



TAM-221/1-PN/14-2015

Rybnik, dnia 08.04.2015 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
(zamówienie nr TAM-221-PN/14-2015)
ogłoszonym w Biuletynie Zamówień Publicznych
w dniu 01.04.2015 r., pod nr 72778 - 2015

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 oraz 15 dlatego sporządzając ofertę należy posłużyć się zaktualizowaną wersją tego formularza, stanowiącą załączniki nr 1 do niniejszego pisma.

Pytanie 1: „Dotyczy §5 ust. 1 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej do 0,5% wartości dostawy brutto dla danego pakietu?”

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

Pytanie 2: „Dotyczy §5 ust. 2 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej do 10% wartości niezrealizowanej części umowy, gdyż kara umowna w wysokości 20% jest niewspółmiernie wysoka i nie przystaje do ogólnie obowiązujących kar umownych?”

Odpowiedź 2: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 3: „Dotyczy §3 ust. 3 wzoru umowy:

Prosimy o zmianę terminu, o którym mowa w ww. ustępie na 5 dni roboczych w przypadku reklamacji dotyczącej braków ilościowych.”

Odpowiedź 3: Zamawiający modyfikuje brzmienie § 3 ust. 3 na następujące:

„Termin wskazany w ust. 2 nie będzie krótszy niż:

- **3 dni robocze w przypadku reklamacji dotyczącej braków ilościowych;**
- **14 dni kalendarzowych – w przypadku reklamacji wad jakościowych.”**

Pytanie 4: „Wnosimy usunięcie lub o modyfikację zapisu §3 ust. 5 wzoru umowy na następujący:

>>Wykonawca odpowiedzialny jest za szkody, 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).>>”

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
<u>Fax:</u>	032 42-28-272				

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

Pytanie 5: „Dotyczy Rozdziału III b) pkt. 1.5 SIWZ

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na potwierdzenie kompatybilności z urządzeniem zamawiającego w zakresie Pakietu nr 4 poprzez złożenie do oferty oświadczenia podmiotu reprezentującego producenta w Polsce – firmy [...] Polska Sp. z o. o., należącego do koncernu producenta tj. [...] Corporation”.

Pytanie 6: „*W przypadku negatywnej odpowiedzi na Pytanie nr 5, zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na potwierdzenie kompatybilności z urządzeniem zamawiającego w zakresie Pakietu nr 4 poprzez złożonej do oferty wyciągu z instrukcji obsługi.*”

Odpowiedź 5 i 6: Zamawiający wyjaśnia (w odniesieniu do wszystkich pakietów), że pod pojęciem oświadczenia producenta oferowanego towaru, o którym mowa w punkcie III.b.1.5 specyfikacji istotnych warunków zamówienia zamawiający rozumie zarówno oświadczenie wytwórcy jak i jego autoryzowanego przedstawiciela w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych; w przypadku wyrobów nie będących wyrobami medycznymi, zamawiający wymaga dołączenia oświadczenia producenta.

Pytanie 7: „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 odstępianiem od umowy nawet w części i nie stwarza po stronie Wykonawcy jakichkolwiek roszczeń, w tym odszkodowawczych.<<”

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

Pytanie 8: „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 8: Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 3.

Pytanie 9: „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 9: Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 1.

Pytanie 10: „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 10: Zamawiający modyfikuje zapis § 10 poprzez wprowadzenie w ww. paragrafie ustępu 5 o następującym brzmieniu:

„Zamawiający nie będzie uprawniony do nałożenia kar umownych, o których mowa w ust. 4 powyżej, jeżeli Wykonawca łącznie: wystąpi o zgodę Zamawiającego oraz Zamawiający popadnie w zwłokę z zapłatą wynagrodzenia należnego Wykonawcy przekraczającą 30 dni.”

Pytanie 11: „*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 urzędzeniem 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 11: Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 4.

Pytanie 12: „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 12: 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 13: „Wnosimy o wykreślenie z §3 ustępu 8 i 9 lub dopisanie zastrzeżenia, że w/w punkty dotyczą zaoferowania zamienników.”

Odpowiedź 13: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 14: „Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary umownej naliczanej na podstawie §5 ust. 2 do 10% wartości niezrealizowanej części umowy dla danego pakietu.”

Odpowiedź 14: Zamawiający udzielił już odpowiedzi w tej kwestii odpowiadając na pytanie nr 2.

Pytanie 15: „Wnosimy o wykreślenie zapisów §10 ust. 4.

Uchybienia Wykonawcy nie dotyczące wykonania przedmiotu zamówienia, nie powinny być podstawą do naliczania kar umownych, ponieważ nie można ich rozpatrywać w kategoriach nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy. Takie kary są sprzeczne z zasadami współżycia społecznego i mogą być postrzegane jako nadużywanie przez Zamawiającego prawa do swobodnego kształtowania umów.”

Odpowiedź 15: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do wzoru umowy.

Pytanie 16: „Pakiet 6 Poz. 3

Prosimy o wydzielenie pozycji 3 do osobnego pakietu, co umożliwi wzięcie udziału w postępowaniu większej ilości podwykonawców, a tym samym wpłynie korzystnie na konkurencyjność ofert.”

Odpowiedź 16: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 3 z pakietu nr 6.

Pytanie 17: „Pakiet 10 Poz. 1

Prosimy o wydzielenie pozycji 1 do osobnego pakietu, co umożliwi wzięcie udziału w postępowaniu większej ilości podwykonawców, a tym samym wpłynie korzystnie na konkurencyjność ofert.”

Odpowiedź 17: Zamawiający dokonuje podziału pakietu nr 10 na pakiet nr 10A („Akcesoria do aparatu do narkozy typ Aespire S/5, Aestiva 3000, S/5 7100 i S/5 ADU produkcji Datex-Ohmeda”) i pakiet nr 10B („Czujnik tlenu do aparatu do narkozy produkcji Datex-Ohmeda”) – zawierający pozycję wskazaną w pytaniu. W związku z powyższym zamawiający w miejsce formularza cenowego dla pakietu nr 10 wprowadza formularze cenowe dla pakietów nr 10A i 10B. Aktualne brzmienie formularzy cenowych zawiera się w załączniku nr 1 do niniejszego pisma. Ofertę należy złożyć na zmodyfikowanym formularzu cenowym pod rygorem odrzucenia oferty.

Pytanie 18: „Pakiet 11 Poz. 6, 19

Prosimy o wydzielenie pozycji 6 i 19 do osobnego pakietu, co umożliwi wzięcie udziału w postępowaniu większej ilości podwykonawców, a tym samym wpłynie korzystnie na konkurencyjność ofert.”

Odpowiedź 18: Zamawiający dokonuje podziału pakietu nr 11 na pakiet nr 11A („Akcesoria do kardiomonitorów produkcji Datex-Ohmeda”), pakiet nr 11B („Kabel EKG do kardiomonitora produkcji Datex-Ohmeda”) – zawierający pozycję wskazaną w pytaniu oraz 11C („Komora pomiarowa NIBP do kardiomonitora produkcji Datex-Ohmeda”) – zawierający pozycję wskazaną

w pytaniu. W związku z powyższym zamawiający w miejsce formularza cenowego dla pakietu nr 15 wprowadza formularze cenowe dla pakietów nr 11A, 11B i 11C. Aktualne brzmienie formularzy cenowych zawiera się w załączniku nr 1 do niniejszego pisma. Ofertę należy złożyć na zmodyfikowanym formularzu cenowym pod rygorem odrzucenia oferty.

Pytanie 19: „Pakiet 11 Poz. 8, 10”

Prosimy o dopuszczenie mankietów w rozmiarze 33-47 cm”

Odpowiedź 19: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania asortymentu opisanego w powyższym pytaniu.

Pytanie 20: „Pakiet 11 Poz. 9, 11”

Prosimy o dopuszczenie mankietów w rozmiarze 25-35 cm”

Odpowiedź 20: Zamawiający wymaga zaoferowania ww. pakiecie w poz. 9 i 11 mankietów w rozmiarze M (23-35 cm), tym samym opisany w pytaniu asortyment spełnia wymagania specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie 21: „Pakiet 15 Poz. 2”

Prosimy o wydzielenie pozycji 2 do osobnego pakietu, co umożliwi wzięcie udziału w postępowaniu większej ilości podwykonawców, a tym samym wpłynie korzystnie na konkurencyjność ofert.”

Odpowiedź 21: Zamawiający dokonuje podziału pakietu nr 15 na pakiet nr 15A („Akcesoria do respiratora typ NPB740 produkcji Bennett”) oraz pakiet nr 11B („Czujnik tlenu do respiratora produkcji Bennett”) – zawierający pozycję wskazaną w pytaniu. W związku z powyższym zamawiający w miejsce formularza cenowego dla pakietu nr 15 wprowadza formularze cenowe dla pakietów nr 15A i 15B. Aktualne brzmienie formularzy cenowych zawiera się w załączniku nr 1 do niniejszego pisma. Ofertę należy złożyć na zmodyfikowanym formularzu cenowym pod rygorem odrzucenia oferty.

Pytanie 22: „Dotyczy: Pakietu nr 2 pozycji 2,3”

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o podanie w jakiej technologii pracuje czujnik i przedłużacz Masimo SET czy Masimo RED ?”

Odpowiedź 22: Zamawiający wyjaśnia, że wymagany w pakiecie nr 2 poz. 2 czujnik oraz w poz. 3 przedłużacz pracują w technologii Masimo RED.

Pytanie 23: „Pakiet nr 11”

Ze względu na fakt, iż akcesoria są zamawiane z magazynów zlokalizowanych zagranicą, zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu realizacji dostaw do 10 dni roboczych.”

Odpowiedź 23: Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu dostawy do 10 dni roboczych.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, natomiast przedłużeniu ulega termin składania ofert - do dnia 16.04.2015 r. do godziny 10.00. Stosownemu przedłużeniu ulegają wszystkie terminy określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w tym termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.

Załącznik:

1. Formularz cenowy dla pakietu nr 10A, 10B, 11A, 11B, 11C 15A oraz 15B – aktualne brzmienie.
2. Formularz oferty – aktualne brzmienie.

Egz.:

1. adresat.
2. aa.