, 52/36-55-352, 52/36-55-495, 52/36-55-521

ISO 27001: 2005

ISO 9001: 2008

ISO 14001: 2004

PN-N18001:2004



SZPITAL
AKREDYTOWANY

Fax. 52/36-55-496, 52/36-55-752

NZZ/74/P/15

Bydgoszcz, dnia 26.10.2015 r.

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych ortopedycznych, zestawów medycznych zabiegowych, protez naczyniowych materiałów do sterylizacji i innego sprzętu medycznego jednorazowego użytku

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając na podstawie art. 38 ustawy ust.1 ust. 1, 2, 4 z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (t. j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień i dokonuje modyfikacji treści SIWZ.

Pytanie nr 1 - Pytanie dot. Grupy nr 13

Czy w Grupie nr 13 Zamawiający dopuści protezy naczyniowe wykonane z ePTFE (ekspandowanego politetrafluoroetyleny) ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 2 - Pytanie dot. Grupy nr 13 poz. 3-4

Czy w Grupie nr 3 poz. 3 i 4 Zamawiający dopuści protezy naczyniowe z ePTFE, zbrojone okężnie w formie pierścieni z możliwością usunięcia zewnętrznego zbrojenia bez uszkodzenia protezy (pozostałe parametry bez zmian) ?

Odpowiedź na zapytanie:

Sądząc z opisu pytanie dotyczy grupy 13 poz. 3,4. Zamawiający w grupie 13 poz. 3, 4 dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 3 – dotyczy grupy 7

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w grupie 7, pozycji 1 na wkrety o długości 20 – 72 mm zamiast 20 – 90 mm ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 4 – dotyczy grupy 7

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w grupie 7, pozycji 2 na wkrety o długości 45 – 130 mm zamiast 40 – 130 mm ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 5 – dotyczy grupy 7

Czy Zamawiający mógłby określić jaka długość gwintu jest wymagana w grupie 7, pozycji 1,2 ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający w grupie 7 dla pozycji 1 wymaga gwintów o długości w zakresie 11-32 mm i dla pozycji 2 gwintów o długości w zakresie 16-32 mm.

Pytanie nr 6 – Pytanie do grupy II - Implanty do szycia łokotki

Czy Zamawiający dopuści sterylne zestawy do szycia łokotek typu Sequent złożony z 3 podłużnych implantów wykonanych z materiału PEEK pozwalający założyć 1 lub 2 szwy z jednego aplikatora. Aplikatory dostępne w zagięciu 15 stopni. System zaopatrzony w samozaciskający się węzeł z kontrolowanym dociskiem. Zestaw fabrycznie wyposażony w jednorazową kaniulę prowadzącą mocowaną na igle aplikatora, chroniącą implanty przed uszkodzeniem podczas wprowadzania igły aplikatora do stawu i służącą do pomiaru wielkości uszkodzenia (bez potrzeby użycia dodatkowego aplikatora do wprowadzania implantu) ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 7 – dotyczy grupy 4

Czy w grupie 4 – Endoproteza beczementowa/cementowana stawu kolanowego Zamawiający dopuści:

Ruchomą wkładkę wykonaną z polietylenu o maksymalnie wysokiej odporności na ścieranie, z cylindrycznym i stożkowym trzpieniem zapobiegającym zwężeniu wkładki na komponencie piszczelowym, z wcięciem na rzepkę w części przedniej wkładki, dostępną w 7 rozmiarach oraz grubościach: 10 mm, 12 mm, 14mm, 16 mm, 20mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 8 – dotyczy Grupa 1 – zestawy zabiegowe- Pozycja 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów do drenażu opłucnej zawierającego w swoim składzie pojemnik plastikowy 60 ml (5x5 cm) z podziałką, okrągły, kolor niebieski, pojemnik plastikowy 150 ml (9,2 x 2,96 cm) z podziałką, okrągły, kolor czerwony – pozostałe parametry zgodne z zapisami siwz?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 9 – dotyczy grupy 13

Czy Zamawiający dopuści protezy naczyniowe PTFE, bez możliwości restyrylizacji o rozmiarach: poz. 1 – 4 mm/10cm i 6 mm/70-80 cm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 10 – dotyczy Grupa nr 6 , POZ. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Drutów Kirschnera stalowych, długość 300mm, średnica od 1,0 mm do 3,0mm. w tym od 1,0 mm do 2,2 mm Skok max. co 0,2 mm oraz śr. 2,2 2,3 2,5 3,0 (do zamówienia w zależności od potrzeb zamawiającego)

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 11 –dotyczy Grupa nr 6 , POZ. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Drutów Kirschnera stalowych, długość 300mm, średnica 2,0 mm. Gwint na całej długości.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 12 – dotyczy Grupa nr 7 , POZ. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Wkręt stalowy kaniulowany o średnicy 4,5 mm.

Zakres długości od 20 -74mm, skok max. co 2mm (do zamówienia w zależności od potrzeb zamawiającego)

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 13 – dotyczy Grupa nr 7, POZ. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Wkręt stalowy kaniulowany o średnicy 7,0 mm.

Zakres długości od 50 -120mm, skok max. co 5mm (do zamówienia w zależności od potrzeb zamawiającego)

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 14 – dotyczy: Załącznika 1 do SIWZ, Grupa 10. System mocowania udowego przeszczepu.

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne, system mocowania udowego przeszczepu o poniższych parametrach:

Podłużna płytka metalowa o rozmiarze 13x4 mm trwale bezwzględnie związana z pętlą plecioną wykonaną z polietylenu (UHMWPE) o wysokiej wytrzymałości na zerwanie. Długość pętli od 15 do 50 mm. Skok pętli co 5

mm.

Implant na giętym podajniku zaopatrzony dodatkowo w nić służącą do przeciągnięcia i obrócenia implantu w kanale udowym.

Dostępność zamiennie następujących implantów:

- implant bez pętli umożliwiający zawieszenie przeszczepu bezpośrednio na płytce w przypadku krótkiego kanału w kości udowej,

- płytka wydłużona o 5 mm stanowiąca nakładkę na płytkę podstawową

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 15 – dotyczy Grupa 17 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści torebki papierowo-foliowe o grubości folii 51,5µm, gramaturze warstwy papierowej 60g/m², z nadrukiem kierunku otwierania, znakiem CE i numerem serii od strony papieru, pozostałe parametry zgodnie z siwz?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych art. 11 ust 8 zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku CE.

Pytanie nr 16 – dotyczy projektu umowy:

Czy za dni robocze w rozumieniu wzorów umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź na zapytanie:

Tak, Zamawiający za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będzie uważał dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

Pytanie nr 17– dotyczy projektu umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 15 wzoru umowy stawka kary umownej 2% za każdy rozpoczęty dzień zwłoki została zrównana ze stawką kary umownej z § 4 ust. 16 wzoru umowy, czyli aby wynosiła 0,2% za każdy rozpoczęty dzień zwłoki?

Uzasadnione jest aby stawki kar umownych obciążających Zamawiających i wykonawcę były takie same. Nie ma uzasadnienia aby stawka kary umownej obciążającej wykonawcę była ponad dwa razy wyższa od stawki kary umownej obciążającej Zamawiającego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 18 – dotyczy projektu umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 17 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

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

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 19 – dotyczy projektu umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 19 wzoru umowy wyrażenie „15% całkowitej wartości brutto przedmiotu niniejszej umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „15% niezrealizowanej wartości brutto przedmiotu niniejszej umowy”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za rozwiązanie umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku rozwiązania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 20 – dotyczy projektu umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 5 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Strony mogą jednak wyjątkowo podwyższyć ceny jednostkowe w przypadku podwyżki stawki podatku VAT, bądź w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3% - pod warunkiem uzgodnienia zmiany cen w aneksie do umowy.”?

Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak zmiana stawki VAT, inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów.

Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, „mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy, ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak, aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone”. Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008 r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 21 – dotyczy grupy 13

Czy Zamawiający dopuszcza w grupie 13 protezy z możliwością wielokrotnej resterylizacji nieużytych odcinków protezy przy użyciu tlenu etylenu lub pary?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 22 – dotyczy grupy nr 15, pozycja nr 1:

Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanej pozycji do oddzielnego pakietu. Produkt stanowi wyrób niebezpieczny w związku z czym wymaga specjalnego transportu. Podział pakietu umożliwi złożenie konkurencyjnej cenowo oferty większej liczbie Wykonawców oraz zaoferowanie naboju przez dostawcę specjalizującego się w sprzedaży takich produktów.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 23 – dotyczy grupy nr 15, pozycja nr 2:

Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźne dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu o innym sposobie wykazania zmiany tj. poprzez jednoznaczną zmianę zabarwienia wskaźnika po procesie sterylizacji z koloru żółtego na zielony?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 24 – dotyczy grupy nr 15, pozycja nr 3:

Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia przez Wykonawcę potwierdzenia zgodności z normą referencyjną przez niezależną jednostkę notyfikowaną z uwagi na to, iż;

- stawianie przez Zamawiającego takiego wymogu narusza przepis art. 30. ust. 1. i 4., ustawy Prawo zamówień publicznych, które w swej części między innymi zobowiązuje Zamawiającego do opisywania przedmiotu zamówienia z zachowaniem Polskich Norm, co w tym przypadku Zamawiający obowiązany jest formułować swe wymagania w zgodzie z normą ISO 11140, która w całej swej treści nie przewiduje w żadnym przypadku wymogu certyfikowania wyrobów niemedyceńskich przez niezależne jednostki notyfikowane,
- takie postępowanie Zamawiającego uniemożliwia potencjalnym Wykonawcom złożenia ofert cenowo niższych nawet do kilkudziesięciu procent, co skutkuje zawyżoną wartością zadania.

Wobec powyższego przedkładamy zapytanie o następującej treści;

Czy, Zamawiający miast wymaganego potwierdzenia zgodności z normą referencyjną przez niezależną jednostkę notyfikowaną dopuści złożenie dokumentów o których mowa w § 6. ust.3., Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r., w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013 r., poz. 231).

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający opisał przedmiot zamówienia zgodnie z art. 29 upz w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, użył dokładnych i zrozumiałych określeń, podając wszystkie wymagania, które będą potrzebne do przygotowania oferty. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego Zamawiający zażądał dokumentów, o których mowa w SIWZ – rozdział III pkt 3 pkt 3.4. Dokument żądany przez Zamawiającego znajduje się w przytoczonym przez Wykonawcę rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r., w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane w § 6. Zgodnie z rozporządzeniem Wykonawca może także złożyć równoważne zaświadczenie wystawione przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego – dokument wystawiony przez niezależną jednostkę notyfikowaną.

Pytanie nr 25 – dotyczy grupy nr 16, pozycja nr 1:

Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanej pozycji do oddzielnego pakietu. Produkt stanowi wyrób niebezpieczny w związku z czym wymaga specjalnego transportu. Podział pakietu umożliwi złożenie konkurencyjnej cenowo oferty większej liczbie Wykonawców oraz zaoferowanie naboju przez dostawcę specjalizującego się w sprzedaży takich produktów.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 26 – dotyczy grupy nr 16, pozycja nr 2:

Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu o punktowo ułożonym wskaźniku zmieniającym zabarwienia po procesie sterylizacji z koloru fioletowego na zielony?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 27 – dotyczy grupy nr 9

Czy Zamawiający w Grupie 9 Podkładki i płytki typu endobutton pkt. 1 dopuści możliwość zaoferowania podkładki typu "guzik" z dwoma otworami o średnicy 2,5mm i odległością między nimi 2,4mm zamiast otworów o średnicy 2,0 mm i odległości między otworami 2,0mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie nr 28 – dotyczy grupy nr Czy w Grupie 14 pkt.2 dotyczącej wkrętów korowych, samogwintujących z pełnym gwintem w rozmiarach od 12mm do 32 mm nie zaszła omyłka pisarska w średnicy wkrętu, czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania wkrętów korowych o średnicy 3,5 mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Zamawiający