

Oznaczenie sprawy 62/2013

Do wszystkich uczestników postępowania

dot. postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sterylnych, leczniczych środków technicznych do angiografii i angioplastyki w 105 pakietach w okresie 24 miesięcy dla potrzeb Pracowni Diagnostyki Inwazyjnej Chorób Układu Krążenia oraz Pracowni Radiologii Zabiegowej Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Elblągu ogłoszonego w Dz.Urzędowym Unii Europejskiej 2013/S 210-363861 z dnia 29.10.2013r.

Wojewódzki Szpital Zespołowy w Elblągu, ul.Królewiecka 146 informuje, że od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

1. dot. Zadania 77 Czy Zamawiający dopuści stent o śr. od 5-7mm i dł. Do 30-150mm spełniający pozostałe parametry?
2. dot. Zadania 81 Czy Zamawiający dopuści balon w zakresie średnic 2-10mm i dł. Do 200mm, pozostałe parametry wg SIWZ?
3. W § 6 ust.1 Umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej z tytułu nieterminowych dostaw oraz doprecyzowanie poprzez wskazanie , że chodzi o „Każdy rozpoczęty dzień roboczy zwłoki”, a nie „rozpoczęty dzień opóźnienia” ?
4. **Pakiet 76** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania stent zamkniętokomórkowy rozprężalny na balonie na systemie wprowadzającym 80 i 130cm dla każdej ze średnic od 5,0 do 10,0 mm i długościach w zakresie 18mm-75mm? Kompatybilność z koszulką 7F tylko dla średnicy 10.0mm.
5. **Pakiet 81** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania cewnik balonowy uniwersalny w średnicach 3.0mm -12.0mm, ale o szerszym zakresie możliwych do dostarczenia długości 20mm-300mm? Pozostałe parametry bez zmian.
6. **Pakiet 83** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania cewnik balonowy wysokociśnieniowy o długościach 20, 40, 80, 120, 150 w wersji cylindrycznej oraz długości 210mm w wersji taperowanej? Pozostałe parametry bez zmian.
7. dot. pakietu nr 31 Czy w zakresie Zadania nr 31 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie stentów wieńcowych stalowych na balonie o następującym zakresie średnic i długości:

Średnica w mm / dostępne długości w mm

2,00 mm / 9,14,19

2,25 mm / 9,14,19

2,50 mm / 9,14,19,23,28

2,75 mm / 9,14,19,23,28

3,00 mm / 9,14,18,23,28,36

3,50 mm / 9,14,18,23,28,36

4,00 mm / 9,14,18,23,28,36

4,50 mm / 9,14,18,23,28,36

Ciśnienia nominalne dla średnic 2,00 mm; 2,25 mm i 2,50 mm 9 atm. oraz 2,75 mm do 4,50 mm 8 atm.

Profil przejścia stentu 3,0 mm wynosi 0,038"; dystalny profil szafotu wynosi 2,7Fr; proksymalny profil przejścia szafotu wynosi 1,9Fr, siła radialna stentu wynosi: 23,15 PSI, dostęp do bocznicy przez możliwość rozciągnięcia oczka Steniu powyżej 3 mm dla Steniu 3 mm/ 18 mm z zachowaniem pozostałych wymagań SIWZ.

8. dot. pakietu nr 57 Czy w zakresie Pakietu nr 57 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zbrojonych cewników do odsysania skrzeplin z tętnic wieńcowych z powłoką hydrofilną w części dystalnej w jednym rozmiarze o średnicy zewnętrznej 5,1 F kompatybilnych z cewnikiem prowadzącym 6F i 7F w zestawie z dwoma blokowanymi strzykawkami 30 ml, koszykiem na materiał ekstrakcyjny, drenem ciśnieniowym, zastawka zamykającą w zestawie do ręcznego odsysania skrzepli z tętnic wieńcowych o średnicy kanału cewnika ekstrakcyjnego wynoszącej 0,045"; powierzchni ekstrakcyjnej dystalnej wynoszącej 0,95 mm² umożliwiającej przepływ podczas ekstrakcji powyżej 115 cc/ minutę?
9. dot. Pakietu 72 Czy Zamawiający dopuści koszulki interwencyjne wyłącznie w rozmiarze 7 Fr o długości 45 cm?
10. dot. Pakietu 72 Czy Zamawiający dopuści koszulki zbrojone, z zastawką hemostatyczną, z atraumatyczną końcówką dobrze widoczną w promieniach RTG, dostępne wyłącznie w poniższych wariantach rozmiarów i długości: 6,8,9 Fr /65 cm, 7 Fr / 80 cm, 6 Fr/ 90 cm oraz 8 Fr i 9 Fr / 80 cm?
11. dot. pakietu 91 Czy Zamawiający dopuści introducery zbrojone o długości 90 cm do angioplastyki tętnic szyjnych, które **nie są dostępne** w rozmiarach 6 Fr i 8 Fr, a **jedynie 7 Fr**, spełniające pozostałe wymagania techniczne?
12. dot. Pakietu 54 poz.3 Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe o średnicy zewnętrznej 8 Fr, umożliwiający jego wprowadzenie przez jedną z dwóch dostępnych standardowo w każdym zestawie koszulek, których średnica jest precyzyjnie dopasowana do średnicy cewnika i wynosi 9,5 Fr?

13. dot. pakietu 56 poz.3 Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe o średnicy zewnętrznej 8 Fr, umożliwiające jego wprowadzenie przez jedną z dwóch dostępnych standardowo w każdym zestawie koszulek, których średnica jest precyzyjnie dopasowana do średnicy cewnika?
14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie z załącznika nr 106 Formularz Ofertowy pakietów które nie dotyczą Wykonawcy? Pozytywna odpowiedź ułatwi sporządzenie oferty i znacznie ograniczy jej objętość.
15. Czy Zamawiający na potwierdzenie posiadanej wiedzy i doświadczenia uzna jedną dostawę lub zsumowanie dostawy ciągłe dla kilku pakietów o wartości odpowiadającej sumie wymaganej kwoty tych pakietów.
16. Prosimy o odstąpienie od zapisu rozdz. 6.9 SIWZ dot. wymogu posiadania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub Świadectw rejestracji zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2011r. **Przedmiotem zamówienia są wyroby medycznym nie zaś lekiem, niezasadne jest zatem żądanie dopuszczenia do obrotu na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne. Prosimy o zgodę na dopuszczenie przedstawienia dokumentów zgodnie z obowiązującą ustawą o Wyrobach Medycznych.**
17. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zabezpieczenie wadium dla kilku pakietów jedną gwarancją ubezpieczeniową?
18. Prosimy Zamawiającego o dodanie do wzoru umowy zastrzeżenia, iż wszelkie terminy wynikające z niniejszej umowy (terminy dostawy, wymiany towaru, zwłoki, etc.) naliczane będą w dniach roboczych, rozumianych jako: od poniedziałku do piątku.
19. Prosimy o wydłużenie maksymalnego terminu realizacji zamówienia do 4 dni roboczych od momentu otrzymania zamówienia faksem bądź drogą elektroniczną.
20. Prosimy o doprecyzowanie i ujednolicenie zapisów określających czas trwania umowy, zamawiający w ogłoszeniu TED oraz w nazwie postępowania określa 24

miesięczny czas trwania umowy natomiast natomiast par. 2 ust. 2 wzoru umowy stanowiącej załącznik nr 110 do SIWZ Zamawiający określa 18 miesięczny czas trwania umowy.

21. Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu § 4 ust. 9 na „Zamawiający jest zobowiązany do zapłaty odsetek w wysokości odsetek za zwłokę określanej na podstawie art. 56 § 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. –Ordynacja podatkowa, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego, po spełnieniu swojego świadczenia niepieniężnego niepieniężnego i doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku – do dnia zapłaty w przypadku opóźnienia w zapłacie należności”. Zapis taki jest zgodny z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r.
22. Prosimy Zamawiającego o obniżenie kary umownej za nieterminową realizację reklamacji do 0,2 % wartości reklamowanego towaru za każdy dzień zwłoki.
23. Prosimy Zamawiającego o zmniejszenie kary umownej za nieterminowe dostawy do 0,5 % wartości zamówienia za każdy dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 10 % wartości zamówienia. Kara w wysokości proponowanej przez Zamawiającego jest rażąco wysoka i nieproporcjonalna do powagi naruszenia.
24. Prosimy Zamawiającego o zmianę § 6 ust. 2 wzoru umowy w następujący sposób:
Strony mogą żądać kary umownej w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto w przypadku rozwiązania umowy z przyczyn spoczywających wyłącznie na drugiej stronie umowy.
25. Prosimy Zamawiającego o zmianę § 6 ust. 3 wzoru umowy w następujący sposób:
Strony mogą dochodzić odszkodowania przewyższającego wysokość kar umownych.
26. Prosimy Zamawiającego o zmianę treści § 7 wzoru umowy w następujący sposób:
Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności powstałych w związku z realizacją niniejszej umowy na rzecz osoby trzeciej bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w trybie art. 54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz. U. Nr 112, poz. 654). W przypadku nieuiszczenia przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty, Wykonawca

ma prawo dokonać przelewu wierzytelności zgodnie z art. 509 k.c. a zastrzeżenie umowne wyrażone w zdaniu poprzedzającym strony traktują, jako nieistniejące.

27. Prosimy Zamawiającego o modyfikację § 8 wzoru umowy w następujący sposób: W przypadku powtarzającej się, przynajmniej czterokrotnie, nieterminowej realizacji zamówień, Kupujący zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym.

28. dot. Pakietu 1

Prosimy o dopuszczenie cewników diagnostycznych o dużych średnicach wewnętrznych:

4 F – 0,042”

5 F – 0,047”

6 F – 0,057”

7 F – 0,066”

o długości 110 cm dla krzywizny „pig tail” oraz 100 cm dla pozostałych krzywizn.

29. dot. Pakietu 4

Prosimy o dopuszczenie cewników spełniających parametry SIWZ o długościach 70 cm, 150 cm oraz 260 cm.

30. dot. Pakietu 13 poz. A

Prosimy o wydzielenie pozycji A tj. introducer do tętnicy promieniowej zawierający koszulkę, przewodniki igłę i utworzenie z niego odrębnego pakietu. Pragniemy zauważyć, że pozycje B,C oraz D blokują możliwość udziału w postępowaniu innym oferentom, którzy posiadają w swojej ofercie opisany w pozycji A asortyment przez co Zamawiający narażony jest na zakup produktów po zawyżonej poprzez ograniczenie konkurencji cenie. Pozytywna odpowiedź na pytanie leży zatem w interesie Zamawiającego, który ustawowo zobowiązany jest do racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi.

31. dot. Pakietu 15

Prosimy o dopuszczenie opaski uciskowej do tętnicy promieniowej wykonanej z przezroczystego materiału umożliwiającego stały podgląd miejsca wkłucia z regulowaną długością taśmy zapinanej na rzep co umożliwia jej precyzyjne dopasowanie i stały podgląd miejsca wkłucia z jednostronnym zaworem podłączonym do balonu o pojemności 24 ml.

Regulowanie siły nacisku możliwe jest poprzez zwiększanie lub zmniejszanie ciśnienia balonu zapewniającego optymalną hemostazę. Opaska pakowana w sterylne opakowanie wraz ze strzykawką. Pragniemy zauważyć, że zarówno strzykawka jak opaska wraz z balonem są jednorazowego użytku co zwiększa bezpieczeństwo Pacjentów. Obecnie w SIWZ wymagane jest rozwiązanie z opaską (podstawą) wielorazowego użytku do której mocowane są jednorazowe kompresy. Bardzo ważne jest przy tego typu rozwiązaniach uwzględnienie kosztów jakie Zamawiający ponosi w związku z koniecznością sterylizowania podstawy (opaski) ucisku promieniowego. Proponowany przez nas system ucisku jest w całości jednorazowy i zamawiający nie ponosi kosztów związanych z jego sterylizacją.

32. dot. Pakietu 17

Prosimy o dopuszczenie cewników spełniających wymagania SIWZ o średnicy

0,056'' dla rozmiaru 5F

0,070'' dla rozmiaru 6F

0,078'' dla rozmiaru 7F.

Opisany w SIWZ wymóg średnicy 0,071'' oraz 0,081'' spełniony może być tylko przez jednego oferenta co przeczy zasadzie zachowania uczciwej konkurencji i naraża Zamawiającego na zakup produktów po zawyżonej cenie. Pozytywna odpowiedź na pytanie leży więc w interesie Zamawiającego.

33. dot. Pakietu 101

Prosimy o dopuszczenie miski na przewodnik o pojemności 3000 ml bez uchwytów, które nie mają większego znaczenia pod względem użytkowym. Pragniemy podkreślić, że opisaną w wymaganiach SIWZ miskę z uchwytami posiada tylko jedna firma, a takie ograniczenie konkurencji wpływa niekorzystnie na sytuację finansową szpitala.

34. Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w Pakiecie nr 19 „Cewnik balonowy do PCI o niskim profilu” cewników balonowych o ciśnieniu RBP dla balonu 3,0 mm. Równym 14 atm., oraz spełniających pozostałe wymogi specyfikacji przetargowej?

35. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w Pakiecie 35 „Stent wieńcowy kobaltowo-chromowy pokrywany sirolimusem lub jego pochodną na podłożu nieulegającego biodegradacji polimeru” stentów posiadających RBP=16 atm. dla wszystkich oferowanych średnic z wyjątkiem średnicy 4,0 mm. Gdzie RBP wynosi 15

atm, a także, czy dopuści sterty o następującym przedziale długości 8; 9; 12; 14; 15; 18; 22; 26; 30; 34; 38 mm., oraz spełniających pozostałe wymogi specyfikacji przetargowej?

36. Pakiet nr 77 Stenty samorozprężalne nitinolowe do tętnicy udowej powierzchownej – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentów nitinolowych samorozprężalnych w systemie RX o długości układu wprowadzającego 135 cm, średnicach: 6-10 mm oraz długościach 40 – 150 mm? Wszystkie pozostałe parametry SIWZ bez zmian.
37. Pakiet nr 79 Stenty samorozprężalne dedykowane do tętnicy podkolanowej – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentów nitinolowych samorozprężalnych w systemie RX o dostępnych średnicach: 6-10 mm i długościach 40-150mm?. Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.
38. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 69: Pozycji nr 2 przewodnika o dostępnej średnicy 0,035”; pozostałe parametry bez zmian; Pozycji nr 6 cewnika diagnostycznego posiadającego końcówkę cieniującą (bez markera); pozostałe parametry i pozycje bez zmian?
39. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 70: Pozycji nr 1 koszulki o dostępnych średnicach od 4F do 8F; pozostałe parametry bez zmian; Pozycji nr 2 przewodnika o dostępnych średnicach 0,025” , 0,035” , 0,038” ; dostępnego w dwóch wersjach: standardowej i sztywnej; pozostałe parametry bez zmian; Pozycji nr 3 przewodnika o dostępnych średnicach 0,025”, 0,035”, 0,038”; dostępnego w dwóch wersjach: standardowej i sztywnej; pozostałe parametry i pozycje bez zmian?
40. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 76 stentu o długości układu wprowadzającego 75 cm oraz 135 cm; o dostępnych średnicach od 6 do 10 mm oraz długościach 19,29,39 mm dla średnic od 6 do 10 mm oraz 49, 59 mm dla średnic od 7 do 9 mm; pozostałe parametry bez zmian?
41. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 77 stentu o dostępnych średnicach od 6 do 12 mm oraz długościach od 20 do 150 mm dla średnic 6-8 mm oraz od 20 do 100 mm dla średnic 9-12 mm; pozostałe parametry bez zmian?
42. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 78 stentu o dostępnych średnicach od 6 do 12 mm oraz długościach od 20 do 150 mm dla średnic 6-8 mm oraz od 20 do 100 mm dla średnic 9-12 mm; pozostałe parametry bez zmian?
43. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 81 cewnika balonowego kompatybilnego z przewodnikiem 0,035” o dostępnych średnicach od 3 do 12 mm oraz

długościach od 20 do 80 mm dla wszystkich średnic oraz od 100 do 200 mm dla średnic od 4 do 8 mm; pozostałe parametry bez zmian?

44. dot. Pakietu nr 18 Czy Zamawiający dopuści Cewniki balonowe do PCI uniwersalne o nieznacznie zmienionych parametrach: RBP cewników balonowych non-compliant 18 atm (18,24 bar); długości balonu dla cewników semi-compliant: 6; 8; 12; 15; 20;25;30 mm, długości balonu dla cewników non-compliant: 6; 8;12;15;20; 25 mm, oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego?
45. dot. Pakietu nr 27 Czy Zamawiający dopuści Prowadniki do rekanalizacji CTO o nieznacznie zmienionych parametrach: Prowadniki stalowe i stopowe o długości 190 cm i 300 cm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego?
46. dot. Pakietu nr 28 Czy Zamawiający dopuści Prowadniki do PCI o nieznacznie zmienionych parametrach: Długości 190 cm i 300 cm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego?
47. dot. Pakietu nr 35 Czy Zamawiający dopuści Stent wieńcowy kobaltowo-chromowy pokrywany sirolimusem lub jego pochodną na podłożu nieulegającego biodegradacji polimeru o nieznacznie zmienionych parametrach: RBP 16-18 atm dla wszystkich oferowanych rozmiarów oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego?
48. dot. Pakietu nr 75 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści Prowadniki zabiegowe specjalistyczne o nieznacznie zmienionych parametrach: Długości 190 i 300 cm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego ?
49. dot. Pakietu nr 80 Czy Zamawiający dopuści Stenty samorozprężalne nitinolowe do tętnic poniżej kolana o nieznacznie zmienionych parametrach: Długość układu wprowadzającego 80-90; 120-135 cm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego?
50. dot. Pakietu nr 82 Czy Zamawiający dopuści Cewnik balonowy do twardych, uwapnionych zmian, typu „non-compliant” , OTW o nieznacznie zmienionych parametrach: ciśnienie RBP do 28 atm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego?
51. dot. Pakietu nr 89 Czy Zamawiający dopuści Cewnik balonowy typu Rx do predylatacji tt. szyjnych kompatybilny z prowadnikiem 0,014” o nieznacznie zmienionych parametrach: Długość użytkowa 145 cm; dostępne długości: 6;8;12;15;20;25;30 mm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego?
52. Pakiet nr 3 Czy Zamawiający dopuszcza prowadniki o długościach 75, 145,180 i 260 cm pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

53. Jakich parametrów technicznych/jednostek fizycznych użyje Zamawiający w celu obiektywnego dokonania oceny jakościowej zaoferowanych wyrobów medycznych w ramach pakietu 50 i 51, a określonych w załączniku 50 A i 51 A? UZASADNIENIE:

Zaproponowana przez Zamawiającego formuła oceny jakościowej wyrobów medycznych m.in. w pakiecie 50 i 51 pozbawiona jest w swoim założeniu obiektywizmu i oparta jest jedynie na osobistych preferencjach i subiektywnej ocenie osób jej dokonujących. Wnosimy o podanie przez Zamawiającego konkretnych jednostek miary lub/ i wielkości dla parametrów techniczno-fizycznych jakie podlegać będą ocenie oferowanych wyrobów medycznych, pod względem ergonomii pracy wkładu, staranności jego wykonania, elastyczności drenu, oceny jakości końcówek drenu, czy też określenia parametru wytrzymałości ciśnieniowej dla drenu wysokociśnieniowego.

Zdanie się wyłącznie na subiektywną ocenę przez członków Komisji Przetargowej parametrów techniczno-fizycznych, takich jak ergonomia pracy wkładu, staranność jego wykonania, elastyczność drenu, ocena jakości końcówek drenu, czy też wytrzymałość ciśnieniowa dla drenu wysokociśnieniowego, bez uprzedniego określenia wymogów odnośnie konkretnych jednostek miary lub/ i wielkości dla takich parametrów, może nosić znamiona nieuzasadnionego faworyzowania i nierównego traktowania potencjalnych oferentów.

54. Wnosimy o rozszerzenie dyspozycji wynikającej z punktu 6.9. ppkt. 1 SIWZ:

Obecny zapis:

- a. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda:
 1. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub Świadectwo Rejestracji (łącznie z Charakterystyką Produktu Leczniczego) zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2011 r. (tekst jednolity Dz.U. Dz 2008r. Nr 45 poz. 271) (dopuszcza się również złożenie oświadczenia przez Wykonawcę o posiadaniu wymaganych dokumentów i że zostaną one przesłane do wglądu Zamawiającemu na każde Jego żądanie).

Wnioskowany zapis:

6.9. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda:

1. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub Świadectwo Rejestracji (łącznie z Charakterystyką Produktu Leczniczego) zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2001r. (tekst jednolity Dz.U. z 2008r. Nr 45 poz. 271), a dla wyrobów

medycznych nie będących produktem leczniczym kopii dokumentów poświadczonych za zgodność z oryginałem, takich jak Certyfikat CE, deklaracja Zgodności CE oraz Powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i produktów Biobójczych lub wniosku o przeniesienie danych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U.z 2010, Nr 107, poz. 679 z późn.zm.)

UZASADNIENIE:

Wyspecyfikowane w ramach pakietu nr 50, 51 i 103 wyroby medyczne klasy IIa nie są produktami leczniczymi, w związku z czym nie podlegają ustawie Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2001 r. (tekst jednolity Dz.U. Dz 2008r. Nr 45 poz. 271). Tym samym brak jest możliwości złożenia wymaganych przez Zamawiającego dokumentów lub oświadczenia o ich posiadaniu wynikającej z dyspozycji Zamawiającego zawartej w punkcie 6.9 SIWZ. Dokumentami dopuszczającymi do obrotu i stosowania w placówkach służby zdrowia dla tych wyrobów medycznych są Certyfikat CE, deklaracja Zgodności CE oraz Powiadomienia lub wnioski o przeniesienie danych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i produktów Biobójczych, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Dz 2010, Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)

55. Wnosimy o modyfikację § 6, pkt.1, Projektu umowy stanowiącej załącznik 110 do SIWZ: Obecny zapis:

§ 6

Kary umowne:

1. Z tytułu nieterminowych dostaw Kupujący będzie miał prawo żądać od Sprzedającego kary umownej w wysokości 10% wartości zamówienia częściowego brutto za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.

Wnioskowany zapis:

§ 6

Kary umowne:

1. Z tytułu nieterminowych dostaw Kupujący będzie miał prawo żądać od Sprzedającego kary umownej w wysokości 1% wartości zamówienia częściowego brutto za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.

UZASADNIENIE:

Nie kwestionujemy prawa Zamawiającego do zawarcia w umowie postanowień chroniących realizację dostaw poprzez określenie kar umownych, jednakże to nie kary umowne, a roszczenie odszkodowawcze jest w tym zakresie podstawowym instrumentem. Oceniając adekwatność kary umownej, należy mieć na uwadze jej charakter prewencyjny i fakt, że nie powinna ona w żadnym wypadku zastępować odszkodowania, które to roszczenie pozostaje przy Zamawiającym. Urealnienie wysokości kary umownej, poprzez zmianę wielkości oprocentowania jej naliczania jest o tyle istotne, iż zaproponowane przez Zamawiającego w pierwotnym brzmieniu kara umowna jest rażąco wygórowana. W związku z tym, jako potencjalny Wykonawca, wykazując swój interes prawny, wnosimy o miarkowanie kar zawartych we wzorze umowy. Tym samym wnosimy o obniżenie kar za opóźnienia w dostarczeniu zamawianego towaru do bardziej rozsądnych wartości, zwłaszcza, że Zamawiający nie uwzględnia w projekcie umowy przyczyn obiektywnych opóźnień lub fizycznego braku możliwości dostarczenia towaru, w wyniku wystąpienia tzw. „Siły wyższej”, tj. zdarzeń losowych, na które Wykonawca nie ma wpływu, jak pożar, powódź lub zalanie magazynu, wypadek w czasie transportu, warunki atmosferyczne uniemożliwiające terminową realizację zamówienia.

56. Wnosimy o modyfikację § 7 Projektu umowy stanowiącej załącznik 110 do SIWZ, poprzez wykreślenie w całości pkt. 3 i 4 o treści:

Każda faktura musi zawierać wzmiankę o zakazie cesji bez zgody kupującego

Brak wzmianki powoduje odpowiedzialność odszkodowawczą względem Kupującego.

UZASADNIENIE:

Zamawiający w projekcie umowy zastosował zapisy zbyt szerokie i nieuprawnione, bo wykraczające poza ramy obowiązującego w Polsce prawa, w sprawie dochodzenia wierzytelności, zgodnie z którym nie może być mowy o przymusie dokonywania wymaganych obecnie wzmianek na fakturze, pod groźbą zastosowania bliżej nieokreślonej odpowiedzialności odszkodowawczej.

Informujemy, iż kwestia cesji wierzytelności określona jest w art. 54 ust. 5,6 i 7 ustawy o działalności leczniczej (cyt.):

2. Zbycie aktywów trwałych samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, oddanie ich w dzierżawę, najem, użytkowanie oraz użyczenie może nastąpić wyłącznie na zasadach określonych przez podmiot tworzący.

3. Zasady, o których mowa w ust. 2, polegają w szczególności na ustanowieniu wymogu uzyskania zgody podmiotu tworzącego na zbycie, wydzierżawienie, wynajęcie, oddanie w użytkowanie oraz użyczenie aktywów trwałych.
4. Wniesienie majątku samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej lub przysługującego mu do niego prawa w formie aportu do spółek, jego przekazanie fundacji lub stowarzyszeniu, które wykonują działalność leczniczą, jest zabronione. W przypadku spółek, fundacji lub stowarzyszeń, wykonujących inną działalność, dokonanie tych czynności wymaga zgody podmiotu tworzącego.
5. Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący. Podmiot tworzący wydaje zgodę albo odmawia jej wydania, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych oraz w oparciu o analizę sytuacji finansowej i wynik finansowy samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej za rok poprzedni. Zgodę wydaje się po zasięgnięciu opinii kierownika samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.
6. Czynność prawna dokonana z naruszeniem ust. 2-5 jest nieważna.
7. O stwierdzenie nieważności czynności prawnej dokonanej z naruszeniem ust. 2-5 może wystąpić także podmiot tworzący.

Wymóg stosowania żądanych wzmianek na fakturze wykracza poza dane, jakie powinny się znaleźć w treści takiego dokumentu, według rozporządzeń Ministra Finansów regulujących tę kwestię w ramach ustawy z dnia 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług (z późniejszymi zmianami).

Nasz wniosek ma na celu nadanie § 7 projektu umowy formy adekwatnej do obowiązującego w Polsce prawa oraz zastosowanie zapisów niedyskryminujących jedną ze stron.

57. Czy Zamawiający w pakiecie nr 77 dopuści stent samorozprężalny do tętnicy udowej powierzchownej o dostępnych średnicach od 6 do 10 mm. Pozostałe parametry bez zmian.
58. Czy zamawiający w pakiecie nr 78 dopuści stent samorozprężalny długi do tętnicy udowej powierzchownej o dostępnych średnicach 6-7 mm i długościach od 100 do 200 mm. Pozostałe parametry bez zmian.
59. Czy Zamawiający w pakiecie nr 81 dopuści balon uniwersalny kompatybilny z przewodnikiem 0,035" o dostępnych średnicach od 3 do 10 mm, długościach od 20 do 150 mm i długościach układu wprowadzającego 80 i 135 cm lub balon uniwersalny

kompatybilny z przewodnikiem 0,018" o dostępnych średnicach od 2 do 9 mm, długościach od 20 do 280 mm i długościach układu wprowadzającego 75, 90, 130, 150, 180 cm.

60. Czy zamawiający w pakiecie nr 84 dopuści cewnik balonowy powlekany paclitaxelem do tętnic poniżej kolana kompatybilny z przewodnikiem 0,014" typ OTW o dostępnych średnicach od 2 do 4 mm, długościach od 40 do 120 mm, o długości systemu wprowadzającego 150 cm, kompatybilny z koszulką 5F, ciśnienie RBP 15 atm.
61. Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 14 introducer do tętnicy promieniowej z przewodnikiem stalowym dostępny tylko o długości 7 cm, pozostałe parametry bez zmian?
62. Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 20 cewnik balonowy do PCI non-compliant o dostępnych długościach 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm , pozostałe parametry bez zmian?
63. Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 25 cewnik balonowy pozycjonujący o RBP 16 bar dla średnicy 3,0 mm, pozostałe parametry bez zmian?
64. Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 36 stent wieńcowy pokrywany zewnątrz substancją antyproliferacyjną i wewnątrz substancją przyspieszającą gojenie umożliwiającą stosowanie z cewnikami prowadzącymi 5F w zakresie średnic 2,5 mm-3,5 mm i cewnikami 6 F dla średnicy stentu 4,0 mm, pozostałe parametry bez zmian?
65. Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 57 system do trombektomii o niżej wymienionych parametrach:
 - dostępny w rozmiarach 6F i 5F – do dostępu promieniowego
 - powierzchnia ekstrakcji – 5,16 mm² dla cewnika 6F
 - usuwalny drut (rdzeń) usztywniający na całej długości
 - hydrofilna powłoka części dystalnej
 - system zapobiegający przyssaniu cewnika do ściany naczynia
 - wydłużona końcówka Lim Tip (EEST) –długość 3,77 mm
 - marker umieszczony 3,5 mm od końcówki cewnika w miejscu otworu aspiracyjnego
 - minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego (ID) – 1,78 mm (dla 6F) i 1,47 mm (dla 5F)
 - długość użytkowa 1410 mm
 - długość otworu ssącego (4,8 mm)
 - shaft – 1,37/ 1,42 (6F0 i 1,06/1,12 (%F)

-długość segmentu RX – 75 mm

-w skład zestawu wchodzi: cewnik do aspiracji, 2 strzykawki, filtr, kranik z przedłużaczem

66. Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 63 mikrocewnik do rekanalizacji przewlekłych okluzji o następujących parametrach:

-końcówka gwintowana, pokryta złotem, polerowana, prawoskrętna

-końcówka o średnicy zewnętrznej 1,92F

-crossing profile – 3F/0,039”

-cewnik RX – o długości segmentu 15 cm

-długość użytkowa 135 cm

-kompatybilny z przewodnikiem o średnicy 0,014”

-kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5F (min. ID 0,058”/1,47 mm)

-nitinolowe wzmocnienie (45 cm proksymalnie) gwarantujące przekaz siły 1:1

-dwa markery w odległości 95 i 105 cm od końcówki

67. Czy zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 65 mikrocewnik o średnicy zewnętrznej dystalnej 0,61 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Zamawiający odpowiada:

Ad.1. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.2. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.3. Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary umownej z tytułu nieterminowych dostaw oraz doprecyzowanie poprzez wskazanie , że chodzi o „Każdy rozpoczęty dzień roboczy zwłoki”, a nie „rozpoczęty dzień opóźnienia”.

Ad.4. Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 76 do zaoferowania stent zamkniętokomórkowy rozprężalny na balonie na systemie wprowadzającym 80 i 130cm dla każdej ze średnic od 5,0 do 10,0 mm i długościach w zakresie 18mm-75mm. Kompatybilność z koszulką 7F tylko dla średnicy 10.0mm.

Ad.5. Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 81 do zaoferowania cewnik balonowy uniwersalny w średnicach 3.0mm -12.0mm, ale o szerszym zakresie możliwych do dostarczenia długości 20mm-300mm. Pozostałe parametry bez zmian

Ad.6. Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 83 do zaoferowania cewnik balonowy wysokociśnieniowy o długościach 20, 40, 80, 120, 150 w wersji cylindrycznej oraz długości 210mm w wersji taperowanej. Pozostałe parametry bez zmian.

Ad.7. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.8. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.9. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.10. Zamawiający dopuści do zaoferowania w Pakiecie nr 72 koszulki zbrojone, z zastawką hemostatyczną, z atraumatyczną końcówką dobrze widoczną w promieniach RTG, dostępne wyłącznie w poniższych wariantach rozmiarów i długości: 6,8,9 Fr /65 cm, 7 Fr / 80 cm, 6 Fr/ 90 cm oraz 8 Fr i 9 Fr / 80 cm.

Ad.11. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.12. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.13. Zamawiający wyraża zgodę, jeżeli spełnia wymogi SIWZ , na zaoferowanie w Pakiecie nr 56 poz. 3 cewników balonowych o średnicy zewnętrznej 8 Fr, umożliwiających jego wprowadzenie przez jedną z dwóch dostępnych standardowo w każdym zestawie koszulek, których średnica jest precyzyjnie dopasowana do średnicy cewnika.

Ad.14. Tak, Zamawiający wyraża zgodę .

Ad.15. Tak, Zamawiający na potwierdzenie posiadanej wiedzy i doświadczenia uzna jedną dostawę lub zsumowanie dostawy dla kilku pakietów o wartości odpowiadającej sumie wymaganej kwoty tych pakietów.

Ad.16. Tak, Zamawiający wykreśla w SIWZ pkt. 6.9. dot. wymogu posiadania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub Świadectw rejestracji zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2011r.

Ad.17. Tak, Zamawiający wyraża zgodę .

Ad.18. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.19. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.20. Zamawiający poprawia w § 2 ust.2 wzoru umowy termin z 18 na 24 miesiące.

Ad.21. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.22. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.23. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.24. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.25. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.26. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.27. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.28. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.29. Zamawiający nie wyraża zgody, gdyż oferowane długości nie spełniają wymogów SIWZ.

Ad.30. Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca może zaoferować introducery do t.promieniowej w dwóch innych pakietach.

Ad.31. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.32. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.33. Zamawiający nie wyraża zgody. Uchwyty mają duże znaczenie użytkowe. Nieprawdą jest, że taką miskę oferuje tylko jedna firma, gdyż w poprzednio prowadzonym postępowaniu przetargowym było więcej ofert niż jedna.

Ad.34. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 19 „Cewnik balonowy do PCI o niskim profilu” cewników balonowych o ciśnieniu RBP dla balonu 3,0 mm. równym 14 atm., oraz spełniających pozostałe wymogi specyfikacji przetargowej.

Ad.35. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.36. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.37. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.38. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 69: Pozycji nr 2 przewodnika o dostępnej średnicy 0,035”; pozostałe parametry bez zmian; Pozycji nr 6 cewnika diagnostycznego posiadającego końcówkę cieniującą (bez markera); pozostałe parametry i pozycje bez zmian.

Ad.39. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 70: Pozycji nr 1 koszulki o dostępnych średnicach od 4F do 8F; pozostałe parametry bez zmian. Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie dla pozycji nr 2 przewodnika o dostępnych średnicach 0,025” , 0,035” , 0,038” ; dostępnego w dwóch wersjach: standardowej i sztywnej; pozostałe parametry bez zmian oraz dla pozycji nr 3 przewodnika o dostępnych średnicach 0,025”, 0,035”, 0,038”; dostępnego w dwóch wersjach: standardowej i sztywnej; pozostałe parametry i pozycje bez zmian.

Ad.40. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 76 stentu o długości układu wprowadzającego 75 cm oraz 135 cm; o dostępnych średnicach od 6 do 10 mm oraz długościach 19,29,39 mm dla średnic od 6 do 10 mm oraz 49, 59 mm dla średnic od 7 do 9 mm; pozostałe parametry bez zmian.

Ad.41. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.42. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.43. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.44. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 18 Cewników balonowych do PCI uniwersalnych o nieznacznie zmienionych parametrach: RBP cewników balonowych non-compliant 18 atm (18,24 bar); długości balonu dla cewników semi-compliant: 6; 8; 12; 15; 20;25;30 mm, długości balonu dla cewników non-compliant: 6; 8;12;15;20; 25 mm, oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego.

Ad.45. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.46. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 28 Prowadników do PCI o nieznacznie zmienionych parametrach: długości 190 cm i 300 cm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego.

Ad.47. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 35 Stent wieńcowy kobaltowo-chromowy pokrywany sirolimusem lub jego pochodną na podłożu nieulegającego biodegradacji polimeru o nieznacznie zmienionych parametrach: RBP 16-18 atm dla wszystkich oferowanych rozmiarów oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego

Ad.48. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 75 poz. 2 Prowadniki zabiegowe specjalistyczne o nieznacznie zmienionych parametrach: Długości 190 i 300 cm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego.

Ad.49. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 80 Stenty samorozprężalne nitinolowe do tętnic poniżej kolana o nieznacznie zmienionych parametrach: Długość układu wprowadzającego 80-90; 120-135 cm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego

Ad.50. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 82 Cewnik balonowy do twardych, uwapnionych zmian, typu „non-compliant”, OTW o nieznacznie zmienionych parametrach: ciśnienie RBP do 28 atm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego.

Ad.51. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 89 Cewnik balonowy typu Rx do predylatacji tt. szyjnych kompatybilny z prowadnikiem 0,014” o nieznacznie zmienionych parametrach: Długość użytkowa 145 cm; dostępne długości: 6;8;12;15;20;25;30 mm oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego.

Ad.52. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 3 prowadniki o długościach 75, 145,180 i 260 cm pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

Ad.53. Parametry na podstawie jakich Zamawiający będzie dokonywał oceny jakościowej w Pakiecie nr 50 i 51 zostały określone w Załączniku Nr 50 A i 51A do SIWZ. Ocena zostanie dokonana na podstawie próbek dostarczonych przez Wykonawcę.

Ad.54. Zamawiający wykreśla w SIWZ pkt. 6.9. dot. wymogu posiadania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub Świadectw rejestracji zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2011r

Ad.55. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.56. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.57. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.58. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.59. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.60. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.61. Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad.62. Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 20 cewnik balonowy do PCI non-compliant o dostępnych długościach 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm , pozostałe parametry bez zmian.

Ad.63. Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 25 cewnik balonowy pozycjonujący o RBP 16 bar dla średnicy 3,0 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Ad.64. Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 36 stent wieńcowy pokrywany zewnątrznie substancją antyproliferacyjną i wewnątrznie substancją przyspieszającą gojenie umożliwiającą stosowanie z cewnikami prowadzącymi 5F w zakresie średnic 2,5 mm-3,5 mm i cewnikami 6 F dla średnicy stentu 4,0 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Ad.65. Wykonawca może zaoferować w Pakiecie nr 57 system o opisanych parametrach pod warunkiem, że spełnia on wymogi i parametry opisane w SIWZ.

Ad.66. Wykonawca może zaoferować w Pakiecie nr 63 mikrocewnik do rekanalizacji przewlekłych okluzji o opisanych parametrach pod warunkiem, że spełnia on wymogi i parametry opisane w SIWZ.

Ad.67. Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 65 mikrocewnik o średnicy zewnętrznej dystalnej 0,61 mm, pozostałe parametry bez zmian.