



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/84/D/16

Bydgoszcz, dnia 30.11.2016 r.

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę rejestratorów do elektronicznego systemu testowania ETS oraz opakowań do sterylizacji

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając na podstawie art. 38 ustawy ust.1, 2 z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz.U.2015 poz. 2164 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści rejestrator danych posiadający 2 czujniki temperatur: wewnętrzny i zewnętrzny oraz w którym parametry pracy widoczne są na wykresie monitora laptopa? Laptop dołączany jest do pierwszego rejestratora jako wyposażenie startowe?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 2

Czy w miejsce certyfikatu jednostki notyfikowanej Zamawiający dopuści dla oferowanych rejestratorów poświadczenie wydane przez producenta o zgodności wyrobu z normą referencyjną EN ISO 11140-4 oraz poświadczenie certyfikowanej jednostki notyfikowanej o spełnianiu norm jakościowych ISO 9001 oraz EN ISO 13485 przy wytwarzaniu rejestratorów danych do sterylizatorów parowych

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 3

Zwracamy się do Państwa z uprzejmą prośbą o informację czy oprócz wymienionych z opisu i nazwy rejestratorów ETS firmy 3M, istnieje szansa na Państwa zgodę na nowocześniejsze (i wyraźnie tańsze - a jednocześnie bardziej trwałe bo przewidziane aż na 500 cykli) rejestratory **EBI-16** renomowanej niemieckiej marki Ebro.

<http://www.rejestratoryebro.com/seria-ebi-16-firmy-ebro.html>

Rejestrator EBI-16 nie ma co prawda "wyniku testu Bowie-Dick'a widocznego bezpośrednio po procesie testowym na rejestratorze", - jak zapisano w SIWZ- ale wynik jest również widoczny natychmiast tyle, że na ekranie PC - z którym łączność może być zdalna (radiowa) lub poprzez USB.

Zapewnia to nawet szybszy i również jednoznaczny wynik - przy czym program jest w J. Polskim. Całość jest super prosta w obsłudze, a automatyczne przenoszenia danych do PC pozwala na tworzenia łatwo dostępnej bazy danych przeprowadzonych procesów i wygodną dokumentację.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający określił swoje oczekiwania co do produktu wymaganego w grupie 3 wymieniając istotne dla siebie cechy przedmiotu zamówienia. Zdaniem Zamawiającego bardzo ważne jest aby rejestrator pokazywał bezpośrednio wynik testu Bowie-Dick'a. Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 19 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 5

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 6

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 5 wzoru umowy został dodany podpunkt lit. d) o następującej (lub podobnej) treści: „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%”?

Dodanie powyższego podpunktu 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 inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 7

Czy wynik testu Bowie Dicka musi być widoczny koniecznie bezpośrednio po procesie na rejestratorze? W proponowanym przez nas rozwiązaniu wynik w postaci „Pozytywny lub negatywny” jest widoczny bezpośrednio po procesie na ekranie komputera? Naszym zdaniem informacja w postaci zapalanej diody nie daje Klientowi wystarczającej informacji o procesie. Każdorazowo i tak Klient będzie musiał uruchomić program bądź to po to aby sporządzić raport lub sprawdzić jakie parametry urządzenia są niewystarczające w wypadku niepowodzenia

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 8

Dot.: SIWZ, rozdz. III, pkt 2 ppkt. 2.2.2. oraz rozdz. V, pkt 3.

- „2.2.2. Aktualny dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu i do używania, tj deklaracja zgodności i/lub certyfikat zgodności - dotyczy grupy 3.”
- „Oferowany przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania prawne dotyczące dopuszczenia do obrotu i używania”

Czy Zamawiający w grupie 3 dopuści asortyment, który nie jest wyrobem medycznym i nie podlega zapisom ww. ustawy ponieważ nie spełnia definicji wyrobu medycznego i nie stosuje się do niego przepisów Ustawy o Wyrobach Medycznych, co zostanie potwierdzone stosownym oświadczeniem.

Nadmieniamy, że oferowany Zamawiającemu w w/w postępowaniu asortyment spełnia wszelkie wymagania wprowadzenia do obrotu na terytorium RP i posiada wszystkie wymagane przepisami prawa oznaczenia, etykiety i instrukcje. Nie jest natomiast wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wymaga aby zaoferowany przedmiot zamówienia w zakresie grupy 3 był wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający wymaga dokumentów wyszczególnionych w Rozdziale III, pkt 2, ppkt. 2.2.2.

Pytanie nr 9

Czy w grupie 1 oraz 2 Zamawiający wymaga, aby papier krepowany oraz włóknina sterylizacyjna gwarantowały sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna opakowania jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowanie każdego wyrobu medycznego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza również takie rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów opisanych w SIWZ. Zamawiający wymaga aby przedmiot zamówienia w zakresie dostawy posiadał termin sterylności/przydatności do użycia minimum 12 miesięcy liczony od dnia dostawy.

Zamawiający