

KOPERNIK

EZ/263/10X/1163/2014

Łódź, dn. 08.10.2014r.

Nr sprawy: 111/ZP/14

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 euro na dostawy sprzętu medycznego dla WSS im. M. Kopernika w Łodzi

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Na podstawie art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013r., poz. 907 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na zapytania złożone do specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z jej zmianą:

W toku postępowania zostały zadane następujące pytania dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

W ramach Pakietu nr 3 prowadzonego postępowania przetargowego, Zamawiający będzie nabywał materiały jednorazowego użytku do automatycznego wstrzykiwacza kontrastu firmy [REDAKTOWANE] (obecnie: [REDAKTOWANE]), tj. do wstrzykiwacza **Stellant CT (nr seryjny 37175)**, który objęty jest programem dorocznych przeglądów serwisowych i usług konserwatorskich, świadczonych przez autoryzowaną w Polsce organizację serwisową producenta urządzenia (.....), ponoszącą odpowiedzialność (merytoryczną oraz cywilno-prawną) za stan techniczny urządzeń oraz ich prawidłowe i bezpieczne funkcjonowanie. O powyższym fakcie mowa jest w załączonym Świadczeniu Bezpieczeństwa z dnia 26.06.2014 r. oraz Oświadczeniu producenta wstrzykiwacza (....) z dnia 17.03.2014 r. Powyższe stanowisko jest zgodne z obowiązującymi aktami prawnymi i dotyczy kwestii cywilno-prawnej oraz merytorycznej odpowiedzialności producenta urządzenia i jego serwisu, za stan techniczny w/w wstrzykiwacza, za poprawność jego działania i za jego wpływ na bezpieczeństwo osób trzecich, jak Personel szpitala lub badani Pacjenci. Zgodnie z zapisami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. i zgodnie z zapisami dyrektywy Unii Europejskiej MDD 93/42/WEE/Artykuł 12, w przypadku prowadzenia eksploatacji urządzeń STELLANT CT z wykorzystaniem materiałów eksploatacyjnych nieautoryzowanych przez firmę ... (dawniej: ...) lub jej lokalny serwis, odpowiedzialność finansową, merytoryczną i cywilno-prawną za stan techniczny i za poprawność działania tych wstrzykiwaczy kontrastu oraz za ich wpływ na bezpieczeństwo osób trzecich, jak Personel szpitala lub badani Pacjenci, ponosić musi Dostawca lub Wytwórca nieautoryzowanego sprzętu generycznego lub/i jego Użytkownik (z włączeniem okoliczności, związanych z zaistnieniem ewentualnego incydentu medycznego).

W przypadku w/w aparatury .../.... bardzo istotnym czynnikiem jest utrzymywanie jej przez autoryzowany serwis w stałej sprawności technicznej, w celu zapewnienia pełnego bezpieczeństwa badanym z jej wykorzystaniem Pacjentom. Nieprawidłowo eksploatowany lub nieprawidłowo skalibrowany wstrzykiwacz kontrastu może stanowić poważne zagrożenie dla Personelu każdej placówki lub/i dla badanych Pacjentów. Potwierdzamy, że kalibracja potencjometrów pozycji tłoka, limitu ciśnienia, prędkości przepływu i tym podobne działania serwisowe podejmowane przez autoryzowany serwis producenta wstrzykiwaczy/.... prowadzona jest zawsze i bez wyjątku na wkładach jednorazowego użytku, które są autoryzowane przez producenta urządzenia lub jego serwis i które są zalecane przez te podmioty. Kwestia ta ma bardzo istotne znaczenie i warunkuje zalecenie, aby po przeglądzie i kalibracji urządzeń/.... ich dalsza eksploatacja prowadzona była z wykorzystaniem autoryzowanych materiałów jednorazowego użytku, ponieważ tylko taka eksploatacja eliminować będzie ryzyko wystąpienia nieprawidłowości w działaniu urządzenia, np. ramach zaprogramowanych sekwencji i protokołów podawania kontrastu w prowadzonych procedurach medycznych. Wystąpienie nieprawidłowości w działaniu danego wstrzykiwacza kontrastu (np. w ramach wystąpienia różnicy pomiędzy zaprogramowaną sekwencją i protokołem podania kontrastu, a wartością tych elementów faktycznie stwierdzoną w trakcie

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. OŁÓDŹ 6212401545111000011669957



KOPERNIK

prowadzonego badania) może być w konsekwencji bezpośrednim powodem uszkodzenia aparatury, lub nawet – zaistnienia incydentu medycznego, za co ani producent urządzenia, ani jego serwis nie mogą i nie będą ponosiły odpowiedzialności. W obu powyżej sygnalizowanych przypadkach (uszkodzenie aparatu lub incydent medyczny spowodowany produktami jednorazowego użytku, jakie nie są zalecane przez firmy ...i...), zarówno producent wstrzykiwacza kontrastu, jak i jego przedstawiciel / serwis zawsze odstępują od ponoszenia jakiegokolwiek odpowiedzialności, w tym cywilno-prawnej i merytorycznej, za bezpieczeństwo badanych Pacjentów i za stan techniczny urządzenia/...., jeśli urządzenie eksploatowane jest/było z wykorzystaniem nieznanymi i nieautoryzowanych (*) przez te podmioty jednorazówek.

(*) *pismo odnoszące się do kwestii związanych z eksploatacją omawianych tutaj systemów z wykorzystaniem nieautoryzowanego przez firmy sprzętu jednorazowego użytku – w załączeniu.*

W związku z powyższymi informacjami, powołując się na zapisy art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.), zwracam się z prośbą o udzielenie wyjaśnień treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i o odpowiedzi na poniższe pytania:

Pytanie nr 1 (dotyczy przedmiotu zamówienia określonego w Załączniku nr 2 Formularz oferty dla Pakietu nr 3)

Czy Zamawiający w ramach Pakietu nr 3 postępowania przetargowego będzie wymagać od wykonawców zaofiarowania materiałów eksploatacyjnych autoryzowanych przez producenta urządzenia lub/i jego organizację serwisową, które to materiały, jako w pełni kompatybilne z eksploatowanym wstrzykiwaczem kontrastu (w sposób potwierdzony przez jeden z w/w podmiotów), nie spowodują usterek w działaniu tego aparatu, ani nie będą powodem wyłączenia udzielonych przez jego producenta/serwis praw gwarancji /rękojmi?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 2 (dotyczy przedmiotu zamówienia określonego w Załączniku nr 2 Formularz oferty dla Pakietu nr 3)

Czy Zamawiający, w ramach poz. 1 Pakietu nr 3 będzie wymagał złożenia oferty na autoryzowane przez producenta urządzenia lub/i jego serwis zestawy jednorazowego użytku, każdy zestaw składający się z:

- 1 x wkład o pojemności 200 ml,
- 1 x złącze niskociśnieniowe o dł. 150 cm o wytrzymałości ciśnieniowej 350 PSI,
- 1 x złącze szybkiego napełniania (łącznik rurkowy w kształcie litery „J”),
- Zestaw wolny od ftalanów? (parametr potwierdzony przez wytwórcę produktu)

Odpowiedź: Tak Zamawiający wymaga:

- 1 x złącze niskociśnieniowe o dł. 150 cm o wytrzymałości ciśnieniowej 350 PSI,
- Zestaw wolny od ftalanów? (parametr potwierdzony przez wytwórcę produktu)

Zamawiający wymaga podwójnego wkładu, każdy o pojemności 200ml.

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga 1 x złącza szybkiego napełniania (łącznik rurkowy w kształcie litery „J”),

Pytanie nr 3 (dotyczy przedmiotu zamówienia określonego w Załączniku nr 2 Formularz oferty dla Pakietu nr 3)

Czy Zamawiający, w ramach poz. 2 Pakietu nr 3 – w trosce o finanse publiczne oraz bezpieczeństwo Personelu placówki i badanych Pacjentów, będzie wymagał złożenia oferty na autoryzowane przez producenta urządzenia lub/i jego serwis łączniki niskociśnieniowe o długości 150 cm z trójnikiem „Y” i wytrzymałości ciśnieniowej 350 PSI gdzie długość ramion trójnika Y jest różna i wynosi odpowiednio: dla odgałęzienia po stronie kontrastu 10 cm i dla odgałęzienia po stronie roztworu NaCl 25 cm?

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957



KOPERNIK

Uzasadnienie:

Różna długość ramion (odgałęzień) trójkąta „Y” będącego elementem składowym nabywanych zestawów do automatycznego wstrzykiwacza kontrastu Stellant CT. Odchodzące bezpośrednio do głowicy odpowiedzialnej za podawanie środka kontrastowego, krótsze odgałęzienie (10 cm) pozwala na zminimalizowanie ilości kontrastu, jaka pozostaje na ściankach takiego ramienia, po podaniu środka cieniującego. Przy zapotrzebowaniu Zamawiającego, określonym dla poz. 2 Pakietu nr 3 na 4.000 sztuk złączy, oszczędność kontrastu przyniesie wymierne korzyści finansowe.

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 4 (dotyczy Wzoru umowy, Załącznik nr 8A do SIWZ)

Czy Zamawiający, dla przedmiotu zamówienia określonego w Pakiecie nr 3, wyrazi zgodę na wykreślenie w całości punktu 8 § 2 (cyt.):

8. Wykonawca zobowiązuje się do przeszkolenia na własny koszt pracowników wskazanych przez Zamawiającego, w zakresie sposobu używania sprzętu w ciągu 60 dni od dnia obowiązywania umowy. W ilości 2 razy po 2 godz., w terminie uzgodnionym z Zamawiającym – max. łącznie 15 osób.

Liczba godzin szkoleniowych ma gwarantować dostateczne przyswojenie wiedzy teoretycznej i praktycznej z zakresu obsługi przedmiotu zamówienia. Szkolenia odbędą się w siedzibie Zamawiającego.

Uzasadnienie:

Personel Pracowni Tomografii Komputerowej WSS w Łodzi odbył szkolenie z zakresu obsługi wstrzykiwacza kontrastu Stellant CT, w dniu instalacji urządzenia. W załączeniu: Protokół Szkolenia z dnia 05.07.2012 r. Odbyte szkolenie jest w zupełności wystarczające do stosowania materiałów eksploatacyjnych.

Ewentualne utrzymanie przez Zamawiającego wymogu przeprowadzenia szkoleń (2 razy po 2 godziny) będzie miało wpływ na podwyższenie oferowanej ceny wkładów i złączy. Wydaje się to nieuzasadnionym wydatkiem, obciążającym w konsekwencji budżet szpitala.

Odpowiedź: Tak, zmieniony wzór umowy dla pakietu nr 3 w załączeniu

Pytanie nr 5 (dotyczy Wzoru umowy, Załącznik nr 8A do SIWZ)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację punktów 1c i 1d § 6 o brzmieniu (cyt.):

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu kar umownych z następujących tytułów i w wysokościach:
- c) za odstąpienie od umowy z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca 10% wartości brutto całej umowy.
 - d) za niedostarczenie dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 3 i 4 – 20% wartości brutto umowy.

na zapisy o proponowanym brzmieniu:

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu kar umownych z następujących tytułów i w wysokościach:
- c) za odstąpienie od umowy z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.
 - d) za niedostarczenie dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 3 i 4, po bezskutecznym pisemnym, z potwierdzeniem odbioru pisma, wezwaniu Wykonawcy do ich przesłania – 5% wartości brutto umowy

Uzasadnienie:

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź
SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00
e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>
NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957



KOPERNIK

Zwracamy uwagę Zamawiającego na fakt, że wszelkie kary umowne muszą być adekwatne do wysokości doznanych szkód i w żadnym przypadku nie powinny one przewyższać wielkości świadczenia, którego wykonanie mają zabezpieczać. Tym samym wnosimy o obniżenie kary do bardziej rozsądnego, proponowanego poziomu przez modyfikację sposobu ich naliczania w przypadku ewentualnych opóźnień w dostarczeniu zamawianego towaru. Zwracamy przy tej okazji uwagę na fakt, iż Zamawiający nie uwzględnia w projekcie umowy obiektywnych przyczyn powstania opóźnień w dostawie towaru lub fizycznego braku możliwości dostarczenia towaru, w wyniku wystąpienia okoliczności „Siły wyższej”, czyli zdarzeń losowych, na które Wykonawca nie ma wpływu (np. pożar, powódź lub zalanie magazynu, wypadek w czasie jego transportu, warunki atmosferyczne uniemożliwiające terminową realizację zamówienia).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 9 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Czy w § 4 ust 3 Zamawiający wyrazi zgodę na ustalenie terminu płatności za fakturę liczonego od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy w § 4 ust. 4 poprzez wprowadzenie następującego zapisu: Za datę dokonania płatności uznaje się datę uznania rachunku bankowego Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust 1

1 Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu kar umownych z następujących tytułów i w wysokościach:

- a) w razie wystąpienia zwłoki w dostawie towaru do magazynu – w wysokości 1% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru;**
- b) za dostarczenie do magazynu towaru z wadami lub niezgodnego z SIWZ – 1% wartości brutto towaru dostarczonego z wadami za każdy dzień, aż do dnia wymiany wadliwego towaru na zgodny z zamówieniem co do jakości i ilości **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto towaru dostarczonego z wadami;**
- c) za odstąpienie od umowy z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca 10% wartości brutto **niezrealizowanej części umowy** umowy.
- d) za niedostarczenie dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 3 i 4 – 5% wartości brutto umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957



KOPERNIK

Czy mając na uwadze powszechnie przyjętą na gruncie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej konstrukcyjną zasadę neutralności VAT dla podatnika - podatek ten powinien obciążać nabywcę (odbiorcę) towarów, nie zaś Wykonawcę (dostawcę) - celem uniknięcia konieczności wprowadzania zmian do treści umowy w przypadku urzędowej zmiany stawki VAT Zamawiający dopuszcza zmianę § 7c Umowy poprzez umieszczenie zapisu: „ W razie zmiany wysokości obowiązujących stawek VAT dotyczących przedmiotu umowy, w okresie obowiązywania umowy, Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty wynagrodzenia uwzględniającego aktualną (zmienioną) wysokość stawek VAT.”

Wykonawca wskazuje, iż długotrwały okres obowiązywania umowy zawartej w wyniku udzielenia przedmiotowego zamówienia, czyni Umowę szczególnie podatną na oddziaływanie czynników cenotwórczych.

Należy wskazać, iż podatek VAT jest składnikiem ceny stanowiącym element cenotwórczy - art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm), który znajduje zastosowanie do umów w sprawach zamówień publicznych na podstawie z art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.), Cena stanowi wartość wyrażoną w pieniądzu, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę.

Zastosowanie w/w klauzuli waloryzacyjnej pozwoli na utrzymanie wynagrodzenia "Wykonawcy na poziomie skalkulowanym przez Wykonawcę przy obliczaniu ceny. Z uwagi na fakt, iż zmiany stawek VAT są niezależne od Stron, Wykonawca nie może skalkulować tych zmian - oblicza cenę przy ustaleniu aktualnie obowiązującej stawki (w przypadku przeciwnym dopuściłby się błędu przy obliczaniu ceny skutkującej odrzuceniem oferty).

Obciążanie Wykonawcy negatywnymi skutkami zmiany stawek VAT stanowi nieuprawnione obniżenie wynagrodzenia należnego Wykonawcy, naruszając zasadę równowagi ekonomicznej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą, skutkującą zmianą umowy w stosunku do oferty, co stoi w sprzeczności z prawem zamówień publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający w wystarczający sposób uregulował sprawę zmiany stawki podatku VAT we wzorach umów.

Pytania pakiety Nr 1, 2 i 3

Dot. Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Dot. Pkt. V.A.5.a) – Czy Zamawiający dopuści dla potwierdzenia spełniania wymaganych parametrów zamawianego sprzętu medycznego ulotki, katalogi w języku polskim sporządzone przez Wykonawcę, dystrybutora tego asortymentu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie

Dot. Projektu Umowy – Załącznik Nr 8A i 8B:

1.Dot. §1 Przedmiot umowy ust. 3 – Prosimy o modyfikację tego ustępu w następujący sposób:
„Zamawiający oświadcza, że oszacował ilość zamawianego towaru z należytą starannością, w oparciu o dane z lat ubiegłych, jednakże ze względu na losowy charakter zapotrzebowania na towar będący przedmiotem niniejszej umowy (uzależnione od czynników od Zamawiającego niezależnych – rodzaju schorzeń stwierdzonych u pacjentów), Zamawiający zastrzega sobie prawo zakupu mniejszej lub większej ilości towaru od określonego w załączniku nr 1, a Wykonawca oświadcza, że wyraża na to zgodę i nie obciąży Zamawiającego jakimikolwiek negatywnymi konsekwencjami z tego tytułu, pod warunkiem, że niezrealizowana lub zwiększona wartość umowy nie będzie większa niż 20 % wartości tejże umowy.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

2.Dot. §2 Utworzenie bazy sprzętu i realizacja dostaw ust. 1 – 4 - Prosimy o rezygnację z tego zapisu w przypadku Pakietów Nr: 1, 2 i 3. Dostawy asortymentu z tych pakietów mogą się odbywać sukcesywnie

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957



KOPERNIK

w terminie wymaganym przez Zamawiającego, nie ma obowiązku tworzenia bazy sprzętu dla asortymentu tego typu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

alternatywnie:

w przypadku utrzymania przez Zamawiającego zapisów §2 Utworzenie bazy sprzętu i realizacja dostaw dla Pakietów Nr: 1,2 i 3 prosimy o wprowadzenie następujących modyfikacji:

ust. 3:

„Wykonawca zobowiązany jest uzupełniać na własny koszt i ryzyko bazę o wykorzystany towar w oparciu o pisemną informację o wykorzystaniu towaru (ilość, rodzaj, rozmiar) w terminie ~~48 godzin~~ **do 5 dni roboczych** od dnia otrzymania wyżej wymienionej informacji. Zamawiający poinformuje Wykonawcę o wykorzystaniu towaru w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od jego wykorzystania.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

ust. 8: Prosimy o wykreślenie tego zapisu; w przypadku dostaw asortymentu określonego w Pakietach Nr: 1, 2 i 3 jest to asortyment znany personelowi obsługującemu urządzenie i pełne przeszkolenie należy do producenta/dystrybutora urządzenia (wstrzykiwacza kontrastu), a nie do producenta/dystrybutora materiałów zużywalnych do tego typu urządzeń

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany załącznika stanowiącego wzór umowy dla pakietów nr 1,2 i 3. Zmieniony wzór w załączeniu do protokołu.

alternatywnie:

prosimy o modyfikację tego ust. w następujący sposób:

„Wykonawca zobowiązuje się do **przeprowadzenia pokazu/demonstracji działania przeszkolenia** na własny koszt pracowników wskazanych przez Zamawiającego, w zakresie sposobu używania sprzętu w ciągu 60 dni od dnia obowiązywania umowy, **jednorazowo, w ilości 2 razy po 2 godz.**, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym – max. łącznie 15 osób. ~~Liczba godzin szkoleniowych ma gwarantować~~ dostateczne przyswojenie wiedzy teoretycznej i praktycznej z zakresu obsługi przedmiotu zamówienia. ~~Szkolenia odbędą się w siedzibie Zamawiającego.”~~

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

3.Dot. §3 Jakość towaru ust. 3 – Prosimy o wykreślenie tego zapisu – kara w postaci jednostronnego rozwiązania umowy z winy Wykonawcy jest niewspółmierna do zdarzenia,

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

alternatywnie:

Prosimy o modyfikację w następujący sposób:

„Wykonawca, pod rygorem prawa Zamawiającego do **naliczenia kary umownej w wysokości 500 zł** ~~jednostronnego rozwiązania niniejszej umowy z winy Wykonawcy~~, zobowiązany jest wraz z pierwszą dostawą towaru dostarczyć Zamawiającemu komplet aktualnych dokumentów (oryginał lub poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię) dopuszczających do obrotu i użytkowania na terytorium RP wyrobów medycznych, których dostawa stanowi przedmiot niniejszej umowy **lub wysłać ich skan na adres e-mail:**”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

4.Dot. §3 Jakość towaru ust. 5 – Prosimy o modyfikację tego ust. w następujący sposób:

„Wykonawca dostarczy Zamawiającemu przedmiot zamówienia z terminami ważności nie krótszymi niż miesiące (min. 12 miesięcy ~~24 miesiące~~) licząc od dnia jego dostawy. Zamawiający zastrzega

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957



KOPERNIK

sobie prawo do nieprzyjęcia dostawy zawierającej towar o krótszym niż wskazany w umowie terminie ważności na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

Producenci asortymentu określonego w Pakietach Nr: 1, 2 3 oferują najczęściej termin ważności wynoszący 12 m-cy od dnia dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

5.Dot. §4 Zapłata za wykorzystany towar i ostateczne rozliczenie bazy ust. 3 – Prosimy o modyfikację tego ust. w następujący sposób:

„Zapłata za dostarczony na podstawie zamówienia towar nastąpi przelewem na konto bankowe Wykonawcy podane w przedłożonej przez niego Zamawiającemu, prawidłowo wystawionej fakturze VAT, w ciągu dni od dnia jej otrzymania przez Zamawiającego wystawienia. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia ww. faktury w formie pisemnej i elektronicznej (tj. skan) na adres apteka.sprzet-med.@kopernik.lodz.pl.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

6.Dot. §5 Audyt i bezpieczeństwo informacji ust. 1 – Prosimy o wykreślenie tego ust. Nasza spółka posiada wdrożone systemy zarządzania jakością zgodnie z normą EN ISO 9001:2008 oraz normę zarządzania bezpieczeństwem informacji ISO 27001:2005. Na życzenie Zamawiającego możemy przedstawić kopię tych certyfikatów, ewentualnie udzielić pisemnej odpowiedzi na pytania Zamawiającego w zakresie norm.

„Zamawiający zastrzega sobie możliwość wykonania audytu u Wykonawcy zgodnie z punktem 7.41 normy EN ISO 9001:2008 oraz normą ISO 27001:2007.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

7.Dot. § 6 – Prosimy o modyfikacje tego paragrafu w następujący sposób:

„1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu kar umownych z następujących tytułów i w wysokościach:

- w razie wystąpienia zwłoki w dostawie towaru do magazynu – w wysokości ~~2%~~ **0,5%** wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki;
- za dostarczenie do magazynu towaru z wadami lub niezgodnego z SIWZ – ~~2%~~ **0,5%** wartości brutto towaru dostarczonego z wadami za każdy dzień **zwłoki**, aż do dnia wymiany wadliwego towaru na zgodny z zamówieniem co do jakości i ilości;
- za odstąpienie od umowy z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca 10% wartości brutto całej umowy.
- za niedostarczenie dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 3 i 4 – ~~20%~~ **wartości brutto umowy - 500 zł.**

2. Zamawiający może dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych **do wysokości rzeczywiście poniesionej i wykazanej szkody.**”

oraz o dodanie ustępów o następującej treści:

„3. Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne w następujących przypadkach:

- zwłoki w zapłacie należnego wynagrodzenia ponad 30 dni ponad termin płatności określony w § 4 ust. 3 – w wysokości 0,5% wartości przedmiotu umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
- zwłoki w odbiorze przedmiotu zamówienia ponad 3 dni od dnia dostarczenia zamawianego asortymentu i/lub zgłoszenia przez Wykonawcę gotowości do odbioru – w wysokości 0,5% wartości przedmiotu umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, przy czym od dnia dostarczenia zamawianego asortymentu ryzyko z tytułu uszkodzenia lub utraty przedmiotu umowy przechodzi z Wykonawcy na Zamawiającego.

4. Łączna suma naliczonych kar umownych z wszystkich tytułów nie może przekroczyć 10% wartości brutto umowy.

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957



KOPERNIK

5. Wykonawca może naliczyć Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10 % wartości niezrealizowanej części umowy brutto w przypadku odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z przyczyny leżących po stronie Zamawiającego.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pozostałe postanowienia ogłoszenia o zamówieniu i Specyfikacji Istotnych Warunków
Zamówienia nie ulegają zmianie.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. M. Kopernika w Łodzi

(2)

Ingr Wojciech Szrajber

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957



UMOWA NR /ZP/14/.....
z dnia

zawarta przez:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi, wpisany do Krajowego Rejestru Sądowego Rejestru Stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej w Sądzie Rejonowym dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział KRS. pod numerem **0000004955**, REGON 000295403, NIP 729 - 23 - 45 - 599)

z siedzibą w Łodzi, ul. Pabianicka 62

reprezentowany przez **Wojciecha Szrajbera – Dyrektora**
zwany dalej **Zamawiającym**

z

firma
(REGON NIP)

z siedzibą w, ulica

wpisaną do pod numerem

reprezentowaną przez.....

zwaną dalej **Wykonawcą**

wyłonioną w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 39 w związku z art. 10 ust. 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29.01.2004r.(tj. Dz. U. z 2013r poz. 907 z późn. zm.) na **dostawy sprzętu medycznego dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M. Kopernika w Łodzi** obowiązującą od dnia do dnia o łącznej wartości zł brutto (słownie:)

§1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest dostawa sprzętu medycznego wyszczególnionego asortymentowo i cenowo w załączniku nr 1 do umowy, zwanych dalej również „towarem” lub „produktem”(dotyczy Pakiet ___) z magazynu zewnętrznego (dalej: „bazy sprzętu” lub „bazy”), który zostanie utworzony w siedzibie Zamawiającego.
2. Realizacja przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie w okresie, na jaki została zawarta umowa, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem Zamawiającego, który będzie składał do Wykonawcy zamówienia częściowe.
3. Zamawiający oświadcza, że oszacował ilość zamawianego towaru z należytą starannością, w oparciu o dane z lat ubiegłych, jednakże ze względu na losowy charakter zapotrzebowania na towar będący przedmiotem niniejszej umowy (uzależnione od czynników od Zamawiającego niezależnych – rodzaju schorzeń stwierdzonych u pacjentów), Zamawiający zastrzega sobie prawo zakupu mniejszej ilości towaru od określonego w załączniku nr 1, a Wykonawca oświadcza, że wyraża na to zgodę i nie obciąża Zamawiającego jakimikolwiek negatywnymi konsekwencjami z tego tytułu.

§2

Utworzenie bazy sprzętu i realizacja dostaw

1. Wykonawca zobowiązuje się do utworzenia u Zamawiającego po pierwszej dostawie w zakresie pakietów nr: bazy sprzętu w ilościach uzgodnionych z lub osobą przez niego wyznaczoną
2. Pierwsza dostawa towaru na potrzeby stworzenia bazy nastąpi w terminie dni (maks. 14 dni) od dnia obowiązywania umowy. Towar zgromadzony w bazie stanowi własność Wykonawcy. Przejście prawa własności na Zamawiającego następuje w dniu użycia danego towaru.
3. Wykonawca zobowiązany jest uzupełniać na własny koszt i ryzyko bazę o wykorzystany towar w oparciu o pisemną informację o wykorzystaniu towaru (ilość, rodzaj, rozmiar) w terminie 48 godzin od dnia otrzymania wyżej wymienionej informacji. Zamawiający poinformuje Wykonawcę o wykorzystaniu towaru w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od jego wykorzystania.
4. Informacja o wykorzystaniu towaru składana będzie na nr faksu Informacja będzie zawierać zestawienie ilościowe i rodzajowe towarów (z podaniem rozmiaru towaru), jak również indywidualne oznaczenia. Strony dopuszczają możliwość przesyłania informacji telefonicznych, potwierdzonych faksem lub pisemnych składanych przez Kierownika Apteki Szpitalnej lub osobę przez niego upoważnioną. Zamawiający będzie mógł kontaktować się z Wykonawcą w sprawie składanych zamówień pod nr tel.
5. Wykonawca dostarczy towar do Apteki Szpitalnej (nr tel. 42 689-51-01) Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M. Kopernika w Łodzi przy ul. Pabianickiej 62, oryginalnie zapakowany.
6. Towar powinien być wydany w opakowaniu określonym Polskimi Normami lub normami branżowymi, a jeśli nie ma norm to w opakowaniu odpowiadającym właściwości towaru i środka transportu.
7. Wykonawca dostarczy zamówiony towar na własny koszt i ryzyko.
8. Wykonawca zobowiązuje się do przeszkolenia na własny koszt pracowników wskazanych przez Zamawiającego, w zakresie sposobu używania sprzętu w ciągu 60 dni od dnia obowiązywania umowy. W ilości 2 razy po 2 godz., w terminie uzgodnionym z Zamawiającym – max. łącznie 15 osób.¹

Liczba godzin szkoleniowych ma gwarantować dostateczne przyswojenie wiedzy teoretycznej i praktycznej z zakresu obsługi przedmiotu zamówienia. Szkolenia odbędą się w siedzibie Zamawiającego.²

§3 Jakość towaru

1. Wykonawca będzie dostarczał towar fabrycznie nowy, wolny od wad fizycznych i prawnych, zgodny z SIWZ oraz zgodny z zamówieniem (informacją o wykorzystaniu towaru).
2. Wykonawca oświadcza, że dostarczane Zamawiającemu, w ramach niniejszej umowy, wyroby medyczne będą przez cały okres jej obowiązywania spełniały normy jakościowe oraz parametry użytkowe zgodne z treścią złożonej przez niego oferty przetargowej oraz opisem przedmiotu zamówienia określonym w SIWZ przedmiotowego postępowania przetargowego oraz posiadać wszystkie bez wyjątku wymagane prawem dopuszczenia (rejestracje) do obrotu i użytkowania na terytorium RP.
3. Wykonawca, pod rygorem prawa Zamawiającego do jednostronnego rozwiązania niniejszej umowy z winy Wykonawcy, zobowiązany jest wraz z pierwszą dostawą towaru dostarczyć Zamawiającemu komplet aktualnych dokumentów (oryginał lub poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię) dopuszczających do obrotu

¹ Nie dotyczy pakietów r 1, 2 i 3.

² Nie dotyczy pakietów r 1, 2 i 3.

- i użytkowania na terytorium RP wyrobów medycznych, których dostawa stanowi przedmiot niniejszej umowy.
4. Wykonawca, bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych przez niego, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu wyrobów medycznych zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie w ww. zakresie, pod rygorem całkowitej i wyłączonej odpowiedzialności Wykonawcy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.
 5. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu przedmiot zamówienia z terminami ważności nie krótszymi niż miesiące (min. 24 miesiące) licząc od dnia jego dostawy. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nieprzyjęcia dostawy zawierającej towar o krótszym niż wskazany w umowie terminie ważności na koszt i ryzyko Wykonawcy.
 6. Wykonawca zobowiązany jest do wymiany towaru uszkodzonego bądź towaru niezgodnego ze złożonym zamówieniem (informacją o wykorzystaniu) lub z SIWZ w ciągu 72 godzin od zgłoszenia faktu uszkodzenia lub niezgodności.
 7. W przypadku stwierdzenia wad lub niezgodności w dostarczonym towarze Zamawiający niezwłocznie zawiadomi o tym Wykonawcę, który bezzwłocznie wymieni wadliwy towar na wolny od wad (co do jakości jak i ilości), jednakże w terminie nie dłuższym niż 72 godziny od zgłoszenia danej reklamacji.

§4

Zapłata za wykorzystany towar i ostateczne rozliczenie bazy

1. Zamawiający zapłaci za towar pochodzący z bazy sprzętu, faktycznie wykorzystany do zabiegów. Wykonawca na podstawie informacji o wykorzystaniu towaru, o której mowa w § 2 ust. 3, upoważniony będzie do wystawienia faktury VAT odpowiadającej wskazanemu przez Zamawiającego zestawieniu ilościowemu i jakościowemu zużytego towaru z bazy sprzętu.
2. Wykonawca oświadcza, że jest podatnikiem podatku od towarów i usług konsumpcyjnych VAT.
3. Zapłata za dostarczony na podstawie zamówienia towar nastąpi przelewem na konto bankowe Wykonawcy podane w przedłożonej przez niego Zamawiającemu, prawidłowo wystawionej fakturze VAT, w ciągu dni od dnia jej otrzymania przez Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia ww. faktury w formie pisemnej i elektronicznej na adres apteka.sprzet-med.@kopernik.lodz.pl.
4. Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo zakupu mniejszej ilości towaru od określonego w załączniku nr 1 do niniejszej umowy, a Wykonawca oświadcza, że wyraża na to zgodę.
6. W następnym dniu roboczym po zakończeniu okresu obowiązywania niniejszej umowy zostanie sporządzona inwentaryzacja bazy sprzętu medycznego przy udziale przedstawicieli obu stron umowy. Niewykorzystany towar zostanie zwrócony Wykonawcy w oparciu o zwrotny protokół zdawczo – odbiorczy.

§5

Audyt i bezpieczeństwo informacji

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wykonania audytu u Wykonawcy zgodnie z punktem 7.41 normy EN ISO 9001:2008 oraz normą ISO 27001:2007.
2. Wszelkie informacje, uzyskane przez Wykonawcę w związku z realizacją niniejszej umowy, Wykonawca powinien traktować jako poufne. Wykonawca zobowiązany jest do zachowania poufności informacji w trakcie obowiązywania umowy oraz po jej zakończeniu.

3. Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania, w zakresie adekwatnym do przedmiotu niniejszej Umowy, Polityki Bezpieczeństwa Informacji obowiązującej u Zamawiającego.
4. W sytuacji, w której naruszenie poufności informacji lub Polityki Bezpieczeństwa Informacji spowoduje szkodę po stronie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest do jej naprawienia na zasadach ogólnych.

§6

2. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu kar umownych z następujących tytułów i w wysokościach:
 - a) w razie wystąpienia zwłoki w dostawie towaru do magazynu – w wysokości 2% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki;
 - b) za dostarczenie do magazynu towaru z wadami lub niezgodnego z SIWZ – 2% wartości brutto towaru dostarczonego z wadami za każdy dzień, aż do dnia wymiany wadliwego towaru na zgodny z zamówieniem co do jakości i ilości;
 - c) za odstąpienie od umowy z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca 10% wartości brutto całej umowy.
 - d) za niedostarczenie dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 3 i 4 – 20% wartości brutto umowy.
3. Zamawiający może dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.

§7

Zamawiający na podstawie art. 144 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004. prawo zamówień publicznych przewiduje możliwość dokonania zmiany w zawartej umowie w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następujących sytuacjach:

- a) wprowadzenia produktu zmodyfikowanego lub udoskonalonego spełniającego parametry wymagane w SIWZ, pod warunkiem zachowania ceny jednostkowej netto na poziomie nie wyższym, niż produkt objęty zamówieniem początkowym. Ewentualna zmiana produktu może być dokonana na pisemny wniosek Wykonawcy, poprzez zawarcie aneksu w którym dotychczasowy produkt zostanie wykreślony i zastąpiony produktem zmodyfikowanym lub udoskonalonym.
- b) wycofania produktu z produkcji. Wykonawca ma obowiązek zapewnić dostarczenie produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową pod warunkiem zachowania ceny jednostkowej netto na poziomie nie wyższym, niż produkt objęty zamówieniem początkowym. Ewentualna zmiana produktu może być dokonana na pisemny wniosek Wykonawcy, poprzez zawarcie aneksu mocą którego nastąpi wykreślenie z umowy produktu wycofanego z produkcji i zastąpienie go produktem zamiennym.
- c) podwyższenia stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulega jedynie cena netto, cena brutto pozostaje bez zmian. Nowe stawki będą obowiązywać strony wraz z wejściem w życie przepisów je regulujących. Każdorazowa zmiana nie wymaga aneksu w formie pisemnej, ewentualnie strony mogą zawrzeć aneks porządkujący na wniosek Zamawiającego. W uzasadnionych wypadkach, na pisemny umotywowany wniosek Wykonawcy, strony mogą zawrzeć aneks, mocą którego zdecydują o podwyższeniu ceny brutto przy pozostawieniu ceny netto bez zmian.
- d) obniżenia stawki podatku VAT przy czym zmianie ulega jedynie cena brutto cena netto pozostaje bez zmian. Nowe stawki będą obowiązywać strony wraz z wejściem w życie przepisów je regulujących. Każdorazowa zmiana nie wymaga sporządzenia aneksu w formie pisemnej, ewentualnie strony mogą zawrzeć aneks porządkujący na wniosek Zamawiającego.

- e) zmiany ceny netto oferowanego asortymentu jeden raz w roku w odstępach co najmniej 12 miesięcy, w oparciu o średnioroczny wskaźnik wzrostu cen towarów i usług podawanych oficjalnie przez GUS na pisemny wniosek Wykonawcy przy czym pierwsza zmiana nastąpi nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy dnia podpisania umowy. Każdorazowa zmiana wymaga sporządzenia aneksu w formie pisemnej pod rygorem nieważności oraz udokumentowania przez Wykonawcę zmiany wskaźnika wraz ze wskazaniem źródła zmiany.
- f) zmiany polegającej na zamianie niewykorzystanego asortymentu obejmującego powyższą umowę na asortyment już wykorzystany z tej umowy z zastrzeżeniem, iż całkowita wartość brutto umowy nie może ulec zmianie, zmiana nastąpi w formie aneksu do umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
- g) zmiany przedmiotowej/ produkt zamienny jeśli wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową oraz przy zachowaniu ceny jednostkowej, zmiana nastąpi w formie aneksu do umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
- h) wydłużenia, na okres do kolejnych 6 miesięcy, okresu trwania umowy – w przypadku niewyczerpania całości asortymentu określonego w Załączniku nr 1 w terminie na jaki umowa została zawarta,
- i) zakupu u Wykonawcy w miejsce wyrobu wskazanego w załączniku nr 1 do umowy odpowiednika tego samego lub innego producenta po cenie nie wyższej niż cena zawarta w umowie za dany wyrób, w wypadku gdy będzie to uzasadnione potrzebami terapeutycznymi lub innymi potrzebami Zamawiającego;
- j) zmiany cen na korzyść Zamawiającego – w każdym przypadku; , zmiana nastąpi w formie aneksu do umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
- k) Przesunięć ilościowo-asortymentowych pomiędzy poszczególnymi pakietami z zastrzeżeniem, że całkowita wartość brutto umowy nie może ulec zmianie, zmiana nastąpi w formie aneksu do umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§8

1. Wykonawca ma obowiązek powiadomienia Zamawiającego o zmianach organizacyjnych i formalno-prawnych go dotyczących. W przypadku niepowiadomienia Zamawiającego o zmianach dotyczących Wykonawcy min. o zmianie organizacyjnej Wykonawcy, zmianie formy prawnej prowadzonej przez Wykonawcę działalności gospodarczej oraz zmianie adresu siedziby firmy i zmianie adresu zamieszkania właściciela lub współwłaściciela firmy i wynikłych z tego tytułu negatywnych skutków, Zamawiający nie będzie ponosił za te negatywne skutki odpowiedzialności.
2. Osobą odpowiedzialną za realizację umowy ze strony Zamawiającego jest Kierownik Apteki Szpitalnej p. Anna Wieczorek lub osoba przez nią upoważniona.

§9

1. Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela Zamawiającego może nastąpić na zasadach wskazanych w art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2011 nr 112 poz. 654 ze zm.). Dodatkowo, cesja wierzytelności z niniejszej umowy wymaga uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego pod rygorem nieważności.
2. Wykonawca oświadcza, że przyjmuje do wiadomości informację o złym stanie majątkowym Zamawiającego i w związku z tym jest mu znany stan majątkowy Zamawiającego w rozumieniu dyspozycji z art. 490 § 2 ustawy k.c.

§10

Zamawiającemu przysługuje prawo do rozwiązania umowy z jednomiesięcznym wypowiedzeniem ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego w następujących sytuacjach:

- a) w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę, w szczególności w razie powtarzających się opóźnień w dostawie towaru (więcej, niż 3)

- lub powtarzających się dostaw towaru wadliwego, niezgodnego z SIWZ lub z zamówieniem (więcej, niż 3),
- b) w razie pogorszenia sytuacji finansowej Zamawiającego w trakcie trwania umowy,
 - c) w razie zmiany metody leczenia skutkującej spadkiem ilości zamówień jednostkowych,

§11

Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy lub jej części w sytuacji określonej w art. 145 ustawy Prawo zamówień publicznych.

§12

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową, zastosowanie mają przepisy Kodeksu Cywilnego i Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Strony wyłączają jednak między sobą zastosowanie art. 552 KC.
2. W kwestiach spornych wynikłych w związku z treścią lub realizacją niniejszej umowy strony będą dążyły do polubownego załatwienia sprawy, a gdy okaże się to niemożliwe, właściwym miejscowo będzie sąd powszechny ze względu na siedzibę Zamawiającego.
3. Umowę sporządzono w czterech jednobrzmiących egzemplarzach po dwa egzemplarze dla każdej ze stron.
4. Załączniki do umowy stanowią jej integralną część.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – formularz asortymentowo – cenowy;

Załącznik nr 2 – wpis do Krajowego Rejestru Sądowego lub innego rejestru;

Załącznik nr 3 – dokument dotyczący nadanie Wykonawcy numeru NIP;

Załącznik nr 4 – dokument dotyczący nadanie Wykonawcy numeru REGON.

Wykonawca

Zamawiający

wytwórcy/dostawcy takich wkładów generycznych, co jest zgodne z dyrektywą Unii Europejskiej – MDD 93/42/WE, Artykuł 12.

Uprzejmie również informujemy, iż w przypadku wstrzykiwaczy objętych usługą bezpłatnej gwarancji serwisowej, gdzie eksploatacja tych urządzeń prowadzona jest z wykorzystaniem sprzętu jednorazowego użytku, nie atestowanego i nie aprobowanego przez producenta wstrzykiwaczy lub/i jego autoryzowany serwis (nawet jeśli taki sprzęt zamienany byłby zdaniem jego wytwórcy/dostawcy kompatybilny z ww. urządzeniami i aprobowany przez innych użytkowników w Polsce wspomnianej tutaj aparatury medycznej), na podstawie *Ogólnych Warunków Gwarancji Bayer/Medrad* (rozdział „WYŁĄCZENIA”, p. 2) prawa do takiej gwarancji zostaną automatycznie wyłączone.

Jedynie stosowanie kompatybilnego sprzętu jednorazowego użytku, atestowanego przez producenta czy też jego lokalnego przedstawiciela/serwis, pozwoli użytkownikom wstrzykiwaczy firmy Bayer/Medrad na zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i niezawodności funkcjonowania tych urządzeń, a także pozwoli użytkownikom zachować pełne prawa do bezpłatnej usługi gwarancyjnej.

W wyrazami szacunku,



2014-09-09

DYREKTOR

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

REGON 141811777

SZKOLENIE TECHNICZNE

Miejsce Placówki: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika
 Pracownia: Tomografi Komputerowej
 Kierownik Pracowni: Wojciech Szubert
 Ulica: Pabianicka 62
 Miejscowość/Kod: 83-513 Łódź
 Kontakt telefoniczny: Miastk Wyszczarnski tel. 501-540-095

Data: 05.07.2012

Niniejszym polecamy się, że następujące osoby odbyły słowne szkolenie techniczne z zakresu obsługi automatycznego wtryskiwacza kontrastu hp Medrad STELLANT CT D (nr seryjny 37175)

Tematyka i zakres prowadzonego szkolenia:

1. **Wstęp - ważne uwagi dotyczące bezpieczeństwa**
 - Przeznaczenie
 - Przeznaczenia
 - Stosowane symbole
 - Limit ciśnienia
 - Ciepłota
 - Przekroci przepływu
 - Czas lewania lektu
 - Właściwości ogólne
 - Zastosowanie wtryskiwacza
 - Jak rozpoznać wlepienie linfu ciśnienia
 - Reakcja na niedociąg
 - Ochrona przed płynem i przekroczeni przepływu
 - Dotarczenia
 - Środki ostrożności

2. **Informacje podstawowe**
 - Informacje o systemie wtryskiwacza kontrastu
 - Podstawowe elementy systemu
 - Konsole sterujące (DCU)
 - System wtryskiwacza kontrastu Stellart (model dwukrotny)
 - Opis funkcji głównej wtryskiwacza
 - Podgrzewacz kontrastu
 - Włączenie / wyłączenie systemu
 - Logo systemu
 - Plan bezpieczeństwa
 - Ekran główny
 - Kalibracja ekranu dotykowego
 - Konfiguracja systemu
 - Data i czas
 - Poręcze
 - Powrót do ustawień fabrycznych

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

DIKRETOR

2014-09-09

SZKOLENIE TECHNICZNE

3. Przygotowanie do iniekcji

- Minimalizacja ryzyka embolizacji powietrznej
- Minimalizacja ryzyka wycofania
- Łączenie niskiego ciśnienia systemu Stellan CT
- Załadunek i napełnianie wkładu jednoczasowego
- Ręczne napełnianie wkładu
- Ważna informacja o czasie
- Użytkownik aktywuje automatyczne napełnianie (Auto Load) do napełnienia wkładu
- Napełnianie wkładów 200 ml do późniejszego wykorzystania
- Zdejmowanie wkładu o pojemności 200 ml
- Programowanie protokołów
- Przechowywanie protokołów w pamięci
- Zablokowanie protokołu iniekcji
- Przywrócenie zaprogramowanego protokołu
- Ustawienie protokołu iniekcji
- Programowanie opóźnienia
- Programowanie frazy ciekłości

4. Ustawianie i wykonywanie iniekcji

- Ustawienie
- Iniekcja
- Wskazniki na ekranie podczas wykonywania iniekcji
- Zakończenie iniekcji
- Wykres ciśnienia
- Iniekcja próbna

5. Komunikaty systemowe

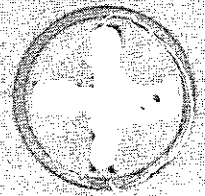
- Ekran komunikatów błędów
- Tabela sygnałów akustycznych

6. Czyszczenie systemu i procedury konserwacyjne

- Instrukcja czyszczenia systemu
- Zalecany harmonogram konserwacji
- Procedury transferu
- Procedury czyszczenia

ZA ZGODNOŚCIĄ
Z ORYGINAŁEM

2014-09-09



17 marca 2014 roku

Szanowne Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w trosce o niezawodność funkcjonowania, wysoką jakość a także ugruntowaną reputację wstrzykiwaczy firmy Bayer/Medrad, z chwilą podjęcia ich eksploatacji z wykorzystaniem materiałów jednorazowego użytku, które nie są atestowane ani przez producenta tych urządzeń (A) ani przez jego autoryzowany w Polsce serwis, obie wyżej wymienione firmy nie będą ponosić jakiegokolwiek odpowiedzialności za stan techniczny i prawidłowe funkcjonowanie ww. wstrzykiwaczy kontrastu. Jednocześnie obie firmy nie będą ponosić jakiegokolwiek odpowiedzialności - w tym cywilno-prawnej - za bezpieczeństwo Personelu obsługi lub za bezpieczeństwo i zdrowie Pacjentów, badanych z wykorzystaniem tak eksploatowanego urządzenia.

Powodem powyższej decyzji jest fakt, iż w odniesieniu do produktów jednorazowego użytku do wstrzykiwaczy kontrastu Bayer/Medrad, które są nieznanego pochodzenia i tym samym są nieatestowane przez producenta takich urządzeń czy też jego lokalnego przedstawiciela/serwis, nie przeprowadzono wymaganych prawem testów walidacyjnych i nie wypracowano jak dotąd wspólnej oceny i weryfikacji jakości ww. sprzętu generycznego, co oznacza, że nie potwierdzono kompatybilności omawianego tu sprzętu generycznego z urządzeniami, jakimi są automatyczne wstrzykiwacze kontrastu firmy Bayer/Medrad.

Zgodnie z opinią Działu ds. Zapewnienia Jakości i Kwestii Regulacyjnych producenta ww. urządzeń (firmy (A)), w przypadku eksploatacji wstrzykiwaczy z wykorzystaniem nieznanymi zamienników sprzętu oryginalnego, odpowiedzialność za pełną kompatybilność stosowanych wkładów generycznych z wstrzykiwaczami kontrastu Bayer/Medrad, leży całkowicie po stronie

2014-03-09

ZA ZGODNOŚĆ
STOBYGNALEM

Warszawa, 30/07/2014

Do wszystkich Użytkowników systemów wstrzykiwaczy kontrastu (dawniej: ...)

Dot.: problemów eksploatacyjnych z w/w aparaturą powodowanych przez materiały jednorazowego użytku dostarczane przez nieautoryzowanych dostawców.

1.) Szczegółowe informacje dotyczące wadliwego funkcjonowania urządzeń medycznych (automatyczne wstrzykiwacze kontrastu):

Problemy eksploatacyjne powodowane przez materiały jednorazowego użytku dostarczane przez nieautoryzowanych dostawców, stosowane w połączeniu z poniższymi automatycznymi systemami (dawniej: ...):

- wstrzykiwacze kontrastu do badań TK (wszystkie modele, w tym: ENVISION CT, VISTRON CT, STELLANT CT D)
- wstrzykiwacze kontrastu do badań RM (wszystkie modele, w tym: SPECTRIS MR, Spectris Solaris MR, Spectris Solaris EP MR i Spectris Solaris EP)
- wstrzykiwacze kontrastu do badań angiografii rentgenowskiej (wszystkie modele, w tym: MARK V, Mark V Plus i MARK V ProVis)

2.) Opis problemu:

Kilka niezależnych podmiotów promuje stosowanie nieautoryzowanych materiałów eksploatacyjnych (tu: jednorazowe wkłady do kontrastu) w połączeniu z w/w automatycznymi wstrzykiwaczami. Do chwili obecnej firma ani jej lokalny przedstawiciel/serwis w Polsce (...) nie otrzymały żadnego zawiadomienia o bezpośrednim / pośrednim szkodliwym wpływie na bezpieczeństwo pacjenta lub użytkownika końcowego (incydent medyczny), lecz zidentyfikowaliśmy trend w dziedzinie dotyczącej problemów eksploatacyjnych w/w systemów wstrzykiwaczy kontrastu (...) które mogą być połączone z używaniem jednorazowych wkładów do kontrastu pochodzących od trzecich stron. Zaobserwowano niektóre z symptomów, wśród których stwierdzono brak rozpoznawania w/w wkładów nieautoryzowanych przez systemy wstrzykiwaczy kontrastu (...) lub/i trwale uszkodzenia elektroniki tych urządzeń, spowodowane zalaniem ich podzespółów przez podawane w badaniach płyny (zalewanie wstrzykiwaczy płynami podawanymi z wykorzystaniem w tym celu nieautoryzowanych materiałów eksploatacyjnych). Na Państwa prośbę, zapoznamy Państwa z dokumentacją serwisową, generowaną przez serwis (...) podczas licznych, prowadzonych przez nas w ubiegłym czasie interwencji naprawczych wstrzykiwaczy (...) R, eksploatowanych z wykorzystaniem nieautoryzowanych materiałów eksploatacyjnych

3.) Wskazówki dotyczące użytkowania wkładów jednorazowego użytku zalecanych przez firmy (...) oraz

Firmy (...) wprowadziły stosownie procedury kontroli jakości dla wkładów jednorazowego użytku do systemów wstrzykiwaczy kontrastu (integralny element systemów), w celu zagwarantowania właściwych parametrów pracy tych systemów. Używanie nieautoryzowanych wkładów do kontrastu dostarczanych przez trzecie strony może istotnie wpłynąć negatywnie na pracę systemu wstrzykiwacza i spowoduje automatyczne unieważnienie gwarancji. Używanie wkładów innych niż aprobowane przez (...) lub przez lokalnego przedstawiciela /serwis (...), może także zwiększyć koszty napraw w przypadku systemów, dla których gwarancja wygasa.

4.) Działania ze strony Użytkownika końcowego:

W systemach firmy (...) zaleca się używanie wkładów jednorazowych aprobowanych przez firmę BAYER/MEDRAD (produkty własne wytwórcy wstrzykiwaczy kontrastu) lub wkładów jednorazowych aprobowanych przez lokalnego, autoryzowanego przedstawiciela/serwis w Polsce firmy (...) tj. przez firmę (...). W przypadku prowadzenia eksploatacji w/w urządzeń z wykorzystaniem materiałów eksploatacyjnych nieznanymi i nieautoryzowanymi przez firmę (...) R (dawniej: ...) lub jej lokalny serwis (...), odpowiedzialność finansowa, merytoryczna i cywilno-prawna za stan techniczny i za poprawność działania tych wstrzykiwaczy kontrastu oraz za ich wpływ na bezpieczeństwo osób trzecich, jak Personel szpitala lub badania Pacjenci (z włączeniem okoliczności związanych z zaistnieniem ewentualnego incydentu medycznego), ponosić musi dostawca lub wytwórca nieautoryzowanego sprzętu generycznego lub/i jego Użytkownik.

DYREKTOR

2014-09-09

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Wpiewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika
ul. Pabianicka 62
95-813 Łódź

ŚWIADECTWO BEZPIECZEŃSTWA

W dniu 26.06.2014 r. serwis firmy [...], jako autoryzowana jednostka producenta nrw. aparatu, wykonał okrutowy przegląd techniczny automatycznego wstrzykiwacza kontrastu

Stellant CT D (nr seryjny głowicy 37175)

połączony z kalibracją oraz sprawdzeniem urządzenia zgodnie z wymogami bezpieczeństwa zalecanymi przez producenta [Medrad Inc.].

Na podstawie przeprowadzonych czynności serwis stwierdza, iż powyższy aparat spełnia wszystkie warunki techniczne określone normami producenta (Gayer Healthcare / dawniej Medrad Inc.) i że system ten został objęty programem corocznych przeglądów serwisowych.

Wobec potwierdzonego protokołami faktu, iż po wykonanym w dniu 26.06.2014 r. naprawie urządzenie pozostawiono sprawne, aparat dopuszczamy do eksploatacji.

Zalecany termin kolejnego przeglądu okresowego: czerwiec 2015 r.

Warunki dopuszczania aparatu Stellant CT do eksploatacji:

- a) Warunkiem dopuszczania w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia jego prawidłowego i bezpiecznego działania, jest eksploatacja zgodna z przeznaczeniem i warunkami określonymi przez producenta w instrukcji obsługi urządzenia.
- b) Warunkiem dopuszczania w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego dla badanych Pacjentów i Personelu działania urządzenia, jest jego eksploatacja prowadzona z uwzględnieniem konieczności jednorazowego stosowania przewidzianego do aparatu sterylnej sprężarki jednorazowego użytku.
- c) Warunkiem dopuszczania w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego dla badanych Pacjentów i Personelu działania, jest eksploatacja prowadzona z uwzględnieniem konieczności stosowania sprężarki jednorazowego użytku posiadającego etykiety firmy [Medrad Inc.] lub jej autoryzowanego przedstawiciela / serwisu (indywidualny o symbolu katalogowym SDS-CTP-QFT lub 100104 A/B).

Eksploatacja w/w wstrzykiwacza, z zastosowaniem wlewków do kontrastu innych, niż aprobowane przez firmę [Medrad Inc.] lub jej autoryzowany serwis [...], nie gwarantuje poprawności działania przedmiotowego urządzenia i powodować będzie automatyczne odłączenie praw gwarantujących i rekojni, jakimi urządzenie Stellant CT zostało objęte po przeprowadzonym okresowym przeglądzie technicznym.

Eksploatacja w/w wstrzykiwacza, z zastosowaniem wlewków do kontrastu innych, niż aprobowane przez firmę [Medrad Inc.] lub jej autoryzowany serwis [...], powodować będzie automatyczne odstąpienie obu w/w firm od ponoszenia jakiegokolwiek odpowiedzialności – w tym cywilno-prawnej – za prawidłowe funkcjonowanie w/w urządzenia i ze jego wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo Personelu i badanych Pacjentów (stanowisko to aktualne jest także dla przypadków powiązanych ewentualnie z zaistnieniem okoliczności takich, jak incydenty medyczne).

Przypominamy, że żaden producent urządzenia medycznego lub/jej autoryzowany serwis nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia eksploatowane z wykorzystaniem niezatwierdzonych sobie materiałów eksploatacyjnych i że żaden producent sprzętu medycznego lub/jej serwis nie jest zobowiązany do ponoszenia odpowiedzialności w podobnych przypadkach za prawidłowe i bezpieczne funkcjonowanie takich systemów.

Mówią o tym m.in. zapisy dyrektywy Unii Europejskiej – MDD 93/42/WE/Artykuł 12, jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia z dnia 10 maja 2010 roku (Art. 12).

JA

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Warszawa, 26.06.2014 r.

2014-09-09