



**PRZETARG NIEOGRANICZONY NR SPRAWY 01/PN/16
NA DOSTAWĘ ODCZYNNIKÓW LABORATORYJNYCH I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH,
DZIERŻAWĘ CZYTNIKA WIELOPARAMETROWYCH PASKÓW DO MOCZU WRAZ Z DOSTAWĄ
WIELOPARAMETROWYCH PASKÓW DO MOCZU ORAZ SZYBKICH TESTÓW I ODCZYNNIKÓW
LABORATORYJNYCH, DZIERŻAWĘ CZYTNIKA FLUORESCENCJI WRAZ Z DOSTAWĄ
ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH DO IMMUNOFLUORESCENCJI
ILOŚCIOWEJ, DZIERŻAWĘ SYSTEMU MIKROKOLUMNOWEGO DO BADAŃ
IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH**

SM/DZ/2016

Zabrze 12 lutego 2016r

WSZYSCY WYKONAWCY

**WYJAŚNIENIA NA PODSTAWIE ART 38 UST 1 i UST 4 USTAWY PRAWO ZAMÓWIEŃ
PUBLICZNYCH**

Pytanie nr 1 dotyczące pakietu 12 i 13

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą 3 wybranych przykładowych certyfikatów kontroli jakości dla podłóż, czy też po 3 certyfikaty dla każdego podłoża?

Odpowiedź 1

Zamawiający wymaga dołączenia do oferty certyfikatów kontroli jakości dla trzech podłóż.

Pytanie nr 2 dotyczące pakietu 12 i 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie ww. certyfikatów, deklaracji zgodności i kart charakterystyki na płycie CD lub innym elektronicznym nośniku? Prośba wynika z dużej objętości materiałów.

Odpowiedź 2

Nie, Zamawiający wymaga dołączenia do oferty wymaganych w SIWZ dokumentów w formie papierowej zgodnie z warunkami określonymi w SIWZ (rozdział XII OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWYWANIA OFERTY)

Pytanie nr 3 dotyczące pakietu 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu poz. 81-86,88-89? Umożliwi to złożenie większej liczby konkurencyjnych cenowo ofert.

Odpowiedź 3

Zamawiający nie wyraża zgody na wyodrębnienie z pakietu 12 pozycji 81-86, 88-89.

Pytanie nr 4 dotyczące pakietu 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w po. 20,21,26 krążków od innego producenta niż pozostałe?

Odpowiedź 4

Zamawiający nie wyraża zgody i oczekuje złożenia oferty zgodnie z wymogami SIWZ

Pytanie nr 5 dotyczące pakietu 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 20,21 krążków o śr. 9mm?

Odpowiedź 5

Zamawiający nie wyraża zgody i oczekuje złożenia oferty zgodnie z wymogami SIWZ

Pytanie nr 6 dotyczące pakietu 12 i 13

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów do określania MIC wykonanych na standardowym podłożu celulozowym? Zgodnie z informacją producenta testy te zapewniają prawidłowe przyleganie paska do podłoża, nie ma możliwości wytworzenia się mikropęcherzyków powietrza pod paskiem (nośnik ten, w przeciwieństwie do plastiku, jest przepuszczalny dla powietrza), czego konsekwencją jest równomierne i szybkie przenikanie antybiotyku do podłoża. Ponadto wg najnowszych zaleceń KORLD dopuszczalne jest stosowanie testów MIC zarówno na podłożu bibułowym jak i plastikowym

Odpowiedź 6

Tak, Zamawiający dopuści również zaoferowane powyżej testy do określania MIC wykonane na standardowym podłożu celulozowym.

Pytanie nr 7 dotyczące pakietu 9

Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 9, dopuści złożenie oferty z czytnikiem do moczu z funkcją automatycznego określania barwy moczu, posiadającym intuicyjne menu w języku angielskim (wraz z urządzeniem dostarczona zostanie instrukcja w języku polskim), dającym możliwość edycji wydruku danych poprzez program typu LIS?

Odpowiedź 7

Tak, Zamawiający wyrazi zgodę o ile oferowany czytnik jest przystosowany do seryjnego odczytu wielu pasków (wykluczone paski pojedyncze) oraz spełnia pozostałe określone w SIWZ warunki w tym mówiący o tym, że jego polskojęzyczne oprogramowanie i oznakowanie umożliwi włączenie go w laboratoryjny system informatyczny INFOMEDICA/AMMS, w który przewidziano jedynie 10 parametrów badania ogólnego moczu.

Pytanie nr 8 dotyczące pakietu 12

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dotyczącego stałego oznaczenia ostatniego krążka antybiotykowego symbolem X i zezwoli na zaoferowanie wraz z zaoferowanymi krążkami dyspenserów kompatybilnych z nimi wraz z dokumentem potwierdzającym.

Tak skonstruowany wymóg wyraźnie wskazuje jednego producenta, tym samym konstrukcja całego pakietu uniemożliwia złożenie konkurencyjnej oferty.

Czy Zamawiający w razie nie udzielenia zgody na odstąpienie od wymogu podzieli poszczególne części na osobne pakiety co nie będzie naruszało zasad uczciwej konkurencji.

Odpowiedź 8

Zamawiający oczekuje zaoferowania krążków onakowanych zgodnie opisem zamieszczonym w SIWZ, i nie wyraża zgody na podział pakietu 12 na mniejsze pakiety.

Pytanie nr 9 dotyczące pakietu 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 9 pozycji 4-8 i utworzenie z niej odrębnego pakietu (np.9a)? Pozwoli to na złożenie ofert wielu potencjalnym Wykonawcom, oraz pozyskanie zamówienia w konkurencyjnej cenie.

Odpowiedź 9

Zamawiający nie wyraża zgody na wyodrębnienie z pakietu 9 pozycji 4 – 8.

Pytanie nr 10 dotyczące pakietu 17

Czy Zamawiający dopuści wirówkę na większą ilość kart niż sześć mikrokart?

Odpowiedź 10

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody, zgłoszone w SIWZ zapotrzebowanie na dwie wirówki na sześć mikrokart w pełni pokrywają jego potrzeby w realizacji badań immunohematologicznych.

Pytanie nr 11 dotyczące pakietu 17

Czy Zamawiający dopuści inkubator do mikrokart bez regulacji czasu inkubacji w przypadku gdy taka regulacja jest zbędna - czas inkubacji jest stały?

Odpowiedź 11

Tak, Zamawiający dopuści również zaoferowany powyżej inkubator.

Pytanie nr 12 dotyczące pakietu 17

Czy Zamawiający dopuści krwinki wzorcowe 3 lub 4 – panelowe do badania przeglądowego przeciwciał odpornościowych w miejsce Krwinek wzorcowych 3 – panelowych do badania przeglądowego przeciwciał odpornościowych?

Odpowiedź 12

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i oczekuje dostawy krwinek wzorcowych 3 – panelowych do badania przeglądowego przeciwciał odpornościowych.

Pytanie nr 13 dotyczące pakietu 17

Czy Zamawiający dopuści aby część mikrokart była przechowywana w temperaturze lodówki?

Odpowiedź 13

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i oczekuje dostawy mikrokart zgodnie z wymogami SIWZ tj. o właściwościach umożliwiających ich przechowywania w temperaturze pokojowej (18 -25° C.)

Pytanie nr 14 dotyczące pakietu 13

Dotyczy pakietu nr 13 warunki dodatkowe dla podłoży pkt. 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby certyfikaty kontroli jakości produktów były umieszczone w Bibliotece Technicznej na stronie internetowej oferenta, do której Zamawiający posiada bezpłatny, całodobowy dostęp, bez konieczności dołączania ich do każdej dostawy? Adres strony internetowej zostanie podany w ofercie.

Odpowiedź 14

Tak, Zamawiający dopuści również takie rozwiązanie na etapie realizacji umowy tzn. wyraża zgodę na zaproponowane powyżej pobieranie certyfikatów kontroli jakości produktów będących przedmiotem zamówień cząstkowych z Biblioteki Technicznej umiejscowionej na stronie internetowej wyłonionego przedmiotowym postępowaniu Wykonawcy.

Pytanie nr 15 dotyczące pakietu 13

Dotyczy pakietu nr 13 warunki dodatkowe pozostałe pkt. 1 : czy Zamawiający uzna za spełnienie wymagań, jeśli instrukcje postępowania (ulotki, metodyki) będą dostępne w Bibliotece Technicznej na stronie internetowej oferenta, do której Zamawiający posiada bezpłatny, całodobowy dostęp? Adres strony internetowej zostanie podany w ofercie.

Odpowiedź 15

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 16 dotyczące pakietu 13

Czy w pozycji 5 Zamawiający wymaga, aby odczyt odbywał się po 24 h inkubacji w warunkach beztlenowych, bez dodatkowych narzędzi (np. lamy UV)?

Odpowiedź 16

Tak, Zamawiający oczekuje we wszystkich pozycjach PAKIETU 13 dostawy płytek chromogennych do bezpośredniego odczytu wzrokowego bez używania dodatkowego wyposażenia.

Pytanie nr 17 dotyczące pakietu 13

Czy w pozycji 9 Zamawiający wymaga rozróżnienia na tym podłożu Enterococcus faecalis od Enterococcus faecium na podstawie dwóch różnych kolorów?

Odpowiedź 17

Tak, Zamawiający wymaga w pozycji 9 dostawy podłoża chromogennego rozróżniającego gatunki istotnych klinicznie wankomycynoopornych szczepów Enterococcus.

Pytanie nr 18 dotyczące pakietu 13

Czy Zamawiający wymaga aby w warunkach dodatkowych dla podłoży, w punkcie 6 wszystkie podłoża chromogenne pochodziły od jednego producenta w celu zachowania standaryzacji i powtarzalności badań, a jednocześnie posiadały odpowiednie certyfikaty kompatybilności z kasetami identyfikacyjnymi oraz do określania lekowrażliwości na aparacie Vitek 2 Compact?

Odpowiedź 18

Tak, Zamawiający stawia taki wymóg.

Pytanie nr 19 dotyczące umowy (zał. nr 7a)

§6 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje zapisu na:

„W razie niewykonania umowy lub jej nienależytego wykonania Wykonawca zobowiązany jest zapłacić Zamawiającemu kary umowne w wysokości 2 % maksymalnej wartości zobowiązania brutto Zamawiającego wynikającej z niniejszej umowy wskazanej w § 2 umowy z zastrzeżeniem §6 ust 3.”?

Odpowiedź 19

Przewidziane w ust 1 § 6 umowy kary za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy mają zdyscyplinować Wykonawcę i zabezpieczyć głównie Zamawiającego przed rozwiązaniem umowy. Zamawiający zobowiązany jest do stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych i przewidzianych nią procedur, które są czasochłonne. Przetargi na dostawy sukcesywne np: środków dezynfekcyjnych, odczynników i materiałów zużywalnych, czy sprzętu jednorazowego użytku są organizowane z wyprzedzeniem aby zapewnić ciągłość dostaw. Nieprzewidziane rozwiązanie umowy prowadzi do poważnych utrudnień w normalnym funkcjonowaniu szpitala.

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do wzoru umowy.

Pytanie nr 20 dotyczące umowy (zał. nr 7a)

§6 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje zapisu na:

„W przypadku wielokrotnego nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać kary umownej w wysokości 2% maksymalnej wartości nominalnej zobowiązania brutto Zamawiającego wynikającej z niniejszej umowy wskazanej w §2 umowy za każdy przypadek nienależytego wykonania umowy odrębnie, z zastrzeżeniem § 6 ust 3”?

Odpowiedź 20

Przewidziane w ust 2 § 6 umowy kary za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy mają zdyscyplinować Wykonawcę i zabezpieczyć głównie Zamawiającego przed rozwiązaniem umowy. Zamawiający zobowiązany jest do stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych i przewidzianych nią procedur, które są czasochłonne. Przetargi na dostawy sukcesywne np: środków dezynfekcyjnych, odczynników i materiałów zużywalnych, czy sprzętu jednorazowego użytku są organizowane z wyprzedzeniem aby zapewnić ciągłość dostaw. Nieprzewidziane rozwiązanie umowy prowadzi do poważnych utrudnień w normalnym funkcjonowaniu szpitala.

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do wzoru umowy.

Pytanie nr 21 dotyczące umowy (zał. nr 7a)

§6 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje zapisu na:

„W razie opóźnienia w terminie realizacji dostaw, określonym w § 4 ust 2 umowy Zamawiający może żądać od Wykonawcy kary umownej w wysokości 0,5% wartości jednostkowego zamówienia, jednak nie mniej niż 10,00 zł za każdy dzień opóźnienia w dostawie.”?

Odpowiedź 21

Zamawiający w § 6 ust 3 przewiduje kary za nieterminową realizację dostawy. Wziąwszy pod uwagę średnią wartość pojedynczego pakietu oraz sukcesywność dostaw kara w wysokości 1% nie mniej niż 10,00 zł za każdy dzień opóźnienia nie jest wygórowana. Szpital ze względu na swoją działalność jest jednostką gdzie terminowe dostawy są szczególnie istotne. Każde przedsiębiorstwo dąży do optymalizacji dostaw i stanów zgodnie z zasadą „just in time”. Wskazany w umowie siedmiodniowy termin realizacji zamówienia jest wystarczająco długi, natomiast Wykonawca składający ofertę również zobowiązany jest do zapewnienia ciągłości i terminowości dostaw, oraz właściwe oszacowanie swoich możliwości logistycznych. Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kar za nieterminowe dostawy.

Pytanie nr 22 dotyczące pakietu 12

Czy Zamawiający dopuści krążek z sulbaktamem i cefoperazonem o stężeniu 105µg?

Odpowiedź 22

Tak, Zamawiający dopuści również zaoferowane powyżej krążki z sulbaktamem i cefoperazonem o stężeniu 105µg.

Pytanie nr 23 dotyczące pakietu 9

Czy w poz. 4 Zamawiający dopuszcza szybki kasetkowy test immunoenzymatyczny?

Odpowiedź 23

Tak, Zamawiający dopuści również zaoferowany powyżej szybki kasetkowy test immunoenzymatyczny.

Pytanie nr 24 dotyczące pakietu 9

Czy w poz. 4 Zamawiający wymaga testu z kontrolą dodatnią w zestawie i z jednym miejscem dozowania próbek?

Odpowiedź 24

Tak, Zamawiający wymaga kontroli dodatniej w zestawie.

Pytanie nr 25 dotyczące pakietu 9

Czy w poz. 4 Zamawiający wymaga testu, w którym próbkę można przechowywać 72 godz. bez konieczności mrożenia?

Odpowiedź 25

Tak, Zamawiający dopuści również zaofertowany test, w którym próbkę można przechowywać 72 godz. bez konieczności mrożenia.

Pytanie nr 26 dotyczące pakietu 9

Czy w poz. 4 Zamawiający wymaga testu o wykrywalności nie gorsze niż: dla GDH - 0,8 ng/ml; dla toksyny A- 0,70 ng/ml; dla toksyny B - 0,2 ng/ml?

Odpowiedź 26

Zamawiający wymaga testu spełniającego wymogi aktualnie stosowanych w Polsce algorytmów wykrywania infekcji *C.l.difficile*.

Pytanie nr 27 dotyczące pakietu 9

Czy w poz. 7 zamawiający wymaga testu kasetkowego, czy paskowego?

Odpowiedź 27

Zamawiający oczekuje dostawy testu ciążowego kasetkowego.

Pytanie nr 28 dotyczące pakietu 9

Czy dzierzawiony czytnik pasków moczowych ma być obsługiwany za pomocą kolorowego 5" wyświetlacza dotykowego (320x240 pikseli)?

Odpowiedź 28

Zamawiający nie stawia takiego wymogu, ale dopuści również zaofertowany powyżej czytnik pasków moczowych obsługiwany za pomocą kolorowego 5" wyświetlacza dotykowego (320x240 pikseli).

Pytanie nr 29 dotyczące pakietu 9

Czy dzierzawiony czytnik ma posiadać zamknięty pojemnik na zużyte paski, z sygnalizacją jego przepelnienia?

Odpowiedź 29

Tak zaofertowany czytnik powinien posiadać zamknięty pojemnik na zużyte paski.

Pytanie nr 30 dotyczące pakietu 17

Prosimy o doprecyzowanie czy w pozycji nr 11 formularza asortymentowo-cenowego „Międzynarodowa kontrola zewnętrzna laboratoryjna potwierdzona certyfikatem dla laboratorium” nie doszło do omyłki pisarskiej i czy Zamawiający oczekuje zaofertowania 8 zestawów zamiast 10 w okresie 24 miesięcy co wynika z obowiązujących w tym zakresie przepisów czyli min. 4 x na rok?

Odpowiedź 30

Tak, Zamawiający oczekuje 8 zestawów kontrolnych realizowanych raz na 3 miesiące w 24 miesięcznym okresie obowiązywania umowy.

Pytanie nr 31 dotyczące pakietu 17

Prosimy o doprecyzowanie o jakie materiały zużywalne chodzi w pozycji nr 13 formularza asortymentowo-cenowego z jednoczesnym dookreśleniem wymaganych ilości materiałów zużywalnych?

Odpowiedź 31

Zamawiający oczekuje, że w pozycji 13 formularza asortymentowo-cenowego Wykonawca wymieni wszystkie artykuły niezbędne do wykonywania badań, co do których Zamawiający ma prawo nie wiedzieć, że są konieczne do ich wykonania (np. tonery do drukarki itp).

Pytanie nr 32 dotyczące pakietu 17

Czy zamawiający wymaga dołączenia do oferty ulotki dotyczące sprzętu i odczynników w języku polskim (w formie papierowej)?

Odpowiedź 32

Tak Zamawiający stawia taki wymóg zgodnie z pozycją 13 tabeli parametrów wymaganych SIWZ przedmiotowego pakietu.

Pytanie nr 33 dotyczące pakietu 17

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowana wirówka posiadała stałą prędkość i czas wirowania?

Odpowiedź 33

Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pytanie nr 34 dotyczące pakietu 17

Czy zamawiający wymaga, aby wszystkie mikrokarty były przechowywane w temperaturze pokojowej?

Odpowiedź 34

Tak, Zamawiający stawia takiego wymóg

Pytanie nr 35 dotyczące pakietu 17

Czy Zamawiający wymaga, aby dostawy odczynników wrażliwych na temperaturę (m.in. produkty krwinkowe) odbywały się transportem monitorowanym pod względem temperatury (2-8 stopni C), a przykładowy wydruk należy dołączyć do oferty jako załącznik?

Odpowiedź 35

Za jakość dostarczanego Zamawiającemu przedmiotu zamówienia odpowiada Wykonawca, w związku z czym jeżeli w/w przedmiotem dostawy wymaga zachowania szczególnych warunków na etapie jego transportu to Zamawiający oczekuje od Wykonawcy jego spełnienia poprzez realizowanie dostawy odczynników wrażliwych na temperaturę (m.in. produkty krwinkowe) transportem monitorowanym pod względem temperatury (2-8 stopni C).

Zamawiający ze swojej strony wymaga by dostarczony mu przedmiot zamówienia był produktem pełnowartościowy i spełniał wszystkie wymogi jakościowe konieczne do użycia go do badań immunohematologicznych.

Pytanie nr 36 dotyczące pakietu 17

Czy Zamawiający wymaga, aby zestaw do kontroli codziennej zawierał zarówno przeciwciała anti-D(0,05 IU/ml), jak i anti-Fya?

Odpowiedź 36

Tak, Zamawiający wymaga, aby zestaw do kontroli codziennej zawierał zarówno przeciwciała anti-D(0,05 IU/ml), jak i anti-Fya

Pytanie nr 37 dotyczące pakietu 17

Czy Zamawiający wymaga, aby inkubator posiadał możliwość inkubacji rotora wirówki?

Odpowiedź 37

Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pytanie nr 38 dotyczące pakietu 17

Czy Zamawiający dopuści załączenie do oferty instrukcji obsługi oferowanego sprzętu w zakresie pakietu nr 17 w wersji elektronicznej, na płycie CD, a wersja papierowa zostanie dostarczona przez Wykonawcę podczas instalacji sprzętu?

Odpowiedź 38

Zamawiający wymaga instrukcji obsługi oferowanego sprzętu na etapie składania ofert w wersji papierowej.

Pytanie nr 39 dotyczące pakietu 17

Czy Zamawiający dopuści załączenie do oferty instrukcji obsługi oferowanego sprzętu w zakresie pakietu nr 17 osobnie złączonych/zbindowanych, poświadczonych za zgodność z oryginałem tylko na 1 stronie?

Odpowiedź 39

Tak, Zamawiający dopuści takie rozwiązanie, pod warunkiem ponumerowania stron przedmiotowej dokumentacji i podania ich liczby na stronie, na której figuruje podpis osoby upoważnionej do potwierdzenia zgodności zawartych w nim dokumentów z oryginałem.

Pytanie nr 40 dotyczące pakietu 14 poz. 3

Ze względu na fakt iż próbki konfekcjonowane są w opakowaniach po 250 sztuk zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania 1250 sztuk, tj. 5 pełnych opakowań.

Odpowiedź 40

Tak, Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza takie rozwiązanie zgodnie z zamieszczonym po pakiecie zapisem o treści:

W przypadku niepodzielności wynikającej z przeliczenia liczby zamawianych ilości przez objętość, oferowanych op dla poszczególnych w/w pozycji - należy podać ilość opakowań w liczbach całkowitych, zaokrąglając ich ilość "w górę".

Pytanie nr 41 dotyczące pakietu 14 poz. 11 oraz zapisów SIWZ p. VIII, 1. 1).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w wyżej wymienionej pozycji wyrobów nie kwalifikowanych przez producentów jako wyroby medyczne (w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010). Tym samym wyroby te nie posiadają Deklaracji Zgodności oraz nie podlegają obowiązkowi zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednocześnie polski ustawodawca nałożył na te produkty 23 % stawkę VAT. Powyższe nie dyskwalifikuje jednak w/w produktów do stosowania w placówkach leczenia. Prosimy o pozytywne rozpatrzenie naszej prośby.

Odpowiedź 41

Tak, Zamawiający wyrazi zgodę tym samym zobowiązuje Wykonawcę do dołączenia do składanej przez niego ofert stosownego oświadczenia, w którym wymieni z nazwy zaoferowane przez siebie w ofercie produkt/y/, nie posiadający/ce/ Deklaracji Zgodności i potwierdzi fakt że należą one do grupy niekwalifikowanych przez producentów jako wyroby medyczne (w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010) w związku z czym jako takie nie podlegają obowiązkowi zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pytanie nr 42 dotyczące pakietu 1 – poz. 6-9 – książki

Wnioskuje o wydzielenie w/w pozycji asortymentowych do oddzielnego Pakietu

Pakiet 1 obejmuje asortyment wyszczególniony w opisie tj. krwinki wzorcowe do serologii grup krwi, a wskazany na wstępie produkt nie należy do krwinek.

Ponadto pozycje 6-9 posiadają inny kod PKWiU, niż odczynniki/krwinki do serologii zatem nie powinny znajdować się w Pakiecie 1, tylko być wyodrębnione do osobnego pakietu zgodnie z właściwym kodem CPV lub PKWiU wspólnego słownika zamówień (UZP –Warszawa ul Szucha 2/4) Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia jest ewidentnie adresowana do wąskiego grona oferentów, co ogranicza tym samym dostęp do postępowania innym oferentom z zachowaniem uczciwej konkurencji i równego traktowania w myśl art. 7 ust. 1 ustawy Prawa Zamówień Publicznych.

Odpowiedź 42

Zamawiający nie wyraża zgody na wyodrębnienie z pakietu 1 pozycji 6 – 9.

Pytanie 43 – Dotyczy SIWZ, pkt VIII. 8, 3, 1b) – Załącznik nr 5b

W związku z określeniem w specyfikacji oraz w wymaganym oświadczeniu stanowiącym zał. 5b do SIWZ pokrycia kosztów badania w nadrzędnej jednostce opiniotwórczej w celu właściwego oszacowania kosztów stanowiących podstawę kalkulacji oferty wnosimy o przedstawienie przez Zamawiającego kosztów jednostkowego badania i wskazanie w jakiej jednostce nadrzędnej będą te badania wykonywane lub wykreślenie niezgodnego zapisu. Na etapie specyfikacji tylko Zamawiający dysponuje tą wiedzą, a wymaga jednocześnie, aby Wykonawcy uwzględnili wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia. W związku z powyższym w celu transparentności i przejrzystości prowadzonego postępowania o zamówienie publiczne wnosimy o podanie niezbędnych informacji celem właściwego przygotowania oferty.

Odpowiedź 43

W przypadku gdy walidacja dostarczonej Zamawiającemu serii odczynników monoklonalnych do oznaczania grup krwi nie potwierdzi obowiązujących zakresów wymaganej normy czułości i specyficzności, Zamawiający prześle je celem przebadania do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. Koszty poniesione przez Zamawiającego, którymi obciąży on Wykonawcę zostaną naliczone na podstawie faktur otrzymanych przez Zamawiającego od w/w jednostki opiniotwórczej za realizację przedmiotowej usługi.

Pytanie 44 – Dotyczy Pakietu 1 i 2 – certyfikaty CE

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty Deklaracji Zgodności CE potwierdzającej spełnienie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych jak i wszystkich oferowanych produktów zamiast Certyfikatu CE dla asortymentu niesklasyfikowanego do wykazu A lub B?

Zgodnie z obowiązującymi przepisami dyrektywy 98/79/WE, wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* z wykazu A i z wykazu B, czyli tzw. wyrobów do diagnostyki *in vitro* „niesklasyfikowanych”, do których zostały zakwalifikowane przez wytwórcę, w celu oznakowania wyrobu znakiem CE przeprowadza samodzielnie, bez udziału jednostki notyfikowanej, ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE oraz sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

Przeprowadzenie oceny zgodności upoważnia do naniesienia na wyrób oznakowania CE. W rezultacie sporządzona Deklaracja Zgodności potwierdza oznakowanie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* znakiem CE oraz dopuszczenie do obrotu i używania na terenie Polski. Ponadto wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel poprzez Deklarację Zgodności zapewnia i oświadcza, że wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, dla którego Deklaracja Zgodności została wystawiona spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania. Mając na uwadze powyższe, skoro jednostka notyfikowana nie bierze udziału w procedurze oceny zgodności naszego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, nie wydaje w odniesieniu do niego certyfikatu zgodności CE.

Odpowiedź 44

Przedmiotowe dokumenty dotyczą produktów z listy A i B

Pytanie 45 – Dotyczy Pakietu 1, poz. 4 – standaryzowane krwinki wzorcowe 0Rh+ oplaszczone przeciwciałami anti-D

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania krwinek wzorcowych 0Rh+ oplaszczonych przeciwciałami anti-D do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych od producenta z Niemiec lub z Holandii, oznakowanego znakiem CE, które sklasyfikowane są spoza wykazu A i B, dla których nie wymaga się certyfikatu CE oraz certyfikatu jakości pochodzącego z laboratorium notyfikowanego (jak w pozycji 5)?

Zamawiający poprzez wskazany wymóg zadedykował postępowanie przetargowe w zakresie Pakietu 1 jednemu wykonawcy/wytwórcy, który jako jedyny w całej Unii Europejskiej spełnia wymagania Zamawiającego w zakresie certyfikacji produktu.

Zamawiający zgodnie z **Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane** ma prawo wymagać załączenia do oferty deklaracji CE ale nie może narzucać producentom sposobu certyfikacji produktów, ani Jednostki Notyfikowanej. Działanie takie ma znamiona łamania fundamentalnego prawa do swobodnego przepływu towaru w UE na rzecz RCKiK Katowice stawiając jednostkę krwiodawstwa w uprzywilejowanej pozycji lub wymuszając na innych wykonawcach zakup odczynników w tej jednostce pomimo, że można zakupić w niższej cenie produkty w sektorze prywatnym np. MTC i Farmator, SIFIN –Niemcy, DiaMed-Szwajcaria, Sanquin-Holandia.

Wszystkie odczynniki do serologii muszą posiadać znak CE i występują 3 rodzaje klasyfikacji :czyli z listy A/ z listy B / spoza listy A i B

Zgodnie z MEDDEV Wyroby medyczne muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji i parametrów działania wyrobu określonych przez wytwórcę.

Dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, szczególnie istotne są parametry w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej, dokładności, powtarzalności, odtwarzalności, uwzględniając wpływ znanych zakłóceń i granice wykrywalności. ”

„Zgodnie z wymaganiami, klasyfikację wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych lub kwalifikację wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przeprowadza wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, samodzielnie lub przy współudziale jednostki notyfikowanej. Jeśli wyrób ze względu na sposób działania został uznany jako wyrób medyczny, niezbędne jest wykazanie, że wyrób lub proces produkcyjny zastosowany przy jego wytwarzaniu, został właściwie oceniony, wykonany oraz, że zapewniono jego zgodność z wymaganiami zasadniczymi. W przypadku wystąpienia rozbieżności, odnośnie klasyfikacji wyrobu medycznego, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub kwalifikacji wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, błędnego wskazania klasy wyrobu

medycznego lub błędnej kwalifikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zaistniałych pomiędzy wytwórcą, a autoryzowaną przez Ministra Zdrowia jednostką notyfikowaną, w drodze decyzji administracyjnej wszystkie wątpliwości oraz kwestie sporne rozstrzyga Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych „.

Przypominamy, że ograniczenie w obrocie odczynnikami może nastąpić tylko i wyłącznie w drodze decyzji administracyjnej na podstawie KPA, zatem jeśli Zamawiający takowej decyzji nie posiada nie może narzucać klasyfikacji dla odczynników w celu ograniczenia ich obrotom

Odpowiedź 45

Krwinki wzorcowe 0Rh+ opłaszczone przeciwciałami anti-D są materiałem kontrolnym, wykorzystywanym w wykrywaniu nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych i jako takie służąc zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentom winny być zaklasyfikowane do wykazu B będącego załącznikiem nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. Zamawiający dopuści każdy odpowiednik przedmiotowych krwinek wzorcowych pod warunkiem potwierdza spełnienia przez niego wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określonych w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r., (załącznik nr 2 do w/w rozporządzenia).

Pytanie 46 – Dotyczy Pakietu 1, 2 i 3

W związku z wymaganiem przez Zamawiającego dokumentów przedmiotowych do zaoferowanych produktów (dokumenty dopuszczające do obrotu, potwierdzające rejestrację itp.) wnosimy o wykreślenie niezgodnych zapisów, iż na każde żądanie Zamawiającego Wykonawca dostarczy dodatkowo te same dokumenty, które ma załączyć do oferty. Ponadto wskazujemy, iż zakres wymaganych dokumentów jakie może wymagać Zamawiający w celu przeprowadzenia postępowania o zamówienia publiczne został określony w ustawie Prawo Zamówień Publicznych oraz Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy. Zapis SIWZ jest zatem sprzeczny z wymienionymi aktami prawa zgodnie z dyspozycją art. 25 ustawy Pzp.

Odpowiedź 46

Wymóg potwierdzenia przez Wykonawcę zobowiązania do dostarczenia Zamawiającemu na każde żądanie :

- dokumentów potwierdzających, że dany produkt dopuszczony jest do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r (DZ.U. Nr 107, poz. 679) o wyrobach medycznych.
- dokumentów potwierdzających, że dany produkt spełnia postawione przez Zamawiającego warunki opisane w i pod każdą tabelą formularza ofertowego.

dotyczy tylko tych dokumentów, które nie zostały dołączone do oferty na etapie jej składania. Wezwanie do ich przedłożenia na etapie badania oferty na celu wyjaśnienie wątpliwości Zamawiającego co do potwierdzenia spełnienia postawionych przez niego w SIWZ wymagań przedmiotowych.

Pytanie 47 – Dotyczy Pakietu 1-3

W związku z wymaganiem w Pakietach 1-3 załączenia do oferty certyfikatów jakości pochodzących z laboratorium notyfikowanego wskazujemy, iż laboratoria notyfikowane działają w ramach jednostek notyfikowanych wystawiających certyfikaty potwierdzające zgodność działań wytwórcy z wymaganiami zasadniczymi, w przypadku gdy jednostka notyfikowana brała udział w ocenie produktu. Zatem niemożliwym jest załączenie do oferty wymaganego certyfikatu, na podstawie którego został wydany certyfikat. Ponadto wskazać należy, iż w przypadku, gdy jednostka notyfikowana nie brała udziału w ocenie, a produkt został oceniony zgodnie z obowiązującymi przepisami załączenie wymaganego certyfikatu również nie jest możliwe do załączenia.

Wskazać należy, iż certyfikaty jakości wystawiane są przez producentów danego odczynnika, a nie przez laboratorium notyfikowane.

W związku z powyższym wnosimy o wykreślenie niezgodnego zapisu z obowiązującymi przepisami i wymaganiem dokumentów zgodnych z obowiązującymi przepisami tj. świadectw jakości odczynników wydanych przez producenta lub innych dokumentów równoważnych celem równego traktowania Wykonawców i uczciwej konkurencji.

Odpowiedź 47

Zamawiający wymaga dołączenia do oferty między innymi certyfikatów jakości dla przykładowej serii odczynników (zaklasyfikowanych do wykazu A i B) wystawionych przez laboratorium wyznaczone przez jednostkę notyfikowaną tzn. laboratoria Instytutu Hematologii w Warszawie i Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie.

Uwzględniając powyższe Zamawiający wprowadza korektę do:

- **PAKIET 1.: KRWINKI WZORCOWE DO SEROLOGII GRUP KRWI ORAZ KSIĄŻKI PRACOWNI SEROLOGICZNEJ I BANKU KRWI**

zastępując zamieszczony pod tabelą asortymentowo cenową obarczony błędem zapis w punkcie 4 o treści;

4. Wykonawca dla oferowanych powyżej produktów poz 1 – 4 dołączy do oferty: dokumenty dopuszczeniowe, certyfikaty CE, dokumenty potwierdzające rejestrację na ternie RP oraz certyfikat jakości dla przykładowej serii pochodzący z laboratorium notyfikowanego

zapisem:

4. Wykonawca dla oferowanych powyżej produktów poz 1 – 4 dołączy do oferty: dokumenty dopuszczeniowe, certyfikaty CE, dokumenty potwierdzające rejestrację na ternie RP oraz certyfikat jakości dla przykładowej serii pochodzący z laboratorium ~~notyfikowanego~~ wskazanego przez jednostkę notyfikującą (IHIT lub WIM)

- PAKIET 2; ODCZYNNIKI POMOCNICZE DO SEROLOGII GRUP KRWI

zastępując zamieszczony pod tabelą asortymentowo cenową obarczony błędem zapis w punkcie 1 o treści;

1. Wykonawca dla oferowanych powyżej produktów poz 1 i 3 dołączy do oferty: dokumenty dopuszczeniowe, certyfikaty CE, dokumenty potwierdzające rejestrację na ternie RP oraz certyfikat jakości dla przykładowej serii pochodzący z laboratorium notyfikowanego

zapisem:

1. Wykonawca dla oferowanych powyżej produktów poz 1 i 3 dołączy do oferty: dokumenty dopuszczeniowe, certyfikaty CE, dokumenty potwierdzające rejestrację na ternie RP oraz certyfikat jakości dla przykładowej serii pochodzący z laboratorium ~~notyfikowanego~~ wskazanego przez jednostkę notyfikującą (IHIT lub WIM)

- PAKIET 3.: ODCZYNNIKI MONOKLONALNE DO SEROLOGII GRUP KRWI

zastępując zamieszczony pod tabelą asortymentowo cenową obarczony błędem zapis w punkcie 5 o treści;

5. Wykonawca dla oferowanych powyżej produktów dołączy do oferty: dokumenty dopuszczeniowe, certyfikaty CE, dokumenty potwierdzające rejestrację na ternie RP oraz certyfikat jakości dla przykładowej serii pochodzący z laboratorium notyfikowanego

zapisem:

5. Wykonawca dla oferowanych powyżej produktów dołączy do oferty: dokumenty dopuszczeniowe, certyfikaty CE, dokumenty potwierdzające rejestrację na ternie RP oraz certyfikat jakości dla przykładowej serii pochodzący z laboratorium ~~notyfikowanego~~ wskazanego przez jednostkę notyfikującą (IHIT lub WIM)

UWAGA!!!!

W załączeniu zmodyfikowane PAKIETY 1A; 2A i 3A uwzględniające opisaną powyżej zmianę, na których Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oferty.

Pytanie 48 – Dotyczy Pakietów 1-3

W związku z postawionym wymaganiem załączenia certyfikatu jakości pochodzącego z laboratorium notyfikowanego weryfikację wyrobów przez jednostkę notyfikowaną przeprowadza się dla odczynników z wykazu A zgodnie z obowiązującymi przepisami. W Polsce na mocy umowy z PCBC jest to IHIT lub WIM. W związku z powyższym wnosimy o zmiany w zapisach SIWZ i wymaganie dokumentów, które będą zgodne z obowiązującymi przepisami tj. zakwalifikowanych przez wytwórcę do wykazu A.

Odpowiedź 48

Zamawiający oczekuje dołączenia do oferty dokumentów potwierdzających jakość odczynników serologicznych należących do wykazu A (są to odczynniki oraz produkty odczynnikowe łącznie z odpowiednimi

kalibratorami i materiałami kontrolnymi do oznaczania następujących grup krwi: układ AB0, układ Rh (D,C,c,E,e), antygeny Kell) i należących do wykazu B (są to odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych)

Pytanie 49 – Dotyczy Pakietu 2, poz. 1 – surowica antyglobulinowa poliwalentna

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania surowicy antyglobulinowej poliwalentnej od producenta z Niemiec lub z Holandii, oznakowanego znakiem CE, które sklasyfikowane są spoza wykazu A i B, dla których nie wymaga się certyfikatu CE oraz certyfikatu jakości pochodzącego z laboratorium notyfikowanego?

Zamawiający poprzez wskazany wymóg zadedykował postępowanie przetargowe w zakresie Pakietu 2 jednemu wykonawcy/wytwórcy, który jako jedyny w całej Unii Europejskiej spełnia wymagania Zamawiającego w zakresie certyfikacji produktu.

Zamawiający poprzez wskazany wymóg zadedykował postępowanie przetargowe w zakresie Pakietu 2 jednemu wykonawcy/wytwórcy, który jako jedyny w całej Unii Europejskiej spełnia wymagania Zamawiającego w zakresie certyfikacji produktu.

Zamawiający zgodnie z **Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane** ma prawo wymagać załączenia do oferty deklaracji CE ale nie może narzucać producentom sposobu certyfikacji produktów, ani Jednostki Notyfikowanej. Działanie takie ma znamiona łamania fundamentalnego prawa do swobodnego przepływu towaru w UE na rzecz RCKiK Katowice stawiając jednostkę krwiodawstwa w uprzywilejowanej pozycji lub wymuszając na innych wykonawcach zakup odczynników w tej jednostce pomimo, że można zakupić w niższej cenie produkty w sektorze prywatnym np. MTC i Farmator, SIFIN –Niemcy, DiaMed-Szwajcaria, Sanquin-Holandia.

Wszystkie odczynniki do serologii muszą posiadać znak CE i występują 3 rodzaje klasyfikacji :czyli z listy A/ z listy B / spoza listy A i B

Zgodnie z MEDDEV Wyroby medyczne muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji i parametrów działania wyrobu określonych przez wytwórcę.

Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, szczególnie istotne są parametry w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej, dokładności, powtarzalności, odtwarzalności, uwzględniając wpływ znanych zakłóceń i granice wykrywalności."

„Zgodnie z wymaganiami, klasyfikację wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych lub kwalifikację wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeprowadza wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, samodzielnie lub przy współudziale jednostki notyfikowanej. Jeśli wyrób ze względu na sposób działania został uznany jako wyrób medyczny, niezbędne jest wykazanie, że wyrób lub proces produkcyjny zastosowany przy jego wytwarzaniu, został właściwie oceniony, wykonany oraz, że zapewniono jego zgodność z wymaganiami zasadniczymi. W przypadku wystąpienia rozbieżności, odnośnie klasyfikacji wyrobu medycznego, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub kwalifikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, błędnego wskazania klasy wyrobu medycznego lub błędnej kwalifikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zaistniałych pomiędzy wytwórcą, a autoryzowaną przez Ministra Zdrowia jednostką notyfikowaną, w drodze decyzji administracyjnej wszystkie wątpliwości oraz kwestie sporne rozstrzyga **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** „.

Przypominamy, że ograniczenie w obrocie odczynnikiem może nastąpić tylko i wyłącznie w drodze decyzji administracyjnej na podstawie KPA, zatem jeśli Zamawiający takowej decyzji nie posiada nie może narzucać klasyfikacji dla odczynników w celu ograniczenia ich obrotu

Odpowiedź 49

Surowica antyglobulinowa poliwalentna służy do wykrywania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych i jako taka – jeśli jest konfekcjonowana w Polsce – podlega zaklasyfikowaniu do wykazu B.

Pytanie 50 – Dotyczy Pakietu 2, poz. 1 – surowica antyglobulinowa poliwalentna

Ze względu na długi okres ważności odczynnika tj. 12 miesięcy od daty produkcji oraz zachowaniem stabilności odczynnika po otwarciu buteleczki, czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania wskazanego wyżej odczynnika w buteleczkach o pojemności 10ml?

Pozwoli to na przedstawienie Zamawiającemu korzystniejszej cenowo oferty przetargowej.

Odpowiedź 50

Zamawiający nie wyraża zgody i oczekuje dostawy zgodnie z wymogami SIWZ.

Pytanie 51 – Dotyczy Pakietu 2, poz. 3 – standard anty-D

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika standard anty-D stabilnego po otwarciu do końca okresu ważności tj. 18 miesięcy?

Odpowiedź 51

Zamawiający nie stawia takiego wymogu, ale dopuści również dostawę standard anty-D stabilnego po otwarciu do końca okresu ważności tj. 18 miesięcy.

Pytanie 52 – Dotyczy Pakietu 2, poz. 3 – standard anty-D

Ze względu na zachowywanie stabilności odczynnika standard anty-D do końca okresu ważności tj. 18 miesięcy, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika w buteleczkach o pojemności 5 lub 10 ml?

Pozwoli to na przedstawienie Zamawiającemu korzystniejszej cenowo oferty przetargowej.

Odpowiedź 52

Tak Zamawiający dopuści również przedmiotowy standard anty-D dostarczany w buteleczkach o pojemności 5ml.

Pytanie 53 – Dotyczy Pakietu 2, poz. 3 – standard anty-D

Niniejszym wnosimy o zmianę w SIWZ poprzez wykreślenie określonej kwalifikacji i klasyfikacji odczynników (wymaganie: „wykonawca dla oferowanych w pozycjach 1 i 3 produktów dołączy do oferty: dokumenty dopuszczeniowe, certyfikaty CE, dokumenty potwierdzające rejestrację na terenie RP, certyfikat jakości dla przykładowej serii pochodzący z laboratorium notyfikowanego) oraz wprowadzenie wymagani aby odczynniki były zgodne z Dyrektywa 98/79/WE która jest obligatoryjna dla wszystkich producentów w UE lub unieważnienie postępowania

Wada SIWZ polega na niezgodnym z przepisami prawa opisanu przedmioty zamówienia poprzez takie wyspecyfikowanie opisu, które jest niezgodne z normami i Dyrektywą 98/78/WE oraz Rozporządzenia w konsekwencji bezprawne naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców w postępowaniu poprzez preferowanie producenta finansowanego przez Ministerstwo Zdrowia czyli RCKiK w celu ograniczenia dostępu do postępowania producentom z sektora prywatnego z UE m.in. Niemiec ,Holandii, Anglii i Polski co jest naruszeniem art. 29,art. 30 art. 7 Pzp.

Zamawiający wymusza na oferentach klasyfikację odczynników z listy A lub listy B, co jest niezgodne z Dyrektywą 98/78/WE cyt: Państwa członkowskie nie będą na swoim terytorium stawiały żadnych przeszkód na drodze wprowadzania na rynek i dopuszczania do stosowania dla wyrobów mających znak CE opisany w art. 16 ,który wskazuje ,że były one przedmiotem oceny zgodności art. 9 ust 1 ust 2 ust 3 ,, oraz Rozporządzeniem Wykonawczym Komisji UE nr 920/2013 .

Odczynniki do diagnostyki in vitro należą do wyrobów medycznych i znak zgodności CE nie jest wykładnią ich jakości tylko zgodności z normami oraz wymaganiami w zakresie utrzymania jakości PRODUKCJI. Wyroby które klasyfikuje się z Listy A lub z listy B oraz wyroby spoza listy A i B czyli certyfikowane zgodnie z załącznikiem III Dyrektywy 98/78/WE spełniają wymagania zasadnicze posiadają wymagana Czulość i specyficzność oraz nadają się do diagnostyki serologicznej. Na rynku europejskim wyroby takie jak: Dolichotest (lektyna) , standard anty-D, papaina, odczynnik IgG, odczynniki poliwalentny AHG ,LISS, PBS są sklasyfikowane spoza listy czyli posiadają znak CE na podstawie art. 16 ust 1 Dyrektywy 98/78/WE co nie oznacza , że Zamawiający może dyskryminować produkty lub znak CE na tych wyrobach.

Każda deklaracja producenta lub deklaracja jednostki notyfikowanej musi powoływać się dna Dyrektywę 98/79/WE . Zgodnie z dyrektywami, podstawowym obowiązkiem producenta, który wprowadza wyroby do obrotu na obszarze Jednolitego Rynku, jest zapewnienie zgodności tych wyrobów z zasadniczymi wymaganiami określonymi w dyrektywach i normach

Nie uwzględnia się zatem w procedurze oceny zgodności ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia o wymaganiach zasadniczych dla odczynników do diagnostyki in vitro bowiem tworzyłyby to bariery w prawidłowej ocenie zgodności czyli oznakowaniu produktów znakiem CE.

Ocena zgodności może być przeprowadzana w różny sposób.

Przepisy implementujące do polskiego prawa poszczególne dyrektywy nowego podejścia określają właściwe tryby postępowania. W całym systemie istnieje kilka różnych metod (modułów i ich wariantów), opartych na trzech podstawowych procedurach (art. 9 Dyrektywy 98/79/WE):

1) ocenę zgodności przeprowadza producent lub jego upoważniony przedstawiciel, z tym że badania laboratoryjne (na przykład testy wyrobu czy surowców) może przeprowadzać sam producent albo przepisy wymagają przeprowadzenia badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy

2) jednostka notyfikowana (niezależna od dostawcy i odbiorcy) ocenia zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, (wykaz A lub B)

3) notyfikowana jednostka certyfikująca dokonuje certyfikacji i w przypadku jeśli wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami, wydaje producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi certyfikat zgodności.

Wskazujemy jednoznacznie, że kwalifikacja i klasyfikacja odczynników do diagnostyki in vitro w UE nie jest jednolita jednakże Zamawiający (klient) nie może stwarzać barier w swobodnym przepływie towaru dyskryminując producentów z rynku europejskiego z uwagi na zakaz tworzenia takich ograniczeń. Zgodnie z opinią UKIOK cytujemy: „W początkowej fazie eliminowania barier w handlu w ramach Jednolitego Rynku nacisk kładziono na zasadę wzajemnego uznawania, polegającą na tym, że wyrób spełniający przepisy prawne i normy w kraju produkcji oraz legalnie wprowadzony tam do obrotu może swobodnie krążyć po całym rynku wspólnotowym. Orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, szczególnie w sprawie 120/78 (Cassis de Dijon), określiły podstawy dla stosowania tej zasady. Jednym z jej elementów jest ograniczenie możliwości wprowadzania przez Państwo Członkowskie własnego prawa, w przypadku gdy nie istnieje odpowiednie ustawodawstwo wspólnotowe”

W podsumowaniu opinia UKIOK do zagadnienia klasyfikacji odczynników w kontekście wymagań zasadniczych określonych w Dyrektywie 98/78/WE cyt:

„Zasadnicze wymagania wskazują, jaki cel powinien zostać osiągnięty przy produkcji wyrobu. Nie zawierają natomiast szczegółowych rozwiązań technicznych lub technologicznych dotyczących procesu produkcji wyrobu. Dzięki takiemu sformułowaniu zasadniczych wymagań producent ma możliwość wyboru sposobu, w jaki spełni wymagania wynikające z przepisów. Stwarza to dobre warunki dla postępu technicznego i promuje stosowanie nowych rozwiązań przy jednoczesnym zabezpieczeniu interesów użytkowników wyrobów oraz zapewnieniu jednolitych kryteriów oceny bezpieczeństwa i pewnej kompatybilności działania wyrobów produkowanych w różnych krajach.”

Niniejszym wnosimy o zmianę w siwz poprzez wykreślenie określonej kwalifikacji i klasyfikacji odczynników oraz wprowadzenie wymagań aby odczynniki były zgodne z Dyrektywa 98/79/WE która jest obligatoryjna dla wszystkich producentów w UE lub unieważnienie postępowania .

Odpowiedź 53

Zamawiający dokonał korekty zamieszczonych pod pakietami 1, 2 i 3 zapisów obarczonych błędem. Patrz odpowiedź nr 47.

Pytanie 54 – Dotyczy Pakietu 2, poz. 4 – Liss-L

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania odczynnika Liss-L w butelkach o pojemności 250 ml, zaopatrzonych w końcówkę ułatwiającą dozowanie płynu do probówek?

Odpowiedź 54

Tak Zamawiający dopuści również zaoferowany powyżej odczynnik Liss-L w butelkach o pojemności 250 ml, zaopatrzonych w końcówkę ułatwiającą dozowanie płynu do probówek.

Pytanie 55 – Dotyczy Pakietu 1, 2 i 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie aktualnych instrukcji użytkowania zaoferowanego asortymentu w języku polskim przy pierwszej dostawie, zawierających wszystkie niezbędne do bezpośredniego użytkowania informacje, informacje dotyczące magazynowania i przechowywania zaoferowanego asortymentu w formie książkowej, co pozwoli na obniżenie kosztów realizacji zamówień w zakresie zaoferowanym przez wykonawcę?

Odpowiedź 55

Nie Zamawiający nie wyraża zgody i oczekuje złożenia oferty zgodnie z wymogami określonymi w SIWZ.

Pytanie 56 – Dotyczy Umowy

Zgodnie z przepisami ustawy Pzp i przepisów wykonawczych Zamawiający winien wskazać gwarantowany minimalny poziom ilościowy przedmiotu zamówienia, jaki zostanie przez niego zakupiony w ramach zawartej umowy. Wnosimy o określenie minimalnej ilości Opisu Przedmiotu Zamówienia np. 80% w stosunku do ilości określonej w SIWZ dla Pakietów 1-3. Określenie odstępstwa od umowy jest niezwykle ważnym aspektem dla potencjalnych Wykonawców dla przygotowania i właściwego skalkulowania oferty, co potwierdzają wyroki Krajowej Izby Odwoławczej (sygn. akt KIO/UZP22/07, KIO/UZP 1447/10, KIO/UZP 2376/10, KIO 809/14) oraz opinii prawnej pn. prawo opcji w ustawie prawo zamówień publicznych - Informator UZP nr 4/2011 str. 16-19 opublikowanego na stronie UZP. Ponadto jeżeli Zamawiający nie wie lub nie jest pewien wskazanych w SIWZ ilości, nie powinien wszczynać procedury przetargowej, gdyż niewłaściwie oszacuje przedmiot zamówienia, co może spowodować naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

W konsekwencji, specyfikacja istotnych warunków zamówienia, wzór czy warunki przyszłej umowy powinny zawierać wyraźne i precyzyjne uregulowania dotyczące tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno oraz równie precyzyjne określenie tej części zamówienia, której realizacja będzie poddana uznaniu zamawiającego. Wyszczególnione w ten sposób części wchodzą w zakres tego samego zamówienia, są elementem ściśle określonego zakresu przedmiotowego zamówienia o ustalonej łącznie wartości szacunkowej zamówienia, na które zamawiający przewidział określone środki finansowe.

Izba wskazała, że niedopuszczalną praktyką jest określenie przez zamawiającego jedynie górnej granicy swojego zobowiązania, bez wskazania nawet minimalnej ilości, czy wartości, którą na pewno wyda na potrzeby realizacji przedmiotu zamówienia. „Taki sposób określenia przedmiotu zamówienia nie spełnia wymogów art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, który nakazuje, aby przedmiot zamówienia był opisany w sposób wyczerpujący i konkretny”. Izba uznała ponadto w tym przypadku, że „zamawiający zastosował praktykę handlową, która pozostawia wykonawcę w niepewności, co do zakresu, jaki uda mu się zrealizować w ramach umowy, oraz uniemożliwia kalkulację ceny umownej. W efekcie na wykonawcę zostaje przerzucone całe ryzyko gospodarcze kontraktu, co z kolei stoi w sprzeczności z zasadą równości stron umowy”.

W związku z powyższym nie można zaakceptować postanowień umowy dających Zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia.

Wnosimy zatem o określenie minimalnej ilości zamówionego przedmiotu zamówienia określonego w SIWZ, co dla Wykonawców będzie istotnym elementem dla właściwej kalkulacji oferty i zgodne z obowiązującymi normami prawnymi i doktryną Urzędu Zamówień Publicznych.

Odpowiedź 56

Zamawiający przychyła się do wniosku Wykonawcy w związku z tym, gwarantuje realizację przedmiotu zamówienia na minimalnym poziomie 70 % w stosunku do ilości określonej w SIWZ

Uwzględniając powyższe Zamawiający wprowadza modyfikację wzoru umowy w zakresie ust 2 § 7 POSTANOWIENIA KOŃCOWE zmieniając jego dotychczasową treść cytując:

- Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb i posiadanych środków finansowych oraz do ograniczenia zamówień w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie jest odstępstwem od wykonania umowy, ani odstępniem od niej, nawet w części, a wykonawca nie nabywa roszczeń z tego tytułu.**

zapisem o treści

- Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb i posiadanych środków finansowych oraz do ograniczenia zamówień w zakresie rzeczowym i ilościowym, przy czym Zamawiający gwarantuje, że faktycznie zamówiona ilość przedmiotu umowy będzie nie mniejsza aniżeli 70% ilości wskazanej w SIWZ. Wykonawca nie nabywa w stosunku do zamawiającego żadnych roszczeń z tego tytułu.**

Pytanie 57 – Dotyczy Umowy

W związku z zapisami SIWZ i wzoru umowy Zamawiający wymaga terminu płatności wynoszącego minimum 60 dni licząc od daty otrzymania faktury wnosimy o zmianę powyższego zapisu, który jest niezgodny z ustawą o z dnia 12 czerwca 2003r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. Nr 139, poz. 1323 z późniejszymi zmianami) na 30 dniowy termin płatności.

Zamawiający prowadząc postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego zobowiązany jest do przestrzegania wszystkich obowiązków wynikających z Ustawy Prawo Zamówień Publicznych [dalej PZP], oraz innych ustaw przewidzianych przez polski system prawny, w tym przede wszystkim przestrzegania zapisów Kodeksu Cywilnego.

Zapis zawarty w SIWZ nie jest zgodny z ustawą z dnia 12 czerwca 2003r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. Nr 139, poz. 1323 z późniejszymi zmianami), która wprowadza wprost regulacje Dyrektywy 2000/35/WE z dnia 29 czerwca 2003r. w sprawie zwalczania opóźnień w płatnościach transakcji handlowych. Zamawiający jako podmiot wymieniony wprost w art. 3 pkt. 3 Ustawy z dnia 12 czerwca 2003r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. Nr 139 poz. 1323 z późniejszymi zmianami) jest zobowiązany przestrzegać wyżej wymienionej ustawy oraz nie dokonywać żadnych czynności, z których wynikałyby duże opóźnienia w płatnościach i tzw. długie terminy zapłaty. Jednocześnie za sprzeczne z racjonalną gospodarką należy uznać, iż Zamawiający będąc podmiotem sektora finansów publicznych dopuściłby naliczanie odsetek zgodnie z art. 6 cyt. ustawy, które nie będą świadczyć o racjonalnie wydatkowanych środkach, a więc jednocześnie będą złamaniem art. 35 ustawy pkt 3 podpunkt 1) ustawy o finansach publicznych -jasno określający, że wydatki mają być dokonywane celowo, co

oznacza, że planowanie z góry opóźnień w terminie płatności jest niezgodne z zasadami gospodarowania środkami publicznymi i równocześnie osłabia zaufanie do Zamawiającego i sugeruje, że jednostka Zamawiającego w planie finansowym przewidziała możliwość realizacji zobowiązania z tytułu odsetek za zwłokę.

Z uwagi na powyższe należy stwierdzić, że zmiany są konieczne i zasadne, ponieważ wszystkim uczestnikom postępowania zagraża podpisanie umowy, której wykonanie będzie się wiązało się z utratą płynności finansowej. O ile konieczne jest istnienie uregulowań prawnych, które prowadzą do wyłonienia dostawcy w trybie postępowania o zamówienia publiczne, to podpisanie umowy z takim dostawcą nie może być sprzeczne z podstawowymi zasadami zawierania umów cywilnoprawnych i nie może prowadzić do wykorzystywania uregulowań prawnych dotyczących zamówień publicznych do nadmiernego uprzywilejowania podmiotów, które do stosowania tej ustawy są zobowiązane. Pozostawienie takiego stanu rzeczy, jaki został zapisany w projekcie umowy, będącej załącznikiem do SIWZ spowoduje możliwość postawienia potencjalnego wykonawcy w sytuacji znanej w doktrynie jako pozycja „kreatywnego bankruta”, tzn., że zgodnie z dokumentacją rozliczeniową firma będzie w doskonałej sytuacji finansowej, ale środki należne będą „zamrożone” w wystawionych i niezapłaconych fakturach co sprawi, że wbrew zapisom nie będą to „środki obrotowe”, gdyż nie będzie możliwości wykorzystania ich przez wykonawcę.

W tym miejscu przypomnieć należy obowiązek, nałożony przepisami ustawy z 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. Nr 4, poz. 535 z późn. zm.), udokumentowania dokonanej sprzedaży towaru. Zgodnie z przepisami art. 106 ust. 1 tej ustawy podatnicy są zobowiązani wystawić fakturę stwierdzającą w szczególności dokonanie sprzedaży, datę dokonania sprzedaży, cenę jednostkową bez podatku, podstawę opodatkowania, stawkę i kwotę podatku, kwotę należności oraz dane dotyczące podatnika i nabywcy. Przy tym zgodnie z § 13 ust.1 rozporządzenia ministra finansów z dnia 25 maja 2005r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podmiotom, zaliczkowego zwrotu podatku, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. Nr 95, poz. 798)- fakturę wystawia się nie później niż siódmego dnia od dnia wydania towaru lub wykonania usługi. Wymienione akty prawne rodzą po stronie oferenta równocześnie obowiązek uiszczenia należności podatkowych oraz innych należności publicznoprawnych związanych bezpośrednio bądź pośrednio z wykonaniem zamówienia publicznego. W takim przypadku mamy do czynienia z sytuacją, gdzie wykonawca nie tylko kredytuje Zamawiającego poprzez dostarczenie towaru objętego umową, ale równocześnie ponosi ciężary podatkowe względem Państwa- czyli ponosi dodatkowe koszty, gdzie nie jest przewidziany opóźniony termin płatności, gdyż należności publicznoprawne z reguły są egzekwowane bez stosowania wyjątków przez organy państwowe. Zapis zawarty w SIWZ traktuje termin zapłaty dokonanej przez Zamawiającego jako zdarzenie przyszłe, a jego termin niepewny, co rodzi uzasadnione obawy co do skonkretyzowania terminu płatności.

Jednocześnie pozostawienie powyższego zapisu byłoby nadużyciem prawa ze strony Zamawiającego, gdyż doprowadziłoby do nierówności podmiotów stosunku cywilnoprawnego. Polski system prawny zabrania używania swoich uprawnień na niekorzyść innych uczestników rynku.

Ponadto Zamawiający naraża się na naliczanie odsetek ustawowych za zwłokę w płatnościach powyżej 30 dni, co w konsekwencji naraża Zamawiającego na nieekonomiczne wydatkowanie środków publicznych.

W związku z powyższym wnosimy o zmianę terminu płatności na 30 dni.

Odpowiedź 57

Zamawiający przychyliła się do wniosku Wykonawcy w związku z tym, gwarantuje realizację przedmiotu zamówienia na minimalnym poziomie 70 % w stosunku do ilości określonej w SIWZ

Uwzględniając powyższe Zamawiający wprowadza modyfikację wzoru umowy w zakresie ust 2 § 7 **POSTANOWIENIA KOŃCOWE** zmieniając jego dotychczasową treść cytuję:

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb i posiadanych środków finansowych oraz do ograniczenia zamówień w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie jest odstępstwem od wykonania umowy, ani odstąpieniem od niej, nawet w części, a wykonawca nie nabywa roszczeń z tego tytułu.

zapisem o treści

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb i posiadanych środków finansowych oraz do ograniczenia zamówień w zakresie rzeczowym i ilościowym, przy czym Zamawiający gwarantuje, że faktycznie zamówiona ilość przedmiotu umowy będzie nie mniejsza aniżeli 70% ilości wskazanej w SIWZ. Wykonawca nie nabywa w stosunku do zamawiającego żadnych roszczeń z tego tytułu.

Pytanie 58 - Dotyczy §6 ust. 1 i 2 umowy

W celu miarkowania kar umownych wnosimy o zmianę zapisów z uwagi na fakt, iż są one wygórowane.

Znaczenie relacji pomiędzy wysokością zastrzeżonej kary umownej a ochroną interesu wierzyciela jest utrwalone w orzecznictwie Sądu Najwyższego, m.in. w tezie orzeczenia z dnia 20 czerwca 2008 r. sygn. IV CSK 49/2008 Sąd Najwyższy stwierdził wprost, iż: „W wypadku miarkowania kary umownej ze względu na jej rażące wygórowanie za

zasadnicze kryterium oceny rażącego wygórowania należy uznać stosunek wysokości kary umownej do wysokości doznanej szkody przez wierzyciela”

W związku z powyższym wnosimy o obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 3 % wartości niezrealizowanej części UMOWY za każdy dzień opóźnienia, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy.

Wprawdzie nie istnieją przepisy ściśle regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności, a nadto czynić zadość zasadom współżycia społecznego. Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej przekracza wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej od wartości całego zamówienia w wysokości 3% jest wysoce niesprawiedliwe i narusza w/w zasady z uwagi na fakt, iż wartość ta jest wartością czysto teoretyczną i bardzo często różni się od faktycznej wartości wykonanej umowy. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Ponadto zapis wzoru umowy należy uznać za nieważny z mocy prawa i nie może on wiązać stron zgodnie z art. 58 k.c. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów.

Odpowiedź 58

Przewidziane w ust 1 i 2 § 6 umowy kary za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy mają zdyscyplinować Wykonawcę i zabezpieczyć głównie Zamawiającego przed rozwiązaniem umowy. Zamawiający zobowiązany jest do stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych i przewidzianych nią procedur, które są czasochłonne. Przetargi na dostawy sukcesywne np: środków dezynfekcyjnych, odczynników i materiałów zużywalnych, czy sprzętu jednorazowego użytku są organizowane z wyprzedzeniem aby zapewnić ciągłość dostaw. Nieprzewidziane rozwiązanie umowy prowadzi do poważnych utrudnień w normalnym funkcjonowaniu szpitala.

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do wzoru umowy.

Pytanie 59 - Dotyczy §6 ust. 3 umowy

W celu miarkowania kar umownych wnosimy o zmianę zapisów z uwagi na fakt, iż są one wygórowane.

*Znaczenie relacji pomiędzy wysokością zastrzeżonej kary umownej a ochroną interesu wierzyciela jest utrwalone w orzecznictwie Sądu Najwyższego, m.in. w tezie orzeczenia z dnia 20 czerwca 2008 r. sygn. IV CSK 49/'2008 Sąd Najwyższy stwierdził wprost, iż: „**W wypadku miarkowania kary umownej ze względu na jej rażąco wygórowanie za zasadnicze kryterium oceny rażącego wygórowania należy uznać stosunek wysokości kary umownej do wysokości doznanej szkody przez wierzyciela”***

Wnosimy o zmianę zapisu na następujący:

§6 ust. 3. W razie opóźnienia w terminie realizacji dostaw, określonym w §4 ust. 2 umowy, Zamawiający może żądać od Wykonawcy kary umownej w wysokości 1% wartości niedostarczonego towaru wynikającego ze złożonego zamówienia, za każdy dzień opóźnienia.

*Z uwagi na podzielny charakter świadczenia polegającego na dostawie odczynników (zgodnie z art. 379 § 2 k.c.) punktem odniesienia przy ustaleniu wysokości kary umownej **powinna być wielkość danej konkretnej dostawy**, której zwłoka, nieprawidłowa dostawa dotyczy. W wyroku z dnia 19 kwietnia 2006 r. V CSK 34/06, LEX nr 195426, Sąd Najwyższy stwierdził, iż: „możliwość dochodzenia kary umownej nie jest wprawdzie uzależniona od wystąpienia szkody związanej z nienależytym wykonaniem zobowiązania, jednakże ocena zaistniałej z tego powodu szkody nie pozostaje bez wpływu na ograniczenie wysokości dochodzonej kary umownej”.*

*Jeśli dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu opóźnienie w dostawie będzie dotyczyć niewielkiej partii odczynników, to **zastrzeżenie kary umownej naliczanej od wysokiej wartości zamówienia będzie miała charakter rażąco zawyżony**. Znaczenie relacji pomiędzy wysokością zastrzeżonej kary umownej a ochroną interesu wierzyciela jest utrwalone w orzecznictwie Sądu Najwyższego, m.in. w tezie orzeczenia z dnia 20 czerwca 2008 r. sygn. IV CSK 49/'2008 Sąd Najwyższy stwierdził wprost, iż: „**W wypadku miarkowania kary umownej ze względu na jej rażąco wygórowanie za zasadnicze kryterium oceny rażącego wygórowania należy uznać stosunek wysokości kary umownej do wysokości doznanej szkody przez wierzyciela”***

Przy określaniu wysokości kary umownej nie można pominąć charakteru umów zawieranych w wyniku udzielenia zamówienia publicznego. Treść projektów umów określana jest z góry przez Zamawiającego, który ustala warunki zamówienia publicznego, Wykonawca zaś ma bardzo ograniczoną możliwość wpłynięcia na treść umowy (jedyne w postaci zapytania, na które Zamawiający może nie wyrazić zgody). W tym sensie projekt umowy ma charakter wzorca

umownego, tj. umowy, na której treść Wykonawca nie ma wpływu w sposób równorzędny z Zamawiającym. W wyroku z dnia z dnia 25 maja 2007 r. I CSK 484/2006 Sądu Najwyższego - Izba Cywilna przedstawiła następującą tezę – „Nie jest dozwolone zastrzeżenie we wzorcu umownym kary umownej rażąco wygórowanej”.

Odpowiedź 59

Zamawiający w § 6 ust 3 przewiduje kary za nieterminową realizację dostawy. Wziąwszy pod uwagę średnią wartość pojedynczego pakietu oraz sukcesywność dostaw kara w wysokości 1% nie mniej niż 10,00 zł za każdy dzień opóźnienia nie jest wygórowana. Szpital ze względu na swoją działalność jest jednostką gdzie terminowe dostawy są szczególnie istotne. Każde przedsiębiorstwo dąży do optymalizacji dostaw i stanów zgodnie z zasadą „just in time”. Wskazany w umowie siedmiodniowy termin realizacji zamówienia jest wystarczająco długi, natomiast Wykonawca składający ofertę również zobowiązany jest do zapewnienia ciągłości i terminowości dostaw, oraz właściwe oszacowanie swoich możliwości logistycznych. Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kar za nieterminowe dostawy.

Pytanie 60 - Dotyczy §6 ust. 2 i 3 umowy

W związku z określeniem przez Zamawiającego podwójnego naliczania kar umownych wynikających ze wzoru umowy wnosimy o wykreślenie niezgodnego zapisu, który z mocy prawa jest nieważny na podstawie art. 58 k.c. W związku z powyższym wnosimy o wykreślenie z §6 ust. 2 ostatniego wersu tj. cyt. „z zastrzeżeniem §6 ust. 3”

Odpowiedź 60

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do wzoru umowy.

Pytanie 61 - Dotyczy wzoru umowy Załącznik nr 7 do SIWZ

Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Odpowiedź 61

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do wzoru umowy.

Pytanie 62 - Dotyczy wzoru umowy Załącznik nr 7 do SIWZ

Par. 3 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie par. 3 ust. 3?

Odpowiedź 62

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do wzoru umowy.

Pytanie 63 - Dotyczy wzoru umowy Załącznik nr 7 do SIWZ

Par. 5 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie:

Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe będzie dokładne określenie terminu płatności oraz powstania zobowiązania podatkowego.

Odpowiedź 63

Zamawiający każdorazowo potwierdza otrzymanie faktury potwierdzając jej wpływ z datą. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do wzoru umowy

Pytanie 64 - Dotyczy wzoru umowy Załącznik nr 7 do SIWZ

Par. 6 ust. 1 i 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie ww. postanowień, ze względu na to, że przesłanki naliczenia kary umownej zostały sformułowane w sposób nieprecyzyjny i niejasny, co może rodzić liczne wątpliwości interpretacyjne w momencie realizacji umowy?

Odpowiedź 64

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do wzoru umowy.

Pytanie 65 - Dotyczy wzoru umowy Załącznik nr 7 do SIWZ

Par. 6 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienie” na „zwłoka”?

Uzasadnienie:

„Opóźnienie” oznacza uchybienie terminowi bez względu na przyczynę tego uchybienia, natomiast „zwłoka” zgodnie z art. 476 K.C., następuje w sytuacji gdy dłużnik nie spełnia świadczenia w skutek okoliczności za które ponosi odpowiedzialność. Kara umowna skategoryzowana jako zryczałtowane odszkodowanie, powinna być wymagalna wyłącznie jeżeli została spowodowana okolicznościami, za które dłużnik (Wykonawca) ponosi odpowiedzialność na zasadach ogólnych. Z powyższych przesłanek wynika, iż dla zachowania istoty instytucji kary umownej - nie może ona zostać zastrzeżona na wypadek niedotrzymania terminu wskutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi.

Odpowiedź 65

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do wzoru umowy.

Pytanie 66 - Dotyczy wzoru umowy Załącznik nr 7 do SIWZ

Par. 6 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź 66

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian do wzoru umowy.

Po zapoznaniu się z licznymi zapytaniem Wykonawców, Zamawiający w oparciu o art. 38 pkt 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych dokonuje zmiany terminów:

składania ofert z **12 lutego 2016 r.** do godz. 10⁰⁰ na **17 lutego 2015 r.** do godz. 10⁰⁰
otwarcia ofert z **12 lutego 2016 r.** do godz. 10¹⁵ na **17 lutego 2015r.** do godz. 10¹⁵
związania z ofertą z **12 marca 2016 r na 17 marca 2016r**

W ZAŁĄCZENIU

ZMODYFIKOWANE PAKIETY 1A; 2 A i 3A (W PROGRAMIE MIKROSOFT EXCELL)

ZATWIERDZAM/NIE ZATWIERDZA

.....
Zarząd Szpitala Miejskiego w Zabrze Sp. z o.o.