

17. MAJ 2023

Warszawa, r.

Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 129 ust. 1 pkt 1) w zw. z art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień publicznych na: Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku.

PN-101/23/KT

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) zwanej dalej: „ustawą Pzp” informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły zapytania do SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść SWZ.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności oferty z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

1. Zwracamy się z wnioskiem o zmianę treści SWZ poprzez zmodyfikowanie zapisu dot. § 13 ust.1.1 wzoru Umowy. Zamawiający w § 13 ust. 1.1 wskazał: Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu kar umownych w przypadku:

- 1) niedostarczenia zamówionego towaru w terminie określonym w Umowie - w wysokości 1% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;

W ocenie Wykonawcy zaproponowana wysokość kary umownej za nieterminową dostawę jest niewspółmierna do ewentualnego uchybienia w sposobie realizacji świadczenia, do którego jest on zobowiązany w ramach Umowy, wysokość kary umownej na poziomie 1% za każdy dzień uchybienia terminowi, nie ma żadnego związku z funkcją jaką mają pełnić kary umowne, a może jedynie prowadzić do wzbogacenia Zamawiającego, co tym samym w sposób jednoznaczny narusza zasadę równości stron umowy.

Zdaniem Wykonawcy postanowienie Umowy o wskazanej treści daleko wykracza poza cel, dla którego zastrzegana jest kara umowna, która ma kompensować negatywne dla wierzyciela konsekwencje wynikające ze stanu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania i stanowić swego rodzaju zryczałtowane odszkodowanie. Odszkodowanie zaś powinno być adekwatne do szkody jaką może ponieść Zamawiający. Natomiast kara umowna w wysokości 1% za jeden dzień opóźnienia,

w żaden sposób nie może odpowiadać ewentualnej szkodzie jaką może ponieść Zamawiający.

W kwestii rażąco wygórowanych kar umownych KIO zajęło stanowisko w wyroku z dnia 30 listopada 2017 r., Sygn. akt: KIO 2219/17, KIO 2228/17, KIO 2232/17, KIO 2234/17, gdzie stwierdziła, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną” W konsekwencji powyższych rozważań Wykonawca wnosi o zmianę treści SWZ poprzez zmianę postanowienia zawartego w § 13 ust 1.1 wzoru Umowy i obniżenie kary umownej do 0,5% wartości.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Część 2, pozycja 1

2.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jako równoważnych rurek intubacyjnych zbrojonych wzmocnionych za pomocą metalowej spirali wtopionej w ściągę rurki, z mankiem niskociśnieniowym, zawierająca znacznik RTG, ustno-tchawicza jednorazowego użytku, sterylna, kominek bardzo ściśnie wtopiony w ścianę rurki intubacyjnej uniemożliwiający rozłączenie, nie ulegające załamaniu powodującym zamknięcie światła rurki i nieprzemieszczającym się zbrojeniem w ścianie rurki. Z dostępnością rozmiarów 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0. Zawierającą niewielką ilość ftalanów, w opakowaniu typu banan zachowujące kształt rurki, z oznaczeniem numeru LOT i rozmiary na baloniku kontrolnym?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy pakietu nr 1

3.Prosimy o doprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia. Czy przewodnica ma być zapakowana w sztywny futerał, który gwarantuje że przewodnica nie ulegnie uszkodzeniu w czasie transportu i przechowywania? Jest to niezwykle istotne w przypadku tak cienkich i długich elementów jakim są przewodnice do trudnych intubacji.

Odp.: Zamawiający wymaga, aby przewodnice do trudnej intubacji były zapakowane w sztywne opakowanie, które chroni przewodnicę przed uszkodzeniem, zmianą kształtu przewodnicy.

Dotyczy: Część 5 – pozycja 2

4.Prosimy o dopuszczenie drenu tlenowego w wersji czystej mikrobiologicznie z zachowaniem wszystkich pozostałych zapisów SWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Dotyczy Pakietu nr 4

5.Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, czy zestaw do znieczulenia zewnątrzoponowego ma być wyposażony w łącznik zatraskowy z blokadą uniemożliwiającą przypadkowe otwarcie przez pacjenta (łącznik otwierany za pomocą końcówki strzykawki luer slip)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Dotyczy Pakietu nr 6

6.Czy Zamawiający dopuści Zestaw do znieczuleń zewnątrzoponowych składający się z: odpornego na załamania cewnika o długości 90 cm, igły Touhy, zatraskowego łącznika do cewnika, wygodnego filtra zewnątrzoponowego płaskiego 0,2 mikrometra, strzykawki niskooporowej, przewodnika ułatwiającego wprowadzenie cewnika do igły Touhy oraz etykiety identyfikacyjnej cewnika ZO. Rozmiary: 18G (1,3x80mm) i 16G (1,6x80mm).

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

7.Czy Zamawiający oczekuje, aby zestawy do znieczuleń zewnątrzoponowych posiadały w składzie zatraskowe i niskoprofilowe mocowanie cewnika zewnątrzoponowego z przezroczystą częścią zatraskową, umożliwiającą obserwację miejsca wkłucia?

Odp.: Nie. Zgodnie z zapisami SWZ.

8. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485:2016 dotyczący wymagań dla wyrobów medycznych, w tym wykazania zdolności do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług, co w zupełności upewniłoby Zamawiającego, że otrzyma wyrób certyfikowany najwyższej jakości?

System Zarządzania Jakością ISO 13485:2016 oparty jest na normie zharmonizowanej, dedykowanej dla wyrobów medycznych i przywołanej w dzienniku urzędowym Unii Europejskiej Decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2022/757 z dnia 11 maja 2022 r. Norma ISO 13485 określa wymagania dotyczące systemu w zakresie zdolności do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług spełniających wymagania Zamawiającego i mających zastosowanie przepisów oraz potwierdza, że wyrób medyczny jest odpowiednio nadzorowany, zapewnia bezpieczeństwo i najwyższą jakość oferowanych wyrobów medycznych. Wdrożony i utrzymywany system zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485 potwierdza, że spełniane są wymagania prawne dla wyrobów medycznych, w tym dotyczące przechowywania, dystrybucji, serwisowania, nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

Dotyczy zapis SWZ:

9. Zgodnie z § 14 ust. 9, 10, 11, 13 projektu umowy:

„9. Na podstawie art. 439 ust. 1 ustawy Pzp każda ze Stron uprawniona jest do żądania zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, gdy średnia wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ogłoszonych w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego (zwanym dalej „wskaźnikiem GUS”) za dwa ostatnie kwartały poprzedzające wniosek o waloryzację wzniesienie/spadnie o co najmniej 5% w stosunku do wskaźnika GUS:

a) ogłoszonego za kwartał, w którym zawarto Umowę, a jeżeli zawarcie Umowy nastąpiło po 180 dniach od upływu terminu składania ofert, w stosunku do wskaźnika GUS ogłoszonego za kwartał składania ofert – w przypadku pierwszej waloryzacji,

b) zastosowanego do ostatniej waloryzacji – w przypadku kolejnych waloryzacji.

10. Waloryzacja wynagrodzenia dopuszczalna jest nie częściej niż raz na 6 miesięcy. Pierwsza waloryzacja może nastąpić nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy. Waloryzacja nie dotyczy przedmiotu zamówienia wykonanego przed datą złożenia wniosku.

11. Waloryzacja będzie polegała na wzniesieniu/obniżeniu wynagrodzenia za przedmiot zamówienia wykonany po dniu złożenia wniosku, o wartość uwzględniającą różnicę między wskaźnikiem GUS ogłoszonym za kwartał kalendarzowy, w którym zawarto Umowę lub odpowiednio za kwartał kalendarzowy składania ofert lub za kwartał kalendarzowy, w którym dokonano ostatniej waloryzacji wynagrodzenia Wykonawcy a średnią wskaźników GUS za dwa ostatnie kwartały kalendarzowe poprzedzające wniosek o waloryzację, z zastrzeżeniem ust. 12.

13. Strona zainteresowana waloryzacją składa drugiej Stronie w formie pisemnej wniosek o dokonanie waloryzacji wynagrodzenia/cen jednostkowych wraz z uzasadnieniem wskazującym wysokość wskaźników GUS za dwa ostatnie kwartały oraz przedmiot i wartość zamówienia podlegającego waloryzacji. Wykonawca zobowiązany jest do udokumentowania wniosku o wzrost wynagrodzenia, w szczególności przedstawienia szczegółowej kalkulacji wzrostu poszczególnych kosztów wykonania przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem wyliczonej średniej wskaźników GUS, o którym mowa w ust. 9, oraz pisemnego uzasadnienia wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania przedmiotu zamówienia. Obowiązek wykazania wpływu ww. zmian cen materiałów lub kosztów na koszt wykonania przedmiotu zamówienia obciąża Wykonawcę, a okoliczności powoływane przez Wykonawcę muszą pozostawać w ścisłym związku z przedmiotem zamówienia. W przypadku wniosku o obniżenie wynagrodzenia za przedmiot zamówienia zainteresowana strona zobowiązana jest do udokumentowania wniosku, w szczególności przedstawienia kalkulacji obniżenia wynagrodzenia z uwzględnieniem średniej wskaźników GUS, o których mowa w ust. 9.”

W związku z powyższym prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 14 ust. 9, 10, 11, 13 poprzez zmianę powyższego postanowienia na:

„9. Na podstawie art. 439 ust. 1 ustawy Pzp Strony mogą dokonać zmiany wysokości wynagrodzenia

Wykonawcy, gdy średnia wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ. Jednocześnie informuje, iż pytanie wpłynęło w formie powyższej (ucięte).

Dotyczy zapis SWZ:

10.Zgodnie z § 13 ust. 6 projektu umowy:

„W przypadku, gdy towar przeznaczony jest do współpracy z urządzeniami wskazanymi przez Zamawiającego w Załączniku nr 1 do Umowy, Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za szkody powstałe w związku z uszkodzeniem tych urządzeń w wyniku zastosowania dostarczonego przez Wykonawcę towaru wadliwego lub niekompatybilnego z tymi urządzeniami oraz zobowiązuje się do pokrycia kosztów naprawy urządzenia. W sprawach spornych Zamawiający na swój koszt uprawniony będzie do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu, w szczególności producenta urządzenia lub jego autoryzowanego przedstawiciela. W przypadku potwierdzenia zasadności stanowiska Zamawiającego koszt wydania opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.”

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający zgodzi się na zmianę brzmienia postanowienia określonego w § 13 ust. 6 projektu umowy na następujące brzmienie:

„W przypadku, gdy towar przeznaczony jest do współpracy z urządzeniami wskazanymi przez Zamawiającego w Załączniku nr 1 do Umowy, Wykonawca ponosi odpowiedzialność za produkt na zasadach wynikających z przepisów prawa powszechnie obowiązującego. W sprawach spornych Zamawiający na swój koszt uprawniony będzie do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu, w szczególności producenta urządzenia lub jego autoryzowanego przedstawiciela. W przypadku potwierdzenia zasadności stanowiska Zamawiającego koszt wydania opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.”

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Dotyczy części 1.

11.Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie prowadnic do trudnej intubacji, wykonane z plastycznego aluminium z gładką powłoką z tworzywa sztucznego ułatwiającego intubację w trudnych warunkach, miękki koniec dalszy ogranicza możliwość uszkodzenia rurki. Prowadnice ze specjalnym wykończeniem powierzchni dla łatwiejszego wprowadzania i usuwania prowadnicy, jałowe, Nie zawierające DEHP,

- Prowadnica dla rurek o średnicy wew. 2,5- 4,5mm o długości 280mm
- Prowadnica do rurek o średnicy wew. 4,0-6,0mm, o długości 350mm
- Prowadnica dla rurek o średnicy >5mm, długość 350mm

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Dotyczy części 2

12.Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rurek intubacyjnych zbrojonych z obecnością DEHP, mieszczącą się w normach dopuszczenia do obrotu, będącymi całkowicie bezpiecznymi dla pacjenta i użytkownika.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 5 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści dren kompatybilny z wymiennikiem z poz. 1, o długości 210 cm, jednorazowego użytku, mikrobiologicznie czysty.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści prowadnicę do trudnych intubacji wykonaną medycznego PE?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 6, pozycja 1 – Czy Zamawiający dopuści zestaw do znieczuleń zewnątrzoponowych ,igła 18G

długość 11 cm, cewnik epiduralny 0,8mm o długości 90 cm ?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 7, pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści igły do znieczuleń podpajęczynówkowych 25G o długości 88 mm?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Powyższe dopuszczenia Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić/wpisać w załączniku nr 2 . 1 – 2.11 do SWZ w Formularzu cenowym /opisie przedmiotu zamówienia.

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH


Wioletta Dmowska

ST. SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych

mar Król mgr Tarski-Worosz