



TAM-404/2-PN/46-2014

Rybnik, dnia 14.07.2014 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 2

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy części i wyposażenia do aparatów i urządzeń medycznych
(zamówienie nr TAM-404-PN/46-2014)
ogłoszonym w Biuletynie Zamówień Publicznych
w dniu 03.07.2014 r., pod nr 223200 - 2014

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

Zamawiający zmodyfikował formularz cenowy dla pakietu nr 13 dlatego sporządzając ofertę należy posłużyć się zaktualizowaną wersją tego formularza, stanowiącą załącznik nr 1 do niniejszego pisma.

Pytanie 1: „Dotyczy: wzór umowy, par. 1 ust. 4

Prosimy o zmianę ww. zapisu na następujący:

<<Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym o maksymalnie 20% wartości umowy, co nie jest odstępniem od umowy nawet w części i nie stwarza po stronie Wykonawcy jakichkolwiek roszczeń, w tym odszkodawczych.>>”

Odpowiedź 1: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 2: „Dotyczy: wzór umowy, 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 2: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 3: „Dotyczy: wzór umowy, par. 5 ust. 1

Prosimy o zmianę wysokości kar umownych na 0,2% wartości niedostarczonej partii dostawy brutto za każdy dzień zwłoki. Obecne kary są nadmiernie wygórowane i wskazują

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
Fax:	032 42-28-272				

na nierówne traktowanie stron, tym bardziej, że w umowie brak jest zapisów dotyczących kar obowiązujących Zamawiającego z tytułu nieterminowych płatności.

Odpowiedź 3: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 4: „Dotyczy: wzór umowy, par. 10 ust. 1

Prosimy o zmianę ww. zapisu na następujący:

Wnosimy o zmianę ww. zapisu na: <<Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności powstałych w związku z realizacją niniejszej umowy na rzecz osoby trzeciej bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w trybie art.54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654). W przypadku nieuiszczenia przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty, Wykonawca ma prawo dokonać przelewu wierzytelności zgodnie z art. 509 k.c. a zastrzeżenie umowne wyrażone w zdaniu poprzedzającym strony traktują, jako nieistniejące.>>”

Odpowiedź 4: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 5: „Wnosimy usunięcie lub o modyfikację zapisu §3 ust. 5 wzoru umowy 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 dostarczonym 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 zasada 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 5: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy, jednocześnie Zamawiający modyfikuje wzór umowy w zakresie § 3 ust. 5, nadając mu brzmienie: „**Wykonawca ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie szkody majątkowe i osobowe powstałe wskutek użytkowania przez Zamawiającego urządzeń z towarem zaoferowanym jako kompatybilny z urządzeniem Zamawiającego**”.

Pytanie 6: „Wnosimy o dodanie do §10 ust. 2 punkt czwarty wzoru umowy zdania/ustępu w następującym brzmieniu:

Powyższy zapis nie wyłącza możliwości upoważnienia przez Wykonawcę pełnomocnika prawnego (adwokata, radcy prawnego) do reprezentacji i podejmowania działań w jego imieniu.

Zapis §10 ust. 2 punkt czwarty w dotychczasowej formie jest zrozumiały w kontekście zabezpieczenia Zamawiającego przed ewentualnymi próbami obchodzenia przez Wykonawców zakazu dokonywania cesji wierzytelności. Jednakże należy wziąć pod uwagę, iż treść przywoływanego zapisu może być powodem nieuzasadnionego wyłączenia możliwości reprezentacji Wykonawców przez powołanych przez nich pełnomocników prawnych.

Odpowiedź 6: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy, a jednocześnie informuje, że przedmiotowe zapisy nie wykluczają możliwości udzielenia pełnomocnictwa procesowego adwokatowi lub radcy prawnemu.

Pytanie 7: „Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dla Pakietu nr 8 złożenie oświadczenia autoryzowanego dystrybutora, iż oferowany asortyment (zamiennik) jest kompatybilny z urządzeniem zamawiającego”.

Odpowiedź 7: Zamawiający wyjaśnia (w odniesieniu do wszystkich pakietów), że pod pojęciem oświadczenia producenta oferowanego towaru, o którym mowa w punkcie III.lit.b pkt 1.5 specyfikacji istotnych warunków zamówienia zamawiający rozumie zarówno wytwórcę jak i jego autoryzowanego przedstawiciela w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych; w przypadku wyrobów nie będących wyrobami medycznymi, zamawiający wymaga dołączenia oświadczenia producenta.

Pytanie 8: „Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia dla Pakietu nr 8 dokumentów wymienionych w pkt. 1.2, 1.3, 1.4 Rozdziału III b).

Części wymienione w Pakiecie nr 8 stanowią niemedyczną część zamienną urządzenia medycznego i jako takie nie podlegają ani ustawie o wyrobach medycznych (w związku z czym nie posiadają one dokumentów dopuszczających do obrotu w ww. ustawie wymienionych), ani preferencjom podatkowym.”

Odpowiedź 8: Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania – nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu. Jednocześnie wyjaśnia (w odniesieniu do wszystkich pakietów), że wymóg dołączenia załączników nr 1.3

i nr 1.4 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia dotyczy jedynie wyrobów medycznych. Jeżeli dany asortyment nie jest zakwalifikowany do żadnej z klas wyrobów medycznych, zamawiający wymaga dołączenia do oferty (w odniesieniu do wszystkich pakietów) oświadczenia, wymaganego jako załącznik nr 1.2 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jeżeli dopuszczenia do obrotu i do używania – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa – są dla oferowanego asortymentu wymagane.

Pytanie 9: „Dot. Wzoru umowy

W związku z koniecznością sprowadzania sprzętu z zagranicy, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostawy towaru na 10 dni roboczych od momentu przesłania zamówienia faksem przez uprawnionego przedstawiciela Zamawiającego?

Odpowiedź 9: Zamawiający wydłuża termin dostawy w zakresie wszystkich pakietów: do 7 dni roboczych – od momentu przesłania zamówienia faksem. Stosownej zmianie w zakresie terminu dostaw ulega punkt II specyfikacji istotnych warunków zamówienia, punkt 4 formularza oferty (uwaga: sporządzając ofertę należy zmianę tę nanieść na wzorze formularza oferty stanowiącym załącznik nr 5 do specyfikacji) oraz § 2 pkt 1 istotnych postanowień umowy.

Pytanie 10: „Formularza cenowego dla Pakietu Nr 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 13 w pozycji nr 1 Formularza cenowego <<Elektrody miseczkowej pokrytej chlorkiem srebra Ag/AgCl, dla dorosłych, średnica miseczki 10 mm, przewód kolorowy długości 100 mm, wtyk Touch Prof 1,5 mm>>?”

Odpowiedź 10: Zamawiający dokonuje modyfikacji co do rozmiaru wtyku i co do długości przewodu, co znalazło odzwierciedlenie w aktualnym brzmieniu formularza cenowego dla pakietu nr 13.

Sporządzając ofertę w zakresie pakietu nr 13 należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją formularza cenowego, który stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma.

Pytanie 11: „Formularza cenowego dla Pakietu Nr 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 13 w pozycji nr 2 Formularza cenowego <<Elektrody miseczkowej połączanej Ag, dla dorosłych, średnica miseczki 10 mm, przewód kolorowy długości 150 mm, wtyk Touch Prof 1,5 mm>>?”

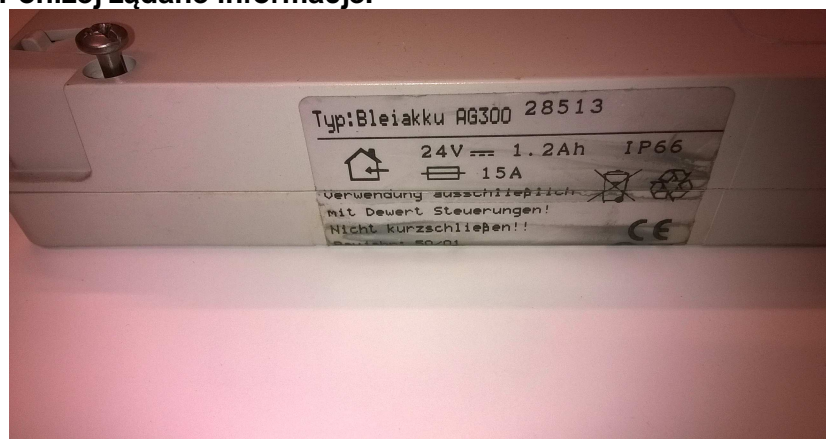
Odpowiedź 11: Zamawiający dokonuje modyfikacji co do rozmiaru wtyku i co do długości przewodu, co znalazło odzwierciedlenie w aktualnym brzmieniu formularza cenowego dla pakietu nr 13.

Sporządzając ofertę w zakresie pakietu nr 13 należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją formularza cenowego, który stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma.

Pytanie 12: „Pakiet 5 – Akumulator do łóżka Egertona produkcji FAMED.

Prosimy Zamawiającego o przedstawienie zdjęć opisanego akumulatora (wraz z tabliczką znamionową).”

Odpowiedź 12: Poniżej żądane informacje.

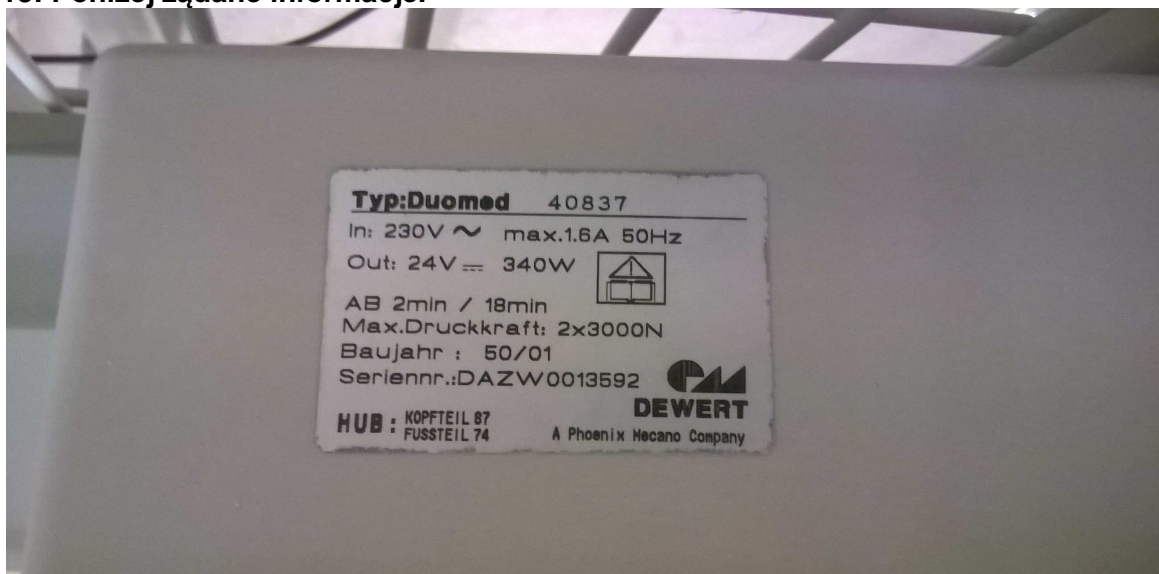




Pytania od nr 13 do nr 17 dotyczą Pakietu 7 – akcesoria i części zamienne do łóżek produkcji FAMED Żywiec

Pytanie 13: „Pozycja 2 – <<Zespół siłowników typ Duomed 40837, zasilanie 230V~, 50/60Hz produkcji Dewert lub równoważne, do łóżka Egertona typ LE-02.0/N-491/01 produkcji FAMED Żywiec>> – prosimy Zamawiającego o przedstawienie zdjęć opisanych siłowników.”

Odpowiedź 13: Poniżej żądane informacje.





Pytanie 14: „Pozycja 3 – <<Tuleje do umocowania poręczy bocznych lub równoważne, do łóżka Egertona typ LE-02.0>> – prosimy Zamawiającego o przedstawienie zdjęć opisanych tulei oraz podanie numerów seryjnych łóżek, do których mają być one zamontowane.”

Odpowiedź 14: Zamawiający wyjaśnia, że tuleja do mocowania poręczy bocznych ma być zamontowana w łóżkach o nr 1201/00662, 1201/00658, 1201/00661, 1201/00656, itp. Jednocześnie zamawiający informuje, że w tej pozycji formularza cenowego zapis „lub równoważne” jest zbędny. Poniżej żądane zdjęcia.





Pytanie 16: „Pozycje 6 i 7 – prosimy o sprecyzowanie – czy Zamawiający oczekuje dwóch zestawów siłownika typ CAFM 1264-1 z wyłącznikiem nożnym typ S301D? Pragniemy nadmienić, że opisane w pozycjach 6 i 7 siłowniki i wyłączniki nożne stanowią komplet.”

Odpowiedź 16: Zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie 7 w pozycji 6 – 2szt. siłowników wymienionych w formularzu cenowym i w pozycji 7 – 2 szt. wyłączników nożnych wymienionych w formularzu cenowym.

Pytanie 17: „Pozycja 9 – <<Wyłącznik ręczny (pilot) lub równoważne, kompatybilny z siłownikiem typ CAFM 6136-1 ,zasilanie 230V~, 50/60Hz produkcji SKF do łóżka typ LR-07.0/N-371/99 produkcji FAMED Żywiec>> – prosimy Zamawiającego o przedstawienie zdjęć opisanego wyłącznika ręcznego.”

Odpowiedź 17: Poniżej żądane informacje.





Pytanie 18: „Dotyczy: wzór umowy, par. 2 ust. 1 Prosimy o zmianę ww. zapisu na następujące:
 >>Towar będzie dostarczany Zamawiającemu w terminie do **14 dni roboczych**
 od momentu przesłania zamówienia faksem przez uprawnionego przedstawiciela
 Zamawiającego, którym jest Kierownik Działu Zaopatrzenia lub osoba przez niego
 upoważniona.<<.”

Odpowiedź 18: Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania – jednocześnie informuje , że
 zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9 modyfikuje termin dostawy do 7 dni roboczych –
 od momentu przesłania zamówienia faksem.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje termin składania
 ofert ustalony do dnia 18.07.2014 r. do godziny 10.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym
dniu o godzinie 10.30.

Załącznik:

1. Zmodyfikowany wzór formularza oferty w zakresie pakietu nr 13 – aktualne brzmienie.

Egz.:

1. adresat.
2. aa.