



Poznań, dnia 25.04.2024 r.

Oznaczenie sprawy: PN-34/24

**Uczestnicy postępowania
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę wyrobów medycznych z podziałem na 18 części**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA NR 3

W związku z otrzymanymi zapytaniem dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych – Zamawiający poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami:

Zestaw nr 1

Zapytania dotyczą części nr 16

1. Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści butelki pakowane po 70 szt. w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
2. Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści butelki pakowane po 42 szt. w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
3. Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści butelki pakowane po 35 szt. w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
4. Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści butelki pakowane po 24 szt. w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
5. Czy Zamawiający oczekuje zaofiarowania produktów zarejestrowanych jako wyroby medyczne zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) z jednoczesnym przeznaczeniem do użytku szpitalnego? Powyższy zapis nie jest zapisem blokującym, a jedynie gwarantującym bezpieczeństwo stosowania produktu, ponieważ wyroby medyczne są objęte bardzo restrykcyjnymi przepisami, a wszyscy renomowani producenci butelek do karmienia posiadają produkty zarejestrowane jako wyroby medyczne.
Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyrobu medycznego.

Zestaw nr 2

Pytanie nr 1

Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu/wykonawcy przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

Odp: Zamawiający może przygotować taki harmonogram dostaw w ujęciu zapotrzebowania miesięcznego po podpisaniu umowy.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zapewnieniem przestrzegania zasady uczciwej konkurencji będzie określenie przez Zamawiającego gwarantowanego poziomu zamówienia publicznego, który zostanie na pewno zrealizowany. Jak wskazano w Wyroku KIO z dnia 27 grudnia 2011 roku (KIO 2649/11): „Zamawiający powinien opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby wykonawcy nie mieli wątpliwości, jakie usługi, dostawy, roboty budowlane należy wykonać i jaki będzie ich zakres, tak aby spełniały oczekiwania Zamawiającego, a z drugiej strony aby wykonawcy mogli w sposób prawidłowy dokonać wyceny złożonych ofert (...)





Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów oraz w wyroku z dnia 3.10.2014 r., KIO 1944/14: „Dla zapewnienia uczciwej konkurencji przy kalkulowaniu ceny oferty konieczne jest określenie w sposób precyzyjny zakresu, jakiego prawo opcji dotyczy, oraz wskazanie tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno, oraz tej części, której realizacja będzie uzależniona od decyzji zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji”.

W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „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”.

Odp. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmotywuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniającego wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

Odp. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna suma kar umownych nie przekroczyła poziomu 20% wartości netto umowy? Wykonawca zwraca uwagę, iż w świetle orzecznictwa, a także wyjaśnień umieszczonych na stronach Urzędu Zamówień Publicznych, za karę rażąco wygórowaną, nieproporcjonalną i nie spełniającą swej kompensacyjnej funkcji należy uznać karę w sytuacji, w której równa się ona bądź jest zbliżona do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania. Wprowadzenie limitu zgodnie z powyższą propozycją pozwoli uniknąć takiej sytuacji. Wykonawca nadmienia, iż klauzula przewidująca kary umowne o wygórowanym została uznana przez Urząd Zamówień Publicznych za klauzulę kontrowersyjną, naruszającą równowagę stron w sposób nadmierny, a „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z dn. 24 stycznia 2014 r., sygn. I CSK 124/13).

Nadto zgodnie z przyjętym przez KIO stanowiskiem: „Nie można akceptować takich mechanizmów, które pozbawią wykonawcy przychodu z tytułu świadczonej usługi. Kara umowna powinna mieć wysokość, która będzie odczuwalna w stopniu dyscyplinującym stronę umowy, ale nie w stopniu prowadzącym do rażącego zubożenia jednej strony kosztem drugiej, a wręcz czyniącym niecelowym jej wykonywanie.”

(wyrok z dn. 28.12.2018 r., sygn. akt 2574/18). W świetle powyższego zasadnym jest postulat Wykonawcy, aby już na etapie formułowania warunków umowy wprowadzić rozwiązania zabezpieczające przez zaistnieniem skrytykowanej przez KIO sytuacji.

Odp. Zgodnie z SWZ.

Pytania handlowe

Część nr 11

Pytanie 1:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych spełniały wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki IVD.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„1) pojemniki do przechowywania i transportu materiału histologicznego; pojemniki spełniają wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi.

Dodatkowo zgodnie z zawartą definicją pojemnika na próbki w ustawie o wyrobach medycznych czytamy, iż jest to „pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro”.

Odp. Tak, Zamawiający wymaga aby pojemniki były wyrobem medycznym do diagnostyki IVD zg z obowiązującymi regulacjami prawnymi

Pytanie 2:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki do badań histopatologicznych posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynnik rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwanej etykietą) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Na etykietach mają być miejsca na umieszczenie danych takich jak: dane pacjenta, datę i godzinę pobrania oraz datę i godzinę utrwalenia.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„2) sposób oznakowania pojemników; pojemniki są oznakowane niezmywalnymi etykietami zawierającymi dane pozwalające na identyfikację pacjenta i pobranego materiału, zgodnie z załączonym skierowaniem.”





Dodatkowo, zgodnie z wytycznymi PTP zawartego w dokumencie „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii – wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” w Rozdziale 9 pt.: „Zasady utrwalania, zabezpieczenia i transportu materiału tkankowego do badania patomorfologicznego zestaw standardów organizacyjnych oraz standardów postępowania w patomorfologii” czytamy:

1. Pojemniki muszą być oznakowane etykietą z danymi identyfikującymi pacjenta oraz informacją o rodzaju pobranego materiału. Dane na etykietce muszą się zgadzać z danymi na skierowaniu, mogą być wyrażone w formie kodu paskowego.
2. Etykieta umieszczona na naczyniu musi być trwała, niezmywalna, aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu, przypadkowego zalania naczynia”.

Odp. : . Zamawiający oczekuje aby pojemniki do utrwalania materiału tkankowego miały na stałe przytwierdzone oznakowanie w postaci etykiety lub nadruku. Zamawiający nie wnika w technikę utopienia etykiety czy to będzie IML czy suchy offset. Standardowo na pojemnikach etykieta składa się z 3 wierszy tj.1 dane pacjenta, 2 data i godzina pobrania, 3 data i godzina utrwalenia. Zgodnie ze standardami Zamawiający identyfikuje pacjenta lub zwłoki etykietą wyrażoną w formie kodu paskowego uzupełniając pozostałe dane na etykietce pojemnika.

Zestaw nr 3

Dot. 1 Czy Zamawiający dopuści osłonę na głowicę Sterylna bezlateksowa osłona na głowicę USG o wymiarach 14x 80 cm, wykonana z bezbarwnej folii PE, wyposażona w sterylny żel, dwie taśmy samoprzylepne, gumki mocujące.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zestaw nr 4

Pakiet nr 12

1. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania produkt alternatywny do opisanego w SWZ, tj.:
 - Okularki jednoczęściowe
 - Wykonane z miękkiego materiału pokrytego delikatną, silikonową warstwą adhezyjną.
 - Użyty materiał blokuje 99,95% światła widzialnego i UV (potwierdzone wynikami badań jednostki niezależnej);
 - Bez dodatku lateksu i kleju.
 - Hypoalergiczne.
 - Kontakt z okiem wyłącznie poprzez czystą, 100% bawełnę, bez dodatku barwników.
 - Sposób założenia i zdjęcia okularków odbywa się bezboleśnie i dotyczy wyłącznie okolic oczu, bez konieczności podnoszenia główki, zmiany pozycji noworodka
 - Założenie nie wymaga stosowania rzepów i opasek wokół głowy pacjenta.
 - Przeznaczone dla jednego pacjenta, do wielokrotnego użytku.
 - Dołączony plastikowy arkusz umożliwia higieniczne przechowywanie okularków podczas przerwy w fototerapii;
 - Bezbolesne zdejmowanie.
 - Do wyboru trzy rozmiary, w zależności od wagi (≤ 900 g, < 1000 g i > 1000 g) i wielkości główki noworodka.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

1. Czy Zamawiający będzie wymagał aby ubieranie, ściąganie lub wymiana okularków nie wymuszały konieczności rozłączania, przemieszczania lub zdejmowania urządzeń podłączonych do twarzy noworodka oraz zmiany pozycji noworodka ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Zestaw nr 5

Część 16 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści butelki o poj. 50 ml pakowane po 200 sztuk w opakowaniu, spełniające wszystkie warunki specyfikacji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 16 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści butelki o poj. 130 ml pakowane po 100 sztuk w opakowaniu, spełniające wszystkie warunki specyfikacji?





Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 16: Czy Zamawiający dopuści produkty, które nie są zarejestrowane jako wyroby medyczne, ale będące wyrobami przeznaczonymi do użytku w szpitalach i innych placówkach medycznych?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyrobu medycznego.

Zestaw nr 6

Część nr 12, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści okulary do fototerapii w rozmiarach:

- S: 24-26cm

- M: 26-30cm

- L: 30-37cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

.....

(podpis Zamawiającego)

