



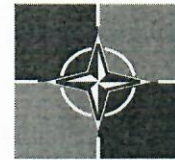
**1 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY
Z POLIKLINIKĄ
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZOZ**

20-049 Lublin
Aleje Raclawickie 23
NIP: 712-241-08-20
REGON: 431022232

tel. +261 18 32 03
fax. +261 18 32 77

www.lwszk.pl

CERTYFICATE
2004



Code NCAGE:
0533H



PN-EN ISO
9001-2008

Adres do korespondencji: Al. Raclawickie 44, 20-043 Lublin

Lublin, dnia 28.10.2020r.

Wykonawcy

Strona internetowa zamawiającego
www.lwszk.pl

Znak sprawy: DZP/PN/58/2020

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku, odczynników do histopatologii, elementów wymiennych do wstrzykiwacza kontrastu CT EXPRES oraz wkładów do wstrzykiwacza kontrastu MR.

Zamawiający – 1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ, Al. Raclawickie 23, 20-049 Lublin, działając zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843), w związku z zapytaniami Wykonawców dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – przekazuje treść zapytań nadesłanych do w/w postępowania wraz z odpowiedziami, o treści jak poniżej:

Pakiet 8

Pytanie nr 26

Dotyczy zapisów SIWZ

Zawracamy się do Zamawiającego z prośbą o umożliwienie złożenia oferty w formie elektronicznej przy użyciu wybranej przez Zamawiającego platformy zakupowej.

Obecnie panująca sytuacja w kraju, zalecenia Głównego Inspektora Sanitarnego jak i innych organów odpowiedzialnych za zdrowie publiczne w Polsce, w ogromnym stopniu utrudniają niestety dostarczenie ofert w formie papierowej ze względu na trudności w doręczeniach realizowanych za pośrednictwem operatorów pocztowych jak i z powodu tego iż wiele firm pracuje w trybie home office.

W przypadku braku wyrażenia zgody na powyższe prosimy aby wraz z odpowiedziami Zamawiający przesunął tak termin składania ofert aby Wykonawcy mieli min 4 dni robocze na zapoznanie się z odpowiedziami Zamawiającego, skuteczne przygotowanie i dostarczenie oferty.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ, jednocześnie przychylił się do prośby i przedłużył termin składania ofert do dnia 03.11.2020 r. zgodnie z odpowiedzią na Pytanie nr 1 Pakiet nr 1 z dn. 27.10.2020 r.

Pytanie nr 27

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie fartuchów o odporności na przesiąkanie płynów min. 49,5 H2O. Pozostałe zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 28

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie fartuchów z poz. 1 i 2 do oddzielnego pakietu co umożliwi naszej firmie złożenie konkurencyjnej cenowo oferty.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 29

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w powyżej pozycji ubrań chirurgicznych – bluza + spodnie wykonane z antystatycznej, niepylącej, oddychającej włókniny polipropylenowej SMMS – o gramaturze 45g/m² przeznaczonej do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego. Bluza w wycięciu w kształcie V pod szyją i trzema kieszeniami – jedna na piersi, dwie boczne na dole bluzy. Spodnie ściągane trokami w pasie, bez kieszeni, nogawki bez ściągaczy. Rozmiary od S do XXL. Pakowane spodnie – bluza – razem w jedno opakowanie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 30

Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust 3 o treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdomiesięcznie nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.” UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiałym sposobie - doprowadziła do nadzwyczajnego, skokowego wzrostu popytu na wyroby medyczne służące jej zwalczaniu, w krótkim czasie prowadząc do wyczerpania – nie tylko posiadanych przez producentów zapasów tychże, lecz również zmniejszenia podaży materiałów niezbędnych do ich dalszej produkcji. Zjawiskom tym towarzyszyły równocześnie, wprowadzane przez kolejne państwa - ograniczenia w przemieszczaniu się i pracy oraz obostrzenia eksportowe dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednie i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przezwyciężyć przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów, nie jest w tym momencie oszacowanie – na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych."

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie nr 31

Wnosimy o wykreślenie § 7 ust. 4 projektu umowy. UZASADNIENIE: Kwestia cesji wierzytelności względem samodzielnego powszechnego zakładu opieki zdrowotnej została już uregulowana treścią powszechnie obowiązującego prawa, tj. w treści art. 54 ust 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 2190, ze zm.), w brzmieniu: „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.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie nr 32

Wnosimy o modyfikację § 8 ust.3 projektu umowy poprzez wydłużenie przewidzianego nim terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych. UZASADNIENIE - Zamawiający, jako podmiot uprawniony do właściwie jednostronnego kształtowania treści umowy o zamówienie publiczne, nie może swego prawa podmiotowego nadużywać. Kształtując treść umowy, musi mieć na uwadze ograniczenia wynikające z art. 3531 KC, a także z zasady prawa cywilnego, wynikającej z art. 5 KC, zgodnie z którą nie można czynić ze swego prawa użytku, który byłby sprzeczny ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem tego prawa lub zasadami współżycia społecznego. Takie działanie lub zaniechanie uprawnionego nie jest uważane za wykonywanie prawa i nie korzysta z ochrony. (Zobacz wyrok z dnia 27 marca 2014 r. KIO 487/14 podobnie KIO 897/15 oraz SO w Lublinie w Wyroku z dnia 20 sierpnia 2014 sygn. II Ca 450/14).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i w związku z tym dokonuje stosownych zmian w Załączniku nr 2 do SIWZ – Projekt umowy.

Pytanie nr 33

Wnosimy o wykreślenie § 9 ust. 4 projektu umowy. **UZASADNIENIE:** Podkreślamy, iż zgodnie z treścią art. 15r1 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych „W okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, o której mowa w art. 15r ust. 1, z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.” Mając na uwadze powyższe niniejsze postanowienie umowy należy traktować jako nieważne.

Odpowiedź: *Zamawiający nie zgadza się z interpretacją tego postanowienia wskazaną przez zadającego pytanie. Brzmienie wskazanego przepisu nie oznacza nieważności postanowienia umownego a limine. Nie będzie możliwe skorzystanie z niego w okresie epidemii i 90 dni po odwołaniu formalnego stanu epidemii. Zamawiający nie zamierza działać wbrew obowiązującym przepisom. Niezależnie od powyższego, postanowienie umowne pozostaje bez zmian.*

Pytanie nr 34

Wnosimy o modyfikację § 12 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 4 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” **UZASADNIENIE:** Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

Pakiet 9

Pytanie nr 35

Czy Zamawiający dokona modyfikacji treści pkt. 6 § 1 wzoru umowy (cyt.):

6. Każdy pojedynczy egzemplarz dostarczanych wyrobów będzie zaopatrzony w etykietę handlową, sporządzoną w języku polskim.

i nada mu proponowane bzmienie:

6. Każdy pojedynczy egzemplarz dostarczanych wyrobów będzie zaopatrzony w etykietę handlową sporządzoną z uwzględnieniem uniwersalnych kodów graficznych (zharmonizowane symbole), zawierających dane takie, jak data produkcji wyrobu, termin przydatności do użycia, określenie jałowości sprzętu, numer serii, określenie jedno/wielorazowości produktu, itp.

Każde opakowanie zbiorcze dostarczanych wyrobów będzie zaopatrzone w etykietę handlową sptządzoną w języku angielskim oraz w ulotkę informacyjną, sporządzoną w języku polskim (dotyczy Zadania nr 9).

UZASADNIENIE:

Zarówno w przypadku sprzętu oryginalnego do eksploatacji wstrzykiwacza kontrastu Spectris Solaris EP, jak i w przypadku produktów generycznych, opakowania pojedyncze nie są zaopatrzone w etykietę handlową w języku polskim.

Każde opakowanie zbiorcze sterylnych wkładów/zestawów jednorazowego użytku, o których mowa w Pytaniu 1, posiada ulotkę użytkowania w języku polskim. Zarówno opakowanie zbiorcze omawianego asortymentu, jak i jego opakowanie jednostkowe posiadają oznakowania w języku angielskim, jak również oznaczenia literowo-cyfrowe (np. symbol katalogowy produktu, data produkcji, data przydatności do użycia) oraz dysponują oznaczeniami wyrażonymi za pomocą zharmonizowanych symboli (uniwersalne kody graficzne, ogólnie przyjęte w tym wypadku przez wszystkich światowych producentów nabywanych jednorazówek).

Zgodnie z naszą popartą ponad 20-letnim doświadczeniem wiedzą, na temat specyfiki, konfiguracji i rodzajów sprzętu jednorazowego użytku, jaki wykorzystywany jest w badaniach prowadzonych z wykorzystaniem różnego typu wstrzykiwaczy kontrastu, na rynku w Polsce nie istnieje produkt wymagany

przez Zamawiającego, tj. produkt, który dostarczany byłby w opakowaniach z etykietą handlową w języku polskim.

Producenci omawianego tu asortymentu na ogół uwzględniają na jego opakowaniu oryginalnym opis w języku angielskim.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę i w związku z tym dokonuje zmiany Załącznika nr 2 do SIWZ – Projekt umowy.*

Pytanie nr 36

Czy Zamawiający dokona modyfikacji Załącznika nr 1.9 do SIWZ poprzez dodanie niżej wnioskowanej adnotacji oraz stosowną modyfikację ilości przedmiotu postępowania do wielokrotności 50 sztuk w opakowaniu.

Dostawa wyłącznie w fabrycznych opakowaniach zbiorczych przewidzianych dla zamawianego produktu (50 szt.)

UZASADNIENIE:

Sprzęt medyczny jednorazowego użytku jaki Zamawiający nabywa obecnie w ramach Zadania nr 9 postępowania, jest konfekcjonowany i dostarczany do Użytkowników w fabrycznych opakowaniach zbiorczych, każde zawierające określoną ilość tych artykułów (tu: 50 sztuk).

Naruszanie (dekompletowanie) zabezpieczonych, oryginalnych opakowań fabrycznych w celu spełnienia wymogu Zamawiającego o tym, aby dostarczano mu sprzęt w ilości innej, niż ilość przewidziana przez producenta w opakowaniu zbiorczym, generować może ryzyko naruszenia powłok kartonów i idący za tym brak sterylności dostarczanych materiałów, czyli ostatecznie - powstanie zagrożenia dla zdrowia i życia badanych Pacjentów.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę i w związku z tym dokonuje zmiany Załącznika nr 1.9 do SIWZ.*

Pakiet 10

Pytanie nr 37

Dotyczy Zadania nr 11

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alkoholu etylowego skażonego o składzie chemicznym: alkohol etylowy 90%, izopropanol 5,5%, metanol 4,5%

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.*

Pytanie nr 38

Dotyczy Zadanie nr 13

Prosimy o dopuszczenie eozyny alkoholowej o stężeniu eozyny Y <1 %

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.*

Pytanie nr 39

Dotyczy zadania nr 15

Czy Zamawiający dopuści zestaw do barwienia Mucikarminem w opakowaniach po 100 oznaczeń? Ile opakowań Zamawiający oczekuje w przypadku zaproponowania takich zestawów?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.*

Pytanie nr 40

Prosimy o modyfikację zapisów § 9 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.*

Pytanie nr 41

Dotyczy wzoru umowy

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy sformułowania, iż **„Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”?**

Mając na względzie czynniki ekologiczne, chcielibyśmy dążyć do ograniczenia liczby opakowań, ilości listów przewozowych i faktur w formie papierowej. W związku z tym prosimy o ustanowienie minimalnej wartości zamówienia w kwocie 150 zł.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie nr 42

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym wyłącznie tych pakietów, na które będzie składana oferta?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pakiet 11

Pytanie nr 43

dot. Załącznika nr 2 do SIWZ – Projekt Umowy, §1 ust. 6 – dot. Zadania nr 9

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie asortymentu z etykietami oznakowanymi w języku angielskim oraz za pomocą zharmonizowanych symboli (piktogramów).

W asortymencie, który chcemy Państwu zaoferować, nazwa handlowa wyrobu medycznego jest w języku angielskim, czego ani producent ani Wykonawca nie są w stanie zmienić, ponieważ wyroby te posiadają certyfikaty dopuszczające wyrób do stosowania i użytku wystawione zgodnie z angielską nazwą handlową. Etykiety posiadają również powszechnie stosowane, zgodne z obowiązującymi przepisami czytelne piktogramy pozwalające na identyfikację wyrobu oraz ważnych informacji, takich jak: data produkcji, numer serii, data ważności, sterylność itp. Nasze wkłady z takimi właśnie oznaczeniami są akceptowane i stosowane z powodzeniem w kilkudziesięciu publicznych jednostkach służby zdrowia w całym kraju.

Podsumowując, pragniemy zauważyć, że oferowany przez nas asortyment, poza nazwą wyrobu w j. angielskim, zawiera czytelnie oznakowane następujące dane:

- nazwa producenta,
- kod partii lub serii wyrobu,
- wyraźnie oznakowane parametry produktu, tj. wielkość, objętość, zawartość opakowania, numer katalogowy
- oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach,
- oznakowanie CE.

Zgodnie z powyższym prosimy o zmodyfikowanie paragrafu 1, ustęp 6. Projektu umowy dla zadania nr 9 w następujący sposób:

„6. Każdy pojedynczy egzemplarz dostarczanych materiałów będzie zaopatrzony w etykietę handlową, sporządzoną w języku polskim lub angielskim oraz za pomocą piktogramów”.

Zgoda na powyższą prośbę pozwoli na zaoferowanie produktów wysokiej jakości oraz spełniających wszystkie wymagania techniczne właściwe dla danego asortymentu, zgodnie z jego przeznaczeniem. Stosowanie takich etykiet oraz instrukcji używania jest też zgodne z obowiązującą Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2017 poz. 211).

„Art. 14. 1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

2.22) Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.”

Odpowiedź: Zamawiający w związku z odpowiedzią dokonuje zmiany w Załączniku nr 2 do SIWZ – Projekt umowy zgodnie z treścią udzielonej odpowiedzi w Pakiecie nr 9 Pytanie nr 35.

Pytanie nr 44

dot. Załącznika nr 2 do SIWZ – Projekt Umowy, §1 ust. 7 – dot. Zadania nr 9

Ze względu na ogólnie przyjęty sposób oznakowania opakowania zbiorczego uzależniony od producenta wkładów prosimy o dopuszczenie opakowania zbiorczego, na którym widnieje nr serii umożliwiający identyfikację danego produktu. Jednocześnie zobowiązujemy się do dostarczania asortymentu, którego data ważności nie będzie krótsza niż 6 miesięcy od daty dostawy. Informacja o dacie ważności umieszczana jest na etykiecie handlowej każdego pojedynczego egzemplarzu.

W związku z powyższym wnosimy o zmodyfikowanie paragrafu 1 ustęp 7 jak niżej:

„7. Na każdym egzemplarzu, ~~a także na opakowaniu zbiorczym~~ przedmiotu zamówienia będzie podany nr serii i data ważności, przy czym termin ważności nie może być krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy”.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i w związku z tym dokonuje zmiany w Załączniku nr 2 do SIWZ – Projekt umowy.

W załączeniu zmieniony Załącznik nr 1.9 – Formularz cenowy i Załącznik nr 2 – Projekt umowy. W pozostałym zakresie SIWZ nie ulega zmianie.

Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian w treści składanej oferty. W przypadku zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany, a dopuszczony przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji, nr pakietu/ pytania).

W związku z powyższym zamawiający dokonuje stosownej zmiany w SIWZ. Zapraszamy do składania w dniu 03.11.2020 r. do godz. 11:30.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
1 Wojskowego Szpitala Klinicznego
z Polikliniką SPZOZ w Lublinie
Z up 
mgr inż. Joanna BAKULSKA