



TAM-687/1-PN/72-2014

Rybnik, dnia 11.12.2014 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy części i wyposażenia do aparatów i urządzeń medycznych oraz akumulatorów
(zamówienie nr TAM-687-PN/72-2014)
ogłoszonym w Biuletynie Zamówień Publicznych
w dniu 05.12.2014 r., pod nr 399720 - 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 10, 11 dlatego sporządzając ofertę należy posłużyć się zaktualizowaną wersją tego formularza, stanowiącą załączniki nr 1 i nr 2 do niniejszego pisma.

Pytanie 1: „Pakiet 5 Łyżki do laryngoskopu

Czy Zamawiający dopuści do oceny łyżkę Laryngoskopową wielorazowego użytku ze światłowodem, w siwz jest łyżka laryngoskopowa ri-standard typ Macintosh nr 3, wielorazowego użytku, wraz z żarówką, nr kat. 12213 produkcji Riester lub równoważny.”

Odpowiedź 1: Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jednak dopuszcza zaoferowanie łyżek laryngoskopowych opisanych w pytaniu, pod warunkiem, że każda z nich będzie posiadała odrębne źródło światła.

Pytanie 2: „(Pakiet 11) Czy Zamawiający dopuści do postępowania światłowód o długości 3m? Jest to standardowa długość światłowódów dostarczanych wraz z laserem Auriga oraz innych dostępnych na rynku.

Odpowiedź 2: Tak, zamawiający dokonał modyfikacji co do długości światłowodu, co znalazło odzwierciedlenie w aktualnym brzmieniu formularza cenowego dla pakietu nr 11.

Sporządzając ofertę w zakresie pakietu nr 11 należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją formularza cenowego, który stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma.

Pytanie 3: „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

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				

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

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

Pytanie 4: „Dotyczy: wzór umowy, par. 3 ust. 3

Prosimy o zmianę terminu, o którym mowa w ww. ustępie, na 3 dni roboczych w przypadku reklamacji dotyczącej braków ilościowych, aby Wykonawca mógł zdążyć sprowadzić dla Zamawiającego brakujący towar od producenta.”

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

Pytanie 5: „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 na nierówne traktowanie stron, tym bardziej, że w umowie brak jest zapisów dotyczących kar obowiązujących Zamawiającego z tytułu nieterminowych płatności.

Odpowiedź 5: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 6: „Dotyczy: wzór umowy, par. 10 ust. 1

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

Pytanie 7: „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 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 7: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 8: „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 8: 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 9: „Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia dla Pakietu nr 4 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 9: Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie ujętym w pytaniu (ani w zakresie pakietu nr 4 ani w zakresie pakietu nr 8). 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 10: „Wnosimy o wykreślenie z §3 ustępu 8 i 9 lub dopisanie zastrzeżenia, że w/w punkty dotyczą zaoferowania zamienników”

Odpowiedź 10: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 11: „Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary umownej naliczanej na podstawie §5 ust.2 do 10% wartości niezrealizowanej części umowy dla danego pakietu”

Odpowiedź 11: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 12: „Zamawiający w celu potwierdzenia że oferowany dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego wymaga dołączenia do oferty oświadczenia producenta oferowanego towaru iż asortyment (zamiennik) jest kompatybilny z urządzeniem Zamawiającego. Producent sprzętu nie jest stroną w przedmiotowym postępowaniu, a Zamawiający może żądać dokumentów tylko i wyłącznie od Wykonawcy. Zgodnie z art. 2 pkt 11 ustawy PzP „ wykonawca to osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która ubiega się o udzielenie zamówienia publicznego, złożyła ofertę lub zawarła umowę w sprawie zamówienia publicznego” , w związku z powyższym prosimy od odstąpienia załączenia do oferty oświadczenia producenta oferowanego towaru iż asortyment (zamiennik) jest kompatybilny z urządzeniem Zamawiającego lub o dopuszczenie takiego oświadczenia wystawionego przez oficjalnego dystrybutora na terenie Polski.”

Odpowiedź 12: Zamawiający nie zmienia wymagań pierwotnie określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie 13: Czy Zamawiający dopuści do postępowania Wykonawcę, który zaoferuje w pakiecie nr 10 poz. Nr 1 „Elektrodę miseczkową pokrytą chlorkiem srebra Ag/AgCl, dla dorosłych, średnica miseczki 10 mm, przewód kolorowy długości 120 cm, wtyk Otuch Prof. 1,5 mm”? Różnica w długości kabli wynosząca 20 cm, nie ma zasadniczego wpływu na wyniki i efektywność badań.

Odpowiedź 13: Tak, zamawiający dokonał modyfikacji co do długości przewodu, co znalazło odzwierciedlenie w aktualnym brzmieniu formularza cenowego dla pakietu nr 10, poz. nr 1.

Sporządzając ofertę w zakresie pakietu nr 10 należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją formularza cenowego, który stanowi załącznik nr 2 do niniejszego pisma.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje termin składania ofert ustalony do dnia 15.12.2014 r. do godziny 9.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 9.30.

Załącznik:

1. Zmodyfikowany wzór formularza cenowego w zakresie pakietu nr 11 – aktualne brzmienie.
2. Zmodyfikowany wzór formularza cenowego w zakresie pakietu nr 10 – aktualne brzmienie.

Egz.:

1. adresat.
2. aa.