



EZ-762/1-UR/2/PN/29-2014

Rybnik, dnia 04.06.2014 r.

Do Wykonawców uczestniczących  
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

### WYJAŚNIENIE - MODYFIKACJA 1

#### W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM:

w celu zawarcia umowy ramowej na dostawy wyrobów medycznych dla Stacji Dializ  
- zamówienie nr EZ-762-UR/2/PN/29-2014  
ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej  
z dnia 08.05.2014 r. nr 2014/S 089-154925

W związku z wniesionymi przez wykonawców zapytaniem, zamawiający udziela następujących odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.

**Pytanie 1:** „Pakiet nr 2. Linie na dwa wklucia do aparatu Fresenius

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania linii krwi na dwa wklucia do aparatu Fresenius 4008S/B sterylizowanych metodą inną niż tlenek etylenu, podobnie, jak Zamawiający stawia takie wymaganie w przypadku dializatorów (Pakiet nr 4.) ?”

**Odpowiedź 1:** Zamawiający w zakresie pakietu nr 2 nie określił metod sterylizacji nie zmienia postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia w tym zakresie.

**Pytanie 2:** „Dotyczy wzoru umowy ramowej, Czy zamawiający w § 9, pkt3 uwzględni również zmianę przepisów o wysokości podatku VAT?”

**Odpowiedź 2:** Tak, zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień umowy ramowej we wszystkich przypadkach, gdy nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 3:** „Dotyczy umowy wykonawczej : Czy Zamawiający mając na uwadze czas na jaki zostanie zawarta umowa wykonawcza i jednocześnie możliwość ustawowej zmiany wysokości wartości podatku VAT, zgodzi się na umieszczenie zapisu o stałej cenie netto i zmianie wartości brutto zgodnej ze zmianą ustawową ?”

**Odpowiedź 3:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.

**Pytanie 4:** „Dotyczy pakietu nr 8, poz. 1: Czy Zamawiający dopuści Cewnik do dializy dwukanałowy 11-13F/ 16 cm?”

**Odpowiedź 4:** Zamawiający dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w powyższym pytaniu.

**W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Nazwa Towaru” nanieść stosownie skorygowane zapisy – tak, by z oferty jasno wynikało co wykonawca zaoferował.**

**Pytanie 5:** „Dotyczy wzoru umowy wykonawczej, par. 1 ust. 4

Prosimy o zmianę ww. zapisu na następujący:

>>Zamawiający zastrzega sobie prawo do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym o maksymalnie 20% wartości umowy, co nie jest odstąpieniem od umowy

#### Telefony:

Centrala:	032 42-91-000	Główny Księgowy:	032 42-91-299	Dział Zamówień Publicznych:	032 42-91-287
Sekretariat:	032 42-91-251	Dział Organizacyjny:	032 42-92-613	Dział Zaopatrzenia:	032 42-91-214
<b>Fax:</b>	032 42-28-272				

nawet w części i nie stwarza po stronie Wykonawcy jakichkolwiek roszczeń, w tym odszkodowawczych.<<"

**Odpowiedź 5:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.

**Pytanie 6:** „**Dotyczy wzoru umowy wykonawczej, par. 3 ust. 3**

*Prosimy o zmianę terminu, o którym mowa w ww. ustępie, na 5 dni roboczych w przypadku reklamacji dotyczącej braków ilościowych, aby Wykonawca mógł zdążyć sprowadzić dla Zamawiającego brakujący towar od producenta.”*

**Odpowiedź 6:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.

**Pytanie 7:** „**Dotyczy wzoru umowy wykonawczej, par. 5 ust. 1**

*Prosimy o zmianę wysokości kar umownych na 0,2% wartości niedostarczonej partii dostawy brutto za każdy dzień zwłoki w przypadku niedotrzymania terminów określonych w §3 oraz w §2 ust. 1 i 2. Obecne kary są nadmiernie wygórowane i wskazują na nierówne traktowanie stron, tym bardziej, że w umowie brak jest zapisów dotyczących kar obowiązujących Zamawiającego z tytułu nieterminowych płatności.”*

**Odpowiedź 7:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.

**Pytanie 8:** „**Dotyczy wzoru umowy wykonawczej, par. 10 ust. 2**

*Prosimy Zamawiającego, zgodnie z art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, o zmianę ww. zapisu na następujący:*

*>>Wykonawca gwarantuje i zobowiązuje się, że bez uprzedniej pisemnej zgody podmiotu tworzącego pod rygorem bezskuteczności:*

*- jakiegokolwiek prawa Wykonawcy związane bezpośrednio lub pośrednio z umową, a w tym wierzycielności Wykonawcy z tytułu wykonania umowy i związane z nimi należności uboczne (m. in. odsetki), nie zostaną przeniesione na rzecz osób trzecich;*

*- nie dokona jakiegokolwiek czynności prawnej lub też faktycznej, której bezpośrednim lub pośrednim skutkiem będzie zmiana wierzyciela Zamawiającego;*

*- nie zawrze umów przelewu, poręczenia, zastawu, hipoteki, przekazu oraz o skutku subrogacji ustawowej lub umownej;*

*- celem dochodzenia jakiegokolwiek praw z umowy nie udzieli upoważnienia, w tym upoważnienia inkasowego, innej firmie, w tym firmie prowadzącej pozostałą finansową działalność usługową, gdzie indziej nie sklasyfikowaną, jak i pozostałe doradztwo w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej i zarządzania w rozumieniu m.in. przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności, tj. firmom zajmującym się działalnością windykacyjną.*

*Wykonawca przyjmuje do wiadomości, że złożenie oświadczenia woli obejmującego treść umowy o cechach poręczenia zobowiązania Zamawiającego, stanowi naruszenie przez Wykonawcę zakazu umownego, bez względu na skuteczność prawną składanego oświadczenia woli.<<"*

**Odpowiedź 8:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.

**Pytanie 9:** „**Dotyczy wzoru umowy wykonawczej, par. 10 ust. 3**

*Prosimy Zamawiającego, zgodnie z art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, o zmianę ww. zapisu na następujący:*

*>>Wykonawca zobowiązuje się i przyjmuje do wiadomości co następuje:*

*- zapłata za świadczenia wykonane zgodnie z umową nastąpi tylko i wyłącznie przez Zamawiającego bezpośrednio na rzecz Wykonawcy, i tylko w drodze przelewu na rachunek Wykonawcy;*

*- umorzenie długu Zamawiającego do Wykonawcy poprzez uregulowanie w jakiegokolwiek formie na rzecz innych podmiotów niż bezpośrednio na rzecz Wykonawcy, może nastąpić wyłącznie za poprzedzającą to uregulowanie zgodą podmiotu tworzącego wyrażoną w formie pisemnej pod rygorem bezskuteczności.<<"*

**Odpowiedź 9:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.

**Pytanie 10:** „Wnosimy usunięcie lub o modyfikację zapisu §3 ust. 5 wzoru umowy wykonawczej na następujący:

>>Wykonawca odpowiedzialny jest za szkody na osobie, które mogą powstać wskutek użytkowania przez Zamawiającego urządzeń z przedmiotem umowy zaoferowanym jako kompatybilny z urządzeniem zamawiającego na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (wystąpienie incydentu medycznego).<<

Istniejący zapis umowy jest sprzeczny z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie i jako taki musi zostać usunięty lub zmodyfikowany. Proponowaną treścią wzoru umowy Zamawiający stara się kreować stosunki prawne, których zgodnie z prawem nie może modyfikować.

Zarówno obowiązująca ustawa o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r., jak i poprzednia z 20.04.2004 r. dość jednoznacznie rozwiązuje kwestię odpowiedzialności podmiotów funkcjonujących na rynku medycznym za wyroby medyczne, a w tym za incydenty medyczne z nimi związane.

Zgodnie z art. 13 ww. ustawy: >>Za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu **odpowiada wytwórca wyrobu**. Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, odpowiedzialność tę ponosi **autoryzowany przedstawiciel** dla tego wyrobu.<<

Ewentualna odpowiedzialność innych podmiotów może więc funkcjonować jedynie na zasadzie subsydiarności.

Z powyższego wynika więc tym samym, że zasadniczą odpowiedzialność za incydenty medyczne nadal pod rządami nowej ustawy ponosi wytwórca. Zapis §4 ust. 7 wprowadzony przez Zamawiającego do umowy nie posługuje się w żaden sposób pojęciem wytwórcy, a odpowiedzialnością za wystąpienie incydentu medycznego próbuje obarczyć wykonawcę postępowania o udzielenie zamówienia publicznego! Biorąc pod uwagę, że Wykonawca biorący udział w postępowaniu i zawierający umowę o udzielenie zamówienia publicznego może być podmiotem w żaden sposób nie związanym z wytwórcą oferowanych przez siebie wyrobów, to zapis §4 ust. 7 należy uznać za całkowicie sprzeczny z zasadami ujętymi w ustawie o wyrobach medycznych a tym samym nieważny z uwagi na fakt, że samo wprowadzenie go do umowy nie wyłącza odpowiedzialności wytwórcy na zasadach ogólnych.

Zamawiający nie może kształtować treści umów w sposób sprzeczny z prawem poprzez rozszerzanie odpowiedzialności na Wykonawcę w wypadku >>zaistnienia incydentu z przyczyn tkwiących w dostarczonej przez Wykonawcę wyrobie medycznym lub leżących po stronie Wykonawcy.<< Jak wynika z przepisów przytoczonych wyżej na odpowiedzialność za wyrób nie ma w żadnym wypadku wpływu fakt kto go dostarcza. Cały system podziału odpowiedzialności pomiędzy poszczególne podmioty wytwarzające wyroby medyczne przyjęty w dyrektywie 93/42/EWG a później w dyrektywie 2007/47 został skonstruowany w taki sposób, by istniał jeden podmiot odpowiedzialny (wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel) na terytorium UE i próby modyfikacji tego systemu w umowach cywilnoprawnych poprzez włączanie do niego innych podmiotów nie mogą być uznane za ważne.

Szczegółowo opisywane w ustawie o wyrobach medycznych procedury postępowania przy wyjaśnianiu zaistniałych incydentów medycznych pomiędzy wytwórcą/ autoryzowanym przedstawicielem a Prezesem Urzędu Rejestracji WMPLiPB mają na celu wyjaśnienie faktycznej przyczyny powstania incydentu i dopiero po ich przeprowadzeniu możliwe jest określenie konkretnego podmiotu, od którego można ewentualnie dochodzić stosownego odszkodowania.

W przypadku przyjęcia proponowanego przez Zamawiającego zapisu za prawidłowy, za błędy np. wytwórcy pełną odpowiedzialność ponosiłby Wykonawca, co jest niedopuszczalne zarówno na tle ogólnych zasady prawa cywilnego, jak i samej ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Wykonawca w postępowaniu o zamówienia publiczne może więc odpowiadać za swoje działania wyłącznie na zasadach ustawowych, a przez sam fakt dostarczenia wyrobu medycznego taka odpowiedzialność na niego nie przechodzi.

W związku z powyższym usunięcie ww. zapisu umowy lub przeformułowanie go na zgodne z istniejącymi przepisami jest konieczne. Nałożenie przez Zamawiającego odpowiedzialności przez wykonawcę jest nieuzasadnione, i jako sprzeczne z prawem bezskuteczne.”

**Odpowiedź 10: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.**

**Pytanie 11: „Dotyczy wzoru umowy wykonawczej, par. 8e)**

*Prosimy Zamawiającego o zmianę ww. zapisu na następujący:*

*>>wobec towaru zostanie wydana decyzja odpowiednich organów o wycofaniu z obrotu, wstrzymaniu w obrocie, zakazie wprowadzania, skutkująca trwałym brakiem możliwości realizacji przedmiotu zamówienia<<”*

**Odpowiedź 11: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.**

**Pytanie 12: „Dotyczy wzoru umowy wykonawczej, par. 13 ust.1**

*Zwracamy się z prośbą o dopisanie następującego zapisu:*

*>>Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych strony w przypadku ustawowej zmiany stawki podatku VAT dopuszczają zmianę wartości umowy. W takim przypadku (ustawowej zmiany stawki podatku VAT mającej miejsce przed datą wystawienia faktury) wartość brutto umowy ulegnie automatycznie zmianie proporcjonalnej do wprowadzonych zmian.<<”*

**Odpowiedź 12: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.**

**Pytanie 13: „Dotyczy wzoru umowy ramowej, par. 7d)**

*Prosimy Zamawiającego o zmianę ww. zapisu na następujący:*

*>>wobec towaru zostanie wydana decyzja odpowiednich organów o wycofaniu z obrotu, wstrzymaniu w obrocie, zakazie wprowadzania, skutkująca trwałym brakiem możliwości realizacji przedmiotu zamówienia<<”*

**Odpowiedź 13: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.**

**Pytanie 14: „Dotyczy wzoru umowy ramowej, par. 2 ust. 8**

*Prosimy Zamawiającego o zmianę ww. zapisu na następujący:*

*>>Udzielenie zamówień na kwotę niższą o maksymalnie 20% wartości umowy nie może być podstawą jakichkolwiek roszczeń wobec Zamawiającego z tytułu nie wywiązania się przez niego z realizacji umowy ramowej.<<”*

**Odpowiedź 14: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy w zakresie ujętym w pytaniu.**

**Pytanie 15: „Pakiet 5 Cewniki permanentne do dializy Czy Zamawiający wydzieli z Pakietu nr. 5 punkt 3; 4 oraz 5 Cewniki permanentne do dializ z niesymetrycznie zakończoną końcówką 13,5-16Fr do osobnego Pakietu ?**

*Jeśli zamawiający wyrazi zgodę to czy dopuści do postępowania przetargowego zestaw z cewnikiem do długotrwałego dostępu naczyniowego do hemodializy, cewnik o rozmiarze 15,5 FR gwarantujący przepływ do 500ml/min, cewnik wykonany z materiału Durathane, z mufą poliestrową długości cewnika do mufki: 23cm, 27cm, 43cm oraz 55cm. W skład zestawu wchodzi: cewnik 15,5 Fr, igła wprowadzająca grub. 18 Ga x 7 cm, prowadnica drutowa J grubość 1mm, rozszerzacz 12 Fr i 14 Fr, skalpel nr 11, bagnet do tunelizacji, przewodnik rozdzielany typu (pull-apart) 16 Fr z podwójną silikonową zastawką hemostatyczną, samoprzylepny opatrunek na wkłucie, 2 nasadki iniekcyjne.”*

**Odpowiedź 15: Zamawiający nie przewiduje dzielenia pakietów w trakcie procedury przetargowej – nie wyraża zgody na zmianę proponowaną w pytaniu.**

**Pytanie 16:** „Czy w pakiecie nr 4 Zamawiający dopuści dializatory o współczynniku ultrafiltracji 15-18 lub 21,5-23,0 ml/h-mmHg? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.”

**Odpowiedź 16:** Zamawiający nie określił współczynnika ultrafiltracji w przedmiotowym pakiecie, w związku z powyższym przy zachowaniu pozostałych parametrów zamawiający dopuszcza dializatory o ww. współczynniku ultrafiltracji.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje również termin składania ofert ustalony do dnia 16.06.2014 r. do godziny 10.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.

Egz.:

1. adresat.
2. aa.