

SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PEKAO S.A. 57 1240 6292 1111 0010 7358 3739



Nasz znak:
EP/220/86/2018/3

Data:
26.09.2018r.

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EP/220/86/2018 pn.: Dostawa sprzętu w ramach projektu: „Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych pn.: Dopuszczenie klinik i oddziałów torakochirurgii w sprzęt do leczenia raka płuca na lata 2018-2019” dla SPWSZ w Szczecinie – 2 zadania

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j.: Dz. U. z 2017r., poz. 1579 ze zm., dalej – „ustawa Pzp”), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz zmieniono jej treść:

Pytania Wykonawców:

ZESTAW 1

Przedmiot zamówienia: Półautomatyczny mikrotom rotacyjny – 1 szt.

1. Czy Zamawiający dopuści bardziej precyzyjne urządzenie o zakresie grubości cięcia od 0.5 μm do 100 μm w krokach:
 - od 0.5 do 2 μm skok co 0.5 μm ,
 - od 2 do 20 μm skok co 1.0 μm ,
 - od 20 do 50 μm skok co 2.0 μm ,
 - od 50 do 100 μm skok co 5.0 μm ?Powyższe rozwiązanie zapewni znacznie szersze możliwości regulacji zakresu cięcia od opisanych w SIWZ i ułatwi pracę operatora.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy Zamawiający dopuści urządzenie o szerszym i lepszym zakresie trymowania od 0,5 μm do 750 μm , programowalne elektronicznie?
Powyższe rozwiązanie zapewni znacznie szersze możliwości regulacji zakresu trymowania od opisanych w SIWZ i ułatwi pracę operatora.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Czy Zamawiający dopuści urządzenie o szerszym i lepszym zakresie ustawiania retrakcji od 0 μm do 200 μm ?

Zamówienie współfinansowane jest ze środków pochodzących z budżetu państwa w ramach działania programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” w zakresie zadania pn.: „Dopuszczenie klinik i oddziałów torakochirurgii w sprzęt do leczenia raka płuca na lata 2018-2019”.

Lokalizacje: 71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala: 91 813 90 00
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11
Centrala: 91 442 72 00, 91 442 72 13
Fax. 91 462 04 94

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

4. Czy Zamawiający dopuści urządzenie o zakresie poziomym przesuwu głowicy 28 mm oraz pionowym 72 mm?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

ZESTAW 2

Dotyczy: Rozdział V pkt 1 ust. 1c) SIWZ

Czy Zamawiający w zakresie oceny zdolności technicznej i zawodowej Wykonawcy uzna za spełniony warunek, kiedy Wykonawca dla zadania nr 1 wykaże, że w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert wykonał należycie najmniej 1 (jedno) zamówienie polegające na dostawie urządzeń do barwienia lub nakrywania preparatów histopatologicznych o wartości nie mniejszej niż **130 000,00 zł (sto trzydzieści tysięcy złotych) brutto**?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę warunku w zakresie zdolności technicznej i zawodowej w sposób przedstawiony poniżej:

Zamawiający zmienia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie samej specyfikacji istotnych warunków zamówienia w ten sposób, że:

- w rozdziale V w pkt 1 ppkt 2) lit. c) zmienia opis warunku w zakresie zadania nr 1:

Z:

„Dotyczy zadania nr 1: Za dostawę podobną do objętej przedmiotem zamówienia, Zamawiający uzna dostawę urządzeń do barwienia lub nakrywania preparatów histopatologicznych o wartości nie mniejszej niż 200 000,00 zł (dwieście tysięcy złotych) brutto. W przypadku dostaw nadal wykonywanych, wartość dotychczas wykonanej dostawy nie może być niższa niż 200 000,00 zł (dwieście tysięcy złotych) brutto.”

na:

„Dotyczy zadania nr 1: Za dostawę podobną do objętej przedmiotem zamówienia, Zamawiający uzna dostawę urządzeń do barwienia i/lub nakrywania preparatów histopatologicznych o wartości łącznej nie mniejszej niż 130 000,00 zł (sto trzydzieści tysięcy złotych) brutto. W przypadku dostaw nadal wykonywanych, wartość dotychczas wykonanej dostawy nie może być niższa niż 130 000,00 zł (sto trzydzieści tysięcy złotych) brutto.”

ZESTAW 3

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający uzna za warunek spełniony, aby w kwestii pakietu nr 1 Wykonawcy na potwierdzenie zdolności technicznej lub zawodowej wykazali dwie dostawy urządzeń do barwienia lub nakrywania preparatów histopatologicznych o łącznej wartości 270 000,00 zł?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę warunku w zakresie zdolności technicznej i zawodowej w sposób przedstawiony poniżej:

Zamówienie współfinansowane jest ze środków pochodzących z budżetu państwa w ramach działania programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” w zakresie zadania pn.: „Doposażenie klinik i oddziałów torakochirurgii w sprzęt do leczenia raka płuca na lata 2018-2019”.

Zamawiający zmienia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie samej specyfikacji istotnych warunków zamówienia w ten sposób, że:

- w rozdziale V w pkt 1 ppkt 2) lit. c) zmienia opis warunku w zakresie zadania nr 1:

z:

„Dotyczy zadania nr 1: Za dostawę podobną do objętej przedmiotem zamówienia, Zamawiający uzna dostawę urządzeń do barwienia lub nakrywania preparatów histopatologicznych o wartości nie mniejszej niż 200 000,00 zł (dwieście tysięcy złotych) brutto. W przypadku dostaw nadal wykonywanych, wartość dotychczas wykonanej dostawy nie może być niższa niż 200 000,00 zł (dwieście tysięcy złotych) brutto.”

na:

„Dotyczy zadania nr 1: Za dostawę podobną do objętej przedmiotem zamówienia, Zamawiający uzna dostawę urządzeń do barwienia i/lub nakrywania preparatów histopatologicznych o wartości łącznej nie mniejszej niż 130 000,00 zł (sto trzydzieści tysięcy złotych) brutto. W przypadku dostaw nadal wykonywanych, wartość dotychczas wykonanej dostawy nie może być niższa niż 130 000,00 zł (sto trzydzieści tysięcy złotych) brutto.”

Pytanie nr 2

Zamawiający w SIWZ w rozdziale VI, pkt 11 a oczekuje załączenia do oferty na wezwanie powiadomienia Urzędu Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu urządzenia do obrotu na terenie RP.

Prosimy Zamawiającego o dostosowanie zapisów SIWZ do wymogów nowej ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz.U.10.107.679) i wykreślenie wymogu dołączenia wpisu, powiadomienia lub zgłoszenia do Urzędu Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgodnie z w/w ustawą jedynymi dokumentami potwierdzającymi fakt dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania są: deklaracja zgodności i certyfikat CE (jeżeli dotyczy). Aktualnymi dokumentami wydawanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych są potwierdzenia dokonania zgłoszenia/powiadomienie albo złożenia wniosku o przeniesienie danych wyrobów medycznych. Żądanie tych dokumentów (wymienionych w art. 58 oraz 133 i 134 ustawy o wyrobach medycznych z 20.05.2010r. (zwanej dalej "ustawą o wyr. med.") nie znajduje uzasadnienia prawnego, ani na gruncie § 13 rozporządzenia z 26.07.2016r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane, ani przede wszystkim na gruncie rozdziału 7 ustawy z 20.05.2010r. o wyrobach medycznych. Dokumenty te nie są, bowiem dokumentami dopuszczającymi wyroby medyczne do obrotu lub do używania. Obowiązki, jakie ustawodawca narzuca na podmioty rynku wyrobów medycznych w rozdziale 7 ustawy o wyr. med. (tj. do dokonania zgłoszeń/powiadomień, czy przeniesienia danych) są bowiem obowiązkami czysto administracyjnymi, w żaden sposób nie uzależniającymi faktu dopuszczenia wyrobów do obrotu, czy używania od ich spełnienia! Takie stanowisko było wielokrotnie podkreślane przez urząd rejestracji wyrobów medycznych w czasie wejścia w życie ustawy o wyr. med. **O fakcie dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu/używania decyduje (tylko i wyłącznie) fakt zgodnego z prawem oznakowania go znakiem CE (vide art. 11 ust. 1 ustawy o wyr. med.), o czym może zaświadczać tylko deklaracja zgodności, a w przypadku większości klas ryzyka (zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy o wyr. med.) także certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną.**

Zatem wnosimy o modyfikację wymogu.

Odp.: Zamawiający odstępuje od wymogu złożenia powiadomienia Urzędu Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu urządzenia do obrotu na terenie RP.

W związku z powyższym, Zamawiający zmienia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie samej specyfikacji istotnych warunków zamówienia w ten sposób, że:

- w rozdziale VI w pkt 11 zmienia treść ppkt 2):

z:

„certyfikatów i świadectw dopuszczających oferowane urządzenie do użytku i stosowania na terenie RP, wymaganych przez ustawę o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r., tzn. **powiadomienia Urzędu Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu urządzenia do obrotu na terenie RP,**”

na:

„certyfikatów i świadectw dopuszczających oferowane urządzenie do użytku i stosowania na terenie RP, wymaganych przez ustawę o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.”.

Pytanie nr 3

Dotyczy wzoru umowy:

Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów do projektu umowy w § 7, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą zgodnie i niewykraczające poza dopuszczalne zgodnie z art. 3531 k.c. granice swobody umów:

„Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w przypadku rozwiązania umowy z przyczyn, za które odpowiada Zamawiający w wysokości 10% wynagrodzenia brutto pozostałego do zapłaty w zakresie części, której, odstąpienie dotyczy...”.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Dotyczy wzoru umowy:

Prosimy o wprowadzenie poniższego zapisu do umowy:

W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt 3) ustawy z dnia 8 marca 2013r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2016r., poz. 684 t. j.).

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5

Dotyczy wzoru umowy:

Zamawiający w projekcie umowy § 7, pkt 1 ppkt 4, 5 Zamawiający pisze: Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w następujących przypadkach oraz wysokościach:

4) za rozwiązanie przez Zamawiającego Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w tym w szczególności lecz nie wyłącznie określonych w § 6 ust. 1 pkt. 1-4 Umowy – 20% wynagrodzenia Wykonawcy brutto określonego w § 3 ust. 1 Umowy,

5) za odstąpienie przez Zamawiającego od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 20% wynagrodzenia Wykonawcy brutto określonego w § 3 ust. 1 Umowy.

Zamówienie współfinansowane jest ze środków pochodzących z budżetu państwa w ramach działania programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” w zakresie zadania pn.: „Doposażenie klinik i oddziałów torakochirurgii w sprzęt do leczenia raka płuca na lata 2018-2019”.

Wykonawca zwraca uwagę, iż kary umowne w umowach o zamówienie publiczne powinny zmierzać do zabezpieczenia prawidłowego wykonania umowy. Natomiast wykorzystywanie przez Zamawiającego, będącego silniejszą stroną stosunku prawnego powstającego w wyniku udzielenia zamówienia publicznego, jego pozycji do zastrzegania na swoją rzecz kar umownych, które byłyby należne niezależnie od sposobu wykonania przedmiotu zamówienia, jest sprzeczne z zasadami współżycia społecznego, a tym samym winno być uznane za wykraczające poza dopuszczalne zgodnie z art. 3531 k.c. granice swobody umów. Czy wobec powyższego, Zamawiający dopuszcza możliwość rewizji swojego stanowiska w zakresie kar umownych i stosownego ograniczenia ich wysokości, zakresu stosowania itp., tak by wprowadzić zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą i pozbawienia kar umownych charakteru rażąco wygórowanych dokonując złagodzenia ich rangi do 10%?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIA DOTYCZĄCE MIKROTOMU:

Pytanie nr 6

Pozycja 4

Prosimy o dopuszczenie mikrotomu z zakresem ustawień grubości cięcia w krokach:

Od 0,5 do 5 μm co 0,5 μm

Od 5 do 20 μm co 1 μm

Od 20 do 30 μm co 2 μm

Od 30 do 60 μm co 5 μm

Od 60 do 100 μm co 10 μm

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 7

Pozycja 5

Prosimy o dopuszczenie urządzenia z trymowaniem w zakresie od 5 do 500 μm .

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 8

Pozycja 7

Prosimy o dopuszczenie urządzenia z retrakcją wynoszącą 40 μm . Jest to standardowo stosowana wielkość w mikrotomach różnych producentów, w przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie stosowania retrakcji w zakresie opisanym przez Zamawiającego w OPZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Zamówienie współfinansowane jest ze środków pochodzących z budżetu państwa w ramach działania programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” w zakresie zadania pn.: „Doposażenie klinik i oddziałów torakochirurgii w sprzęt do leczenia raka płuca na lata 2018-2019”.

Pytanie nr 9

Pozycja 11

Prosimy o dopuszczenie urządzenia z zakresem poziomego przesuwu głowicy wynoszącego 28 µm. Rozwiązanie to jest wystarczające podczas skrawania preparatów histopatologicznych, w przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie stosowania niniejszego parametru w zakresie opisanym przez Zamawiającego w OPZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza urządzenie z zakresem poziomego przesuwu głowicy wynoszącego 28 µm.

Pytanie nr 10

Pozycja 15

Prosimy o dopuszczenie urządzenia bez sygnału akustycznego osiągnięcia skrajnego położenia głowicy, ale wyposażonego w sygnał wizualny w postaci migoczącej diody. Rozwiązanie to jest równoważne do opisanego w SIWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza urządzenie bez sygnału akustycznego osiągnięcia skrajnego położenia głowicy, ale wyposażone w sygnał wizualny w postaci migoczącej diody.

PYTANIA DOTYCZĄCE BARWIARKI:

Pytanie nr 11

Punkt 2

Prosimy Zamawiającego od dopuszczenia urządzenia – barwiarka - w postaci 2 piętrowego modułu karuzelowego, rozwiązanie takie pozwoli Zamawiającemu na optymalizację stanowiska pracy pod kątem ergonomicznym (mniejsze wymiary) przy jednoczesnym zachowaniu optymalnej wydajności pracy. Jest to rozwiązanie lepsze od opisanego w SIWZ.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga Barwiarki ze zintegrowanym modułem nakrywania w formie jednego urządzenia.

Pytanie nr 12

Punkt 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie barwiarki o wysokości około 89 cm i głębokości 79 cm na korzyść szerokości urządzenia – 72 cm.

Odp.: Zamawiający wymaga, aby cały zestaw zintegrowany Barwiarki z Nakrywką mieścił się w podanych wymiarach, określonych w specyfikacji technicznej – opisie przedmiotu zamówienia (wymaganych parametrach), stanowiących załącznik nr 1.1 do SIWZ.

Pytanie nr 13

Punkt 6

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o średnicy przyłącza wody 3/4" i rurze odpływowej średnicy 30 mm?

Odp.: Zamawiający dopuści w/w rozwiązanie podłączenie urządzenia pod warunkiem, że Wykonawca podłączy zaoferowane urządzenie na własny koszt.

Pytanie nr 14

Punkt 7

Prosimy o dopuszczenie urządzenia wyposażonego w koszyczki na 20 preparatów.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 15

Punkt 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie urządzenia posiadającego 26 stacji odczynnikowych o pojemności 320 ml każdy zlokalizowane na 2 odrębnych talerzach, system uniemożliwiający mieszanie się materiału histologicznego i cytologicznego poprzez możliwość ustawienia odrębnych stacji roboczych.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 16

Punkt 11

Prosimy o dopuszczenie urządzenia posiadającego 6 stacji wodnych, z optymalnym ciśnieniem które nie uszkadza barwionego materiału. jest to rozwiązanie lepsze od opisanego w SIWZ.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 17

Punkt 12

Prosimy o dopuszczenie urządzenia posiadającego 4 konfigurowalne stacje załadowczo – rozładowcze. Jest to rozwiązanie lepsze od opisanego w SIWZ, ponieważ pozwala Zamawiającemu na dowolne skonfigurowanie ilości stacji załadowczych i rozładowczych dla danego procesu.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 18

Punkt 14

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie urządzenia posiadającego możliwość utworzenia 50 programów po 50 kroków każdy – jest to parametr lepszy od opisanego w SIWZ i rozwiązanie pozwalające Zamawiającemu na szersze dopasowanie definiowanych protokołów barwienia.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 19

Punkt 15

Prosimy o dopuszczenie urządzenia, w którym płynna regulacja czasów barwienia dla poszczególnych czynności wynosi od 0 sekund do 59 minut i 59 sekund.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 20

Punkt 21

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie urządzenia, które ma możliwość użycia szkiełek o następujących wymiarach:

No. 1.0 x 24 x 40 mm

No. 1.0 x 24 x 50 mm

No. 1.5 x 24 x 40 mm

No. 1.5 x 24 x 50 mm

No. 1.5 x 24 x 55 mm

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 21

Punkt 22

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie urządzenia posiadającego 1 zasobnik na szkiełka nakrywkowe o pojemności 500 szt.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 22

Punkt 23

Prosimy o dopuszczenie urządzenia, w którym szkiełka po zakończonym procesie zaklejania magazynowane są w koszyku.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Zamówienie współfinansowane jest ze środków pochodzących z budżetu państwa w ramach działania programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” w zakresie zadania pn.: „Doposażenie klinik i oddziałów torakochirurgii w sprzęt do leczenia raka płuca na lata 2018-2019”.

Pytanie nr 23

Punkt 25

Prosimy o dopuszczenie urządzenia bez funkcji opisanej w punkcie 25.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 24

Punkt 27

Prosimy o dopuszczenie urządzenia wyposażonego w monochromatyczny ekran LCD.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 24

Punkt 28

Prosimy o dopuszczenie urządzenia bez zabezpieczenia dostępu hasłem.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

W oparciu o art. 12a ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp Zamawiający przedłuża termin składania ofert, a tym samym termin ich otwarcia w poniższy sposób:

- **termin składania ofert** – z 08.10.2018r., do godz. 09:00 **na 12.10.2018r., do godz. 09:00,**
- **otwarcie ofert** – z 08.10.2018r. o godz. 09:30 **na 12.10.2018r. o godz. 09:30.**

W odniesieniu do powyższego zmianie ulegają zapisy w:

- **rozdziale XI SIWZ, gdzie pkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:**

„5. Termin składania ofert:

- 1) Oferty należy składać **do dnia 12.10.2018r., do godz. 09:00.**
- 2) Za termin złożenia oferty uważa się termin jej dotarcia do Zamawiającego.

6. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 12.10.2018r. o godz. 09:30 w siedzibie Zamawiającego w Sekcji Zamówień Publicznych, w budynku przy ul. Broniewskiego 2, II piętro, pokój nr 328”.

**DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego**

Małgorzata Usielska