

EZ/263/17/...../2014

Łódź, dnia ...27.....02.2014r
Nr sprawy 17/ZP/14

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 euro na dostawy sprzętu medycznego dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M. Kopernika w Łodzi.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013r. poz. 907 z późn. zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania zadane do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w postępowaniu na dostawy sprzętu medycznego dla WSS im. M. Kopernika w Łodzi.

W toku postępowania zostały zadane następujące pytania:

Pakiet nr 8:

Pyt.1

Czy Zamawiający będzie wymagać aby oferowane stenty posiadały grubość drutu max 0,06mm?

Odpowiedź: Nie

Pakiet nr 9:

Pyt.1

Czy Zamawiający będzie wymagać, aby oferowane cewniki diagnostyczne posiadały jednakową średnicę wszystkich krzywizn dla lewej jak i prawej tętnicy odpowiednio dla 5F jak i 6F oraz dostępną krzywiznę 3DS?

Odpowiedź: Nie

Pakiet nr 11:

Pyt.1

Czy Zamawiający dopuści do oceny model inflatora o pojemności 25ml? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet nr 14:

Pyt. 1

Czy zamawiający będzie wymagać aby oferowany cewnik do ekstrakcji skrzeplin posiadał proksymalny profil przejścia maksymalnie w rozmiarze 3,8F?

Odpowiedź: Nie

Pakiet nr 16

Pyt. 1

Czy Zamawiający będzie wymagać, aby zaoferowane zestawy do kontrapulsacji były dostępne w rozmiarach balonu: 25cc, 34cc, 40cc?

Odpowiedź: Nie

Pyt.2

Czy Zamawiający będzie wymagać, aby zaoferowane zestawy do kontrapulsacji posiadały konstrukcję cewnika typu „co-lumen”?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 1 (dotyczy wzoru umowy, paragraf 7 punkt c)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w paragrafie 7 punkt c) umowy na:

„podwyższenia obowiązującej stawki podatku od towarów i usług (VAT), przy czym ceny netto pozostają bez zmian, natomiast ceny brutto określone w umowie ulegną odpowiedniej zmianie. Zmiana cen spowodowana wprowadzeniem ustawowej zmiany stawki podatku VAT obowiązuje od dnia wskazania w ustawie:

Odpowiedź: Zamawiający w wystarczający sposób uregulował zmianę stawki podatku VAT we wzorach umów.

Pytania dotyczące Projektu Umowy (Załącznik nr 8 do SIWZ)

W § 4 ust. 5 Umowy – czy możliwe jest doprecyzowanie polegające na tym, że zostanie dodane zdanie drugie mówiące o tym, że zmniejszenie ilości zakupionego towaru nie może przekroczyć 30% ilości wyjściowej?;

Odpowiedź: Zamawiający we wzorze umowy oświadcza, iż oszacował ilość zamawianego towaru w należytej staranności w oparciu o dane z lat ubiegłych. Ze względu na losowy charakter zapotrzebowania nie jest w stanie określić minimalnej procentowej ilości, deklaruje jednakże dodatkowo, że zamówienia na towary będące przedmiotem niniejszego postępowania realizowane będą tylko na podstawie umowy zawartej w tym postępowaniu.

W § 5 ust. 1 Umowy – czy możliwe jest wykreślenie przedmiotowego zapisu? Wykonawca nie posługuje się normami ISO. Prawidłowość wykonywania Umowy winna być rozpatrywana jedynie na podstawie Umowy łączącej strony. Co więcej Wykonawca nie ma dostępu do treści przedmiotowych norm;

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z Systemem Zarządzania Jakością i Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, jaki jest wdrażany w WSS im. M. Kopernika w Łodzi, Szpital zobowiązany jest do przeprowadzania oceny dostawcy. Jednym ze sposobów przeprowadzania takiej oceny oraz nadzoru nad procedurą zakupów może być audit zewnętrzny, wykonywany przede wszystkim w firmach nie posiadających certyfikowanych

systemów jakości. Jest to audyt drugiej strony zwany audytem dostawcy. Ma to miejsce wówczas, gdy Szpital, występując w roli zamawiającego, przeprowadza audyt u swoich aktualnych lub potencjalnych dostawców. W tym celu zostają określone kryteria, wg których audyt jest przeprowadzany. Rodzaj i zakres takiego nadzoru określa Szpital, biorąc pod uwagę wiele czynników (rodzaj wyrobu, jego wpływ na jakość wyrobu gotowego itp.). Audyt nie jest formą kontroli. Jest systematycznym i niezależnym procesem uzyskiwania dowodów z audytu oraz jego obiektywnej oceny w celu spełnienia kryteriów audytu. Audyt przeprowadzany jest przez zespół audytorów Szpitala. Dodatkową korzyścią wynikającą z prowadzenia auditów drugiej strony może być poprawa wzajemnego zrozumienia w zakresie stawianych wymagań jakościowych, a także możliwość pomocy w poprawie systemu jakości dostawcy. W rezultacie tego rodzaju auditów Szpital nabiera większego zaufania do swoich dostawców. W związku z powyższym wprowadzenie do umowy zapisu, który daje możliwość przeprowadzenia przez Zamawiającego audytu u Wykonawcy nie stanowi żadnego utrudnienia dla Wykonawcy.

W § 6 Umowy – czy możliwe jest doprecyzowanie polegające na dodaniu nowego ustępu 3. o następującej treści: „3. łączna kwota kar umownych nie może przekroczyć 25% wartości brutto całej Umowy?;

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytania dotyczące Projektu Umowy (Załącznik nr 8a do SIWZ)

W § 2 ust. 1 Umowy – czy możliwe jest wykreślenie przedmiotowego zapisu? Wykonawca nie posługuje się normami ISO. Prawidłowość wykonywania Umowy winna być rozpatrywana jedynie na podstawie Umowy łączącej strony. Co więcej Wykonawca nie ma dostępu do treści przedmiotowych norm;

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z Systemem Zarządzania Jakością i Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, jaki jest wdrażany w WSS im. M. Kopernika w Łodzi, Szpital zobowiązany jest do przeprowadzania oceny dostawcy. Jednym ze sposobów przeprowadzania takiej oceny oraz nadzoru nad procedurą zakupów może być audyt zewnętrzny, wykonywany przede wszystkim w firmach nie posiadających certyfikowanych systemów jakości. Jest to audyt drugiej strony zwany audytem dostawcy. Ma to miejsce wówczas, gdy Szpital, występując w roli zamawiającego, przeprowadza audyt u swoich aktualnych lub potencjalnych dostawców. W tym celu zostają określone kryteria, wg których audyt jest przeprowadzany. Rodzaj i zakres takiego nadzoru określa Szpital, biorąc pod uwagę wiele czynników (rodzaj wyrobu, jego wpływ na jakość wyrobu gotowego itp.). Audyt nie jest formą kontroli. Jest systematycznym i niezależnym procesem uzyskiwania dowodów z audytu oraz jego obiektywnej oceny w celu spełnienia kryteriów audytu. Audyt przeprowadzany jest przez zespół audytorów Szpitala.

Dodatkową korzyścią wynikającą z prowadzenia auditów drugiej strony może być poprawa wzajemnego zrozumienia w zakresie stawianych wymagań jakościowych, a także możliwość pomocy w poprawie systemu jakości dostawcy. W rezultacie tego rodzaju auditów Szpital nabiera większego zaufania do swoich dostawców. W związku z powyższym wprowadzenie do umowy zapisu, który daje możliwość przeprowadzenia przez Zamawiającego auditu u Wykonawcy nie stanowi żadnego utrudnienia dla Wykonawcy.

W § 3 ust. 13 Umowy – czy możliwe jest doprecyzowanie polegające na tym, że zostanie dodane zdanie drugie mówiące o tym, że zmniejszenie ilości zakupionego towaru nie może przekroczyć 30% ilości wyjściowej?;

Odpowiedź: Zamawiający we wzorze umowy oświadcza, iż oszacował ilość zamawianego towaru w należytej starannością w oparciu o dane z lat ubiegłych. Ze względu na losowy charakter zapotrzebowania nie jest w stanie określić minimalnej procentowej ilości, deklaruje jednakże dodatkowo, że zamówienia na towary będące przedmiotem niniejszego postępowania realizowane będą tylko na podstawie umowy zawartej w tym postępowaniu.

W § 7 Umowy – czy możliwe jest doprecyzowanie polegające na dodaniu nowego ustępu 3. o następującej treści: „3. łączna kwota kar umownych nie może przekroczyć 25% wartości brutto całej Umowy?;

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający w zadaniu 12 „Stenty wieńcowe typu StentGraft” wyrazi zgodę na rezygnację z utworzenia bazy na rzecz sukcesywnych dostaw do 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający w zadaniu 12 wyrazi zgodę na dostarczenie stent-graftu z terminem ważności 12 miesięcy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin określony w §3 ust. 6, §3 ust. 7 Umowy (załącznik nr 8 do SIWZ) wynosił 3 dni robocze (tzn. liczone w dni robocze od poniedziałku do piątku)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

W § 7 pkt. c Umowy (Załącznik nr 8), §4 ust. 3 Umowy (Załącznik nr 8a) - czy możliwe jest przyjęcie, że podwyższenie stawki VAT powoduje automatycznie wzrost ceny brutto dostarczanych produktów? Zgoda Zamawiającego w tym zakresie pozwoli zaproponować korzystną cenę bez uwzględnienia ryzyka związanego z prognozowaną zmianą stawki VAT.

Odpowiedź: Zamawiający kwestię zmiany podatku VAT uregulował we wzorze umowy i podtrzymuje te zapisy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w § 1 ust. 14 Umowy (Załącznik nr 8a do SIWZ) aby nabycie zamawianych wyrobów medycznych u osoby trzeciej mogło nastąpić po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do uzupełnienia braków ilościowych lub wymiany wadliwego towaru na wolny od wad?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej za niedostarczenie w terminach określonych w umowie dokumentów dopuszczających do obrotu i użytkowania na terenie RP, do 10% wartości brutto Umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do §1 wzoru Umowy (załącznik nr 8 do SIWZ) zapisu o następującej treści: „Strony postanawiają, iż Zamawiający nie może żądać dokonania wymiany lub zwrotu towaru o terminie przydatności do użycia krótszym niż 6 miesięcy.”?

Udzielenie pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytania umożliwi nam wzięcie udziału w w/w postępowaniu i zaoferowanie Zamawiającemu sprzęt najnowszej generacji i o najwyższej jakości z powodzeniem stosowany w wielu wiodących ośrodkach na terenie Polski i Europy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

e)

Pakiet 15

Prosimy o dopuszczenie elektrody endokawitarnej, od producenta z USA, w rozmiarach 5F oraz 6F zamiast 6F i 7F obecnie wymaganych w SIWZ. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ. Pozytywna odpowiedź na pytanie poszerzy grono oferentów co wpłynie na obniżenie ceny oferowanych produktów:

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 15

Prosimy o dopuszczenie elektrod endokawitarnych, najwyższej jakości, pochodzących od producenta z USA, w rozmiarach %F, 6F (wymagane 6F oraz 7F), pozostałe parametry zgodnie z SIWZ> Pragniemy podkreślić, że zaoferowany towar jest mniej traumatyczny dla tkanek (ze względu na mniejszy rozmiar) a sposób aplikacji i użytkowania pozostaje bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 5 pozycja1

Prosimy o akceptację inflatorów o ciśnieniu do 30ATM (dodatkowa korzyść). Inflator „do 26atm” posiada tylko jeden producent na rynku, co naraża Zamawiającego na zakup po znacznie zawyżonych cenach.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pakiet 5 poz. 2

Prosimy o zgodę na zaoferowanie przewodnika 180 cm (wymagane 175cm) Tak nieznaczna różnica. Wręcz „kosmetyczna” (5cm) nie ma wpływu na sposób użytkowania ani komfort pracy zespołu. Pozostałe zapisy – zgodnie z obowiązującymi SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

f)

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie z SIWZ wymogu dostarczenia w pierwszej dostawie wraz z Deklaracją Zgodności i Certyfikatem CE także oświadczenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela potwierdzającego, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Posiadanie przez produkt Deklaracji Zgodności jest jednoznaczne ze spełnianiem przez ten produkt odnoszących się do niego wymagań zasadniczych.

Zgodnie z zapisami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. dokumentami dopuszczającymi wyrób medyczny do obrotu są certyfikat CE oraz deklaracja zgodności. Wnosimy o usunięcie zapisów wymagających dołączenia do pierwszej dostawy zgłoszenia/powiadomienia/wniosku do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę zapisów pkt. 13 rozdziału I SIWZ oraz § 1 ust. 11 projektu umowy (załącznik nr 8a do SIWZ) w zakresie pakietu nr 14 i dopuszczenie asortymentu posiadającego termin ważności 24 miesiące liczony od dnia produkcji, który zostanie dostarczony do Zamawiającego z min. 18-to miesięcznym terminem ważności liczonym od daty dostawy do Szpitala.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ

Pytania dotyczące wzoru umowy, załącznik 3 do SIWZ:

Ad par. 1 ust. 5

Prosimy o zmianę terminu dostaw na 3 dni robocze.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad par. 1 ust. 14

Czy Zamawiający zmieni ww. zapis na następujący:

Poza uprawnieniami wymienionymi w ust. 12 Zamawiający zastrzega sobie prawo, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do uzupełnienia braków ilościowych lub wymiany towaru na wolny od wad, do nabycia (...)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad par. 3 ust. 13

Prosimy o dopisanie zastrzeżenia, że ograniczenie zakupionej ilości towarów nie przekroczy 20% wartości umowy.

Odpowiedź: Zamawiający we wzorze umowy oświadcza, iż oszacował ilość zamawianego towaru w należytej starannością w oparciu o dane z lat ubiegłych. Ze względu na losowy charakter zapotrzebowania nie jest w stanie określić minimalnej procentowej ilości, deklaruje jednakże dodatkowo, że zamówienia na towary będące przedmiotem niniejszego postępowania realizowane będą tylko na podstawie umowy zawartej w tym postępowaniu.

Dot. Par. 4 ust. 3 i 4

Prosimy o zmianę ww. zapisów na następujący:

Zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulega jedynie cena brutto, cena netto pozostaje bez zmian. Nowe stawki będą obowiązywać strony wraz z wejściem w życie przepisów je regulujących. Każdorazowa zmiana nie wymaga sporządzenia aneksu w formie pisemnej, ewentualnie strony mogą zawrzeć aneks porządkujący na wniosek Zamawiającego.

Wykonawca, zobowiązując się do utrzymania stałości cen brutto w okresie trwania umowy, musi zabezpieczyć się przed zmianą stawek podatku VAT poprzez w kalkulowanie ryzyka zmian stawek podatkowych w cenę oferty. Takie działanie przekłada się bezpośrednio na zwiększenie ceny oferowanych produktów, co w efekcie będzie niekorzystne dla Zamawiającego, ponieważ może spowodować przekroczenie kwot przeznaczonych na realizację zamówienia, a także uzyskanie wyższych cen już na początku trwania umowy przetargowej.

Odpowiedź: Zamawiający kwestię zmiany podatku VAT uregulował we wzorze umowy i podtrzymuje te zapisy

Prosimy o dopisanie do paragrafu 6 wzoru umowy zapisu: „Nieuiszczenie przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty będzie traktowane, jak wyrażenie przez Zamawiającego zgody na cesję wierzytelności.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

dot. wzoru umowy par. 7 pkt.1a i 1b

Prosimy o zmianę kar umownych: na 0,2% wartości brutto niedostarczonego towaru /towaru dostarczanego z wadami

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

dot. wzoru umowy par. 7 pkt.1c:

Prosimy o zmianę kar umownych za odstąpienie od umowy z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca na 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Prosimy o wykreślenie ze wzoru umowy par.7 pkt. 1d

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia pozostają bez zmian.

ZASTĘPCA DYREKTORA
dł. Lecznictwa
[Signature]
dr n. med. Przemysław Dziński