

EZ/263/10/1259/2014Łódź, dn. 22.10.2014r.

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:

Dot. Pakietów nr: 1, 3 i 4 -Wkłady do podawania kontrastu – opisu przedmiotu zamówienia określonego w załączniku nr 1 do SIWZ „Formularz cenowy”

W związku z odpowiedziami Zamawiającego z dn. 08.10.2014 r. dot. przedmiotu zamówienia określonego w załączniku nr 111/ZP/14 „Specyfikacja asortymentowo-cenowa”, tj. odpowiedziami na pytania nr 1, 2, 3 i 4, uprzejmie informujemy, że Zamawiający dopuścił się naruszenia podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych, tj. zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Zamawiający, przychylając się do zapytań monopolisty na rynku wkładów do wstrzykiwaczy, wykluczył z niniejszego postępowania wykonawców, którzy oferują sprzęt generyczny, zamienniki oryginalnych materiałów eksploatacyjnych, co jest niezgodne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych.

Żądanie przez Zamawiającego oświadczenia producenta urządzenia lub jego autoryzowanego przedstawiciela/serwisu, a nie oświadczenia Wykonawcy, ma znamiona czynu nieuczciwej konkurencji i może mieć wpływ na wynik postępowania przetargowego. Zamawiający nie może opisywać przedmiotu zamówienia ani stawiać warunków udziału w postępowaniu przetargowym w taki sposób, aby utrudniać uczciwą konkurencję, dostęp do zamówienia publicznego innym Wykonawcom oferującym sprzęt równoważny ani uzależniać wyniku postępowania od trzeciej strony, a tak jest w tym przypadku. Pragniemy ponadto nadmienić, że z przepisów ustawowych nie wynika, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę, w szczególności taki wniosek nie wypływa z art. 90 ust. 4 i n. Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (co potwierdziła KIO w wyroku z dnia 11 czerwca 2012r. o sygn. KIO 1073/12). Wykonawca deklarujący, iż bierze na siebie odpowiedzialność za ewentualne uszkodzenia wstrzykiwacza spowodowane użytkowaniem przez Zamawiającego innego asortymentu niż „*przetestowany i aprobowany przez autoryzowany serwis producenta urządzenia*” ma prawo pozyskać usługę serwisową tego wstrzykiwacza na wolnym rynku Unii Europejskiej. Niestety prawo to jest nieegzekwowalne, ponieważ jedyną autoryzowaną organizacją serwisową w Polsce jest dystrybutor sprzętu zamiennego (..), czyli jednocześnie przedstawiciel producenta wstrzykiwacza (..), który stosuje (niezgodną z prawem) politykę ograniczenia dostępności do usług serwisowych w innych swoich organizacjach (np. w Czechach), co również ma znamiona czynu nieuczciwej konkurencji.

Nadmieniamy, że konieczność powierzenia realizacji zamówienia konkretnemu Wykonawcy (tu: producentowi wstrzykiwacza lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi) nie może wpływać z postanowień poprzednio zawartych umów z tym Wykonawcą. W szczególności taka sytuacja nie może mieć miejsca w przypadku zobowiązań wynikających z warunków gwarancji jakości, ponieważ w zawieranej umowie o zamówienie publiczne należy w taki sposób określać warunki gwarancji, by nie

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



ograniczać lub wyłączać uprawnień Zamawiającego (patrz: Wyrok KIO z dnia 3 listopada 2011 r., sygn. akt. KIO/KD 81/11).

Zamawiający nie ma więc prawa wymagać od Wykonawców zaofiarowania wkładów i złączy „przetestowanych i aprobowanych przez autoryzowany serwis producenta urządzenia”, ponieważ nie jest znana procedura atestacji wkładów stosowana przez producenta wstrzykiwacza. Informacja o rodzaju wymaganych testów walidacyjnych miałaby zostać wydana przez te same podmioty, tj. producenta wstrzykiwacza lub jego autoryzowanego przedstawiciela (a także wyłącznego dystrybutora), a zatem przez podmioty zainteresowane bezpośrednim udziałem w charakterze wykonawcy nie tylko w niniejszym postępowaniu, ale też we wszystkich innych przetargach na tego rodzaju asortyment, bowiem – według własnego przeświadczenia - dostarcza wkłady „atestowane i znane producentowi”.

Prosimy Zamawiającego o zwrócenie uwagi na fakt, iż Spółka, która wystosowuje takie zapytania w postępowaniach o zamówienie publiczne również oferuje sprzęt generyczny, a więc zamienniki oryginalnych wyrobów (..) (obecnie: (..)), tj. asortyment produkcji chińskiej firmy (...). Wyroby te również nie przeszły żadnych testów walidacyjnych, przeprowadzonych przez niezależną instytucję. Zamienniki z pewnością przeszły testy i uzyskały aprobatę autoryzowanego serwisu producenta, ponieważ są wyrobem oferowanym przez spółkę, która jest dystrybutorem tego asortymentu i jednocześnie jedynym w Polsce autoryzowanym serwisem wstrzykiwaczy (..). Pragniemy również poinformować Zamawiającego, że wystosowaliśmy do (..) (producenta wstrzykiwaczy ...) pismo z prośbą o wskazanie procedury producenta dopuszczającej stosowanie zamienników jednorazowych wkładów oraz złączy niskiego ciśnienia, kryteriów oceny dopuszczalności stosowania zamienników, osoby/organu, który jest władny wydać decyzję w sprawie atestowania sprzętu jednorazowego użytku oraz rodzaju wkładów i złączy, które nie spowodują utraty gwarancji producenta wstrzykiwacza. Do dnia dzisiejszego nie otrzymaliśmy oficjalnej odpowiedzi na nasze zapytanie, co nasuwa przypuszczenia, że procedura taka nie jest stosowana w odniesieniu do innych producentów sprzętu generycznego ani nawet nie została opracowana. Powoływanie się na procedurę i „asortyment, przetestowany i aprobowany przez autoryzowany serwis producenta urządzenia” wraz z podaniem konkretnej specyfikacji tego asortymentu służy jedynie wykluczeniu innych producentów sprzętu generycznego z postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, a Zamawiającego naraża na zarzuty przeprowadzenia postępowania z naruszeniem przepisów Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Taka procedura byłaby jawnym naruszeniem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców, miałaby również znamiona czynu nieuczciwej konkurencji usankcjonowałyby pozycję monopolisty na rynku wkładów do wstrzykiwaczy.

Z tego też względu wprowadzenie wymogu przedstawienia przez Wykonawcę oświadczenia producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela jakiegokolwiek nawet treści prowadziłaby do naruszenia podstawowych zasad postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, tj. zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Nasze stanowisko potwierdza również wyrok KIO z dnia 26 kwietnia 2011r. (KIO 752/11), gdzie wyraźnie podkreślono, że zaistnienie co najmniej możliwości utrudniania uczciwej konkurencji przez zastosowanie powołanych zapisów w SIWZ jest wystarczające do uznania, że norma wynikająca z art. 29 ust. 2 i z art. 7 ust. 1 PZP została naruszona.

W ocenie KIO, z naruszeniem powołanych norm mamy do czynienia w sytuacji, gdy zamawiający określa w SIWZ wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w taki sposób, że ich spełnienie jest uzależnione wyłącznie od woli innego podmiotu (innego wykonawcy), a nie od czynników obiektywnych, co stawia zarazem tego wykonawcę w uprzywilejowanej pozycji w stosunku do pozostałych ograniczając jednocześnie możliwość uzyskania tego zamówienia przez innych wykonawców.

Zwracamy również uwagę, iż wymagania takie nie mają podstawy prawnej i są niezgodne z artykułami 7 i 25 Ustawy Prawo zamówień publicznych. Zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dn. 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane:

„§ 6. 1. W celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający może żądać w szczególności:

1) próbek, opisów lub fotografii produktów, które mają zostać dostarczone, których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego;

2) zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym;

3) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi, jeżeli zamawiający odwołują się do systemów zapewniania jakości opartych na odpowiednich normach europejskich;

4) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z europejskimi normami zarządzania środowiskiem, jeżeli zamawiający wskazują środki zarządzania środowiskiem, które wykonawca będzie stosował podczas wykonywania zamówienia na roboty budowlane lub usługi, odwołując się do systemu zarządzania środowiskiem i audytu (EMAS) lub norm zarządzania środowiskiem opartych na europejskich lub międzynarodowych normach poświadczonych przez podmioty działające zgodnie z prawem Unii Europejskiej, europejskimi lub międzynarodowymi normami dotyczącymi certyfikacji”

A więc Zamawiający zgodnie z ustawą Prawo Zamówień Publicznych może żądać jedynie dokumentów wystawionych przez niezależne firmy.

Wymaganie przez Zamawiającego innych dokumentów w tym zakresie jest bezprawne, a czynienie z nich warunku odcinającego dla innych Wykonawców wprost narusza podstawowe zasady przeprowadzania postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, tj. zasadę równego traktowania wykonawców i zasadę uczciwej konkurencji.

Zapisy te bezprawnie wykluczają możliwość udziału naszej firmy w postępowaniu przetargowym, umożliwiając równocześnie przystąpienie do przetargu wyłącznie konkretnemu podmiotowi (firmie produkującej wstrzykiwacze oraz jej przedstawicielowi w Polsce), co jest niezgodne z zasadami uczciwej konkurencji i ma znamiona praktyk monopolistycznych.

Producent sprzętu oferowanego przez naszą firmę posiada wszelką niezbędną dokumentację zgodną z przepisami Ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzaju dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy tj. certyfikaty Unii Europejskiej notyfikowane przez niezależne podmioty, Deklaracje Zgodności, wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, katalogi i próbki. Wszystkie te dokumenty potwierdzają wysoką, jakość i kompatybilność oferowanego sprzętu.

Ponadto pragniemy zwrócić uwagę na fakt, iż producent oferowanego przez nas sprzętu zawarł informacje o kompatybilności produktu z konkretnym wstrzykiwaczem kontrastu w katalogu. Jako Wykonawca na życzenie Zamawiającego dostarczamy również próbki, dzięki którym szpital może sprawdzić jakość wyrobu oraz kompatybilność produktu z posiadanym wstrzykiwaczem. Zapewniamy, że dotychczasowe dostawy wkładów i złączy, które zrealizowaliśmy, nie spotkały się z negatywną oceną ich użytkowników.

Ponadto żądanie dostarczenia dokumentów wystawionych przez producenta potwierdzające, iż oferowany asortyment jest wolny od ftalanów jest niezasadnione ze strony prawnej. W postępowaniach o zamówienie publiczne wiążące jest oświadczenie woli złożone i podpisane przez Wykonawcę. Bardzo niepokojący jest fakt, iż w wielu przetargach na wkłady do wstrzykiwacza kontrastu tego producenta, producent lub jedyny autoryzowany w Polsce jego przedstawiciel forsuje takie zapisy. Przypominamy, że z postępowania o udzielenie zamówienia należy wykluczyć tych wykonawców, którzy bezpośrednio wykonywali czynności związane z przygotowaniem prowadzonego postępowania.

W związku z powyższym wnosimy o ponowne udzielenie odpowiedzi przez Zamawiającego na pytania od Nr 1 do 4, dotyczących przedmiotu zamówienia określonego w załączniku nr 1 do SIWZ „Specyfikacja asortymentowo-cenowa” poprzez dopuszczenie proponowanych w zapytaniach rozwiązań, a nie czynienie z nich warunków obligatoryjnych dla wszystkich Wykonawców, co jest niezgodne z obowiązującym prawem

Odpowiedź: Zamawiający zmienia udzielone odpowiedzi pismem z dnia 08.10.2014r o numerze EZ/263/111/1163/2014 w zakresie pytań 1-4.

Pakiet 3

W związku ze sprawą 111/ZP/14, odpowiedziami na pytania, i żądaniem zamawiającego o dostarczenie atestu dopuszczającego inne podmioty do przetargu. Atest ten miałby być wystawiony przez firmę produkującą wstrzykiwacz kontrastu ((...), obecnie (...)) lub jej autoryzowanego przedstawiciela, które są naszą konkurencją na Polskim rynku wkładów do wstrzykiwaczy kontrastu firmy (...), i najprawdopodobniej wezmą one udział w powyższym postępowaniu.

Zwracamy uwagę, iż wymagania takie nie mają podstawy prawnej i są niezgodne z artykułami 7 i 25 Ustawy Prawo zamówień publicznych. Jednocześnie w myśl prawa Polskiego i UE o uczciwej konkurencji takie oświadczenia mogą wystawiać jedynie niezależne firmy.

Zapisy te nieprawnie wykluczają możliwość udziału naszej firmy w postępowaniu przetargowym, umożliwiając równocześnie przystąpienie do przetargu wyłącznie konkretnemu podmiotowi (firmie produkującej wstrzykiwacz oraz jej przedstawicielowi w Polsce), co jest niezgodne z zasadami uczciwej konkurencji (Ustawa o Ochronie Konkurencji i Konsumentów).

Producent sprzętu oferowanego przez naszą firmę posiada wszelką niezbędną dokumentację zgodną z przepisami Ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzaju dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy tj. certyfikaty Unii Europejskiej notyfikowane przez niezależne podmioty, Deklaracje Zgodności, wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, katalogi i próbki. Wszystkie te dokumenty potwierdzają wysoką jakość i kompatybilność oferowanego sprzętu. Zgodnie z ustawą Prawo Zamówień Publicznych zamawiający może żądać jedynie dokumentów wystawionych przez niezależne firmy.

**ROZPORZĄDZENIE
PREZESA RADY MINISTRÓW**

z dnia 19 lutego 2013 r.

**w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy,
oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane**

§ 6. 1. W celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający może żądać w szczególności:

- 1) próbek, opisów lub fotografii produktów, które mają zostać dostarczone, których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego;
- 2) zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym;
- 3) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi, jeżeli zamawiający odwołują się do systemów zapewniania jakości opartych na odpowiednich normach europejskich;
- 4) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z europejskimi normami zarządzania środowiskiem, jeżeli zamawiający wskazują środki zarządzania środowiskiem, które wykonawca będzie stosował podczas wykonywania zamówienia na roboty budowlane lub usługi, odwołując się do systemu zarządzania środowiskiem i audytu (EMAS) lub norm zarządzania środowiskiem opartych na europejskich lub międzynarodowych normach poświadczonych przez podmioty działające zgodnie z prawem Unii Europejskiej, europejskimi lub międzynarodowymi normami dotyczącymi certyfikacji.

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



Ponadto pragniemy zwrócić uwagę na fakt, iż producent oferowanego przez nas sprzętu zawarł informacje w katalogu o kompatybilności produktu z konkretnym wstrzykiwaczem kontrastu. Firma nasza dostarcza również próbki, dzięki którym zamawiający może sprawdzić, jakość wyrobu oraz kompatybilność produktu z posiadanym, wstrzykiwaczem.

Jeżeli chodzi utratę gwarancji, chcielibyśmy zapewnić, że firma nasza jest w stanie ponieść koszty ewentualnej naprawy, wstrzykiwacza, którego uszkodzenie byłoby wynikiem stosowania naszych wkładów (co potwierdziłaby niezależna firma). Zapis w obecnej formie wymusza na Państwu stosowanie wkładów dostarczanych przez producenta i autoryzowany serwis, co w naszej ocenie jest bardzo niekorzystne dla zamawiającego. Z przepisów ustawowych nie wynika, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę w szczególności taki wniosek nie wypływa z art. 90 ust. 4 i n. Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (co potwierdziła KIO w wyroku z dnia 11 czerwca 2012r. o sygn. KIO 1073/12). Wykonawca deklarujący, iż bierze na siebie odpowiedzialność za ewentualne uszkodzenia wstrzykiwacza spowodowane użytkowaniem przez Zamawiającego innego asortymentu niż „przetestowany i aprobowany przez autoryzowany serwis producenta urządzenia” ma prawo pozyskać usługę serwisową tego wstrzykiwacza na wolnym rynku Unii Europejskiej. Niestety prawo to jest nieegzekwowalne, ponieważ jedyną autoryzowaną organizacją serwisową w Polsce jest dystrybutor Chińskiego sprzętu zamiennego Antmed, czyli jednocześnie przedstawiciel producenta wstrzykiwacza (...).

Nadmieniamy, że konieczność powierzenia realizacji zamówienia konkretnemu Wykonawcy (tu: producentowi wstrzykiwacza lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi) nie może wypływać z postanowień poprzednio zawartych umów z tym Wykonawcą. W szczególności taka sytuacja nie może mieć miejsca w przypadku zobowiązań wynikających z warunków gwarancji jakości, ponieważ w zawieranej umowie o zamówienie publiczne należy w taki sposób określać warunki gwarancji, by nie ograniczać lub wyłączać uprawnień Zamawiającego (patrz: Wyrok KIO z dnia 3 listopada 2011 r., sygn. akt. KIO/KD 81/11). Zamawiający nie ma więc prawa wymagać od Wykonawców zaoferowania wkładów i złączy „przetestowanych i aprobowanych przez autoryzowany serwis producenta urządzenia”, ponieważ nie jest znana procedura atestacji wkładów stosowana przez producenta wstrzykiwacza.

Nasze stanowisko potwierdza również wyrok KIO z dnia 26 kwietnia 2011r. (KIO 752/11), gdzie wyraźnie podkreślono, że zaistnienie co najmniej możliwości utrudnienia uczciwej konkurencji przez zastosowanie powołanych zapisów w SIWZ jest wystarczające do uznania, że norma wynikająca z art. 29 ust. 2 i z art. 7 ust. 1 PZP została naruszona. W ocenie KIO, z naruszeniem powołanych norm mamy do czynienia w sytuacji, gdy zamawiający określa w SIWZ wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w taki sposób, że ich spełnienie jest uzależnione wyłącznie od woli innego podmiotu (innego wykonawcy), a nie od czynników obiektywnych, co stawia zarazem tego wykonawcę w uprzywilejowanej pozycji w stosunku do pozostałych ograniczając jednocześnie możliwość uzyskania tego zamówienia przez innych wykonawców.

W naszej opinii zapis taki ma na celu wykluczenie większości firm z przetargu i jest to działanie uniemożliwiające start w przetargu innym firm niż tej będącej bezpośrednio związanej z firmą (...) (obecnie (...)), co może zostać uznane za działania monopolistyczne.

W związku z powyższym prosimy o rezygnację z zapisów wymuszających na innych firmach dostarczenia dokumentów dopuszczających je do przetargu, wystawionych przez inną firmę biorącą udział w tym przetargu, lub nie dopuszczenie do przetargu producenta wstrzykiwacza i jego przedstawiciela, ponieważ przy pozostawieniu zapisów w obecnej formie nie będą oni niezależnymi podmiotami, co jest niezgodne z ROZPORZĄDZENIEM PREZESA RADY MINISTRÓW z dnia 19 lutego 2013 r. § 6. 1.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia udzielone odpowiedzi pismem z dnia 08.10.2014r o numerze EZ/263/111/1163/2014 w zakresie pytań 1-4.

Zamawiający zmienia udzielone odpowiedzi do następujących pytań:

W ramach Pakietu nr 3 prowadzonego postępowania przetargowego, Zamawiający będzie nabywał materiały jednorazowego użytku do automatycznego wstrzykiwacza kontrastu firmy MEDRAD (obecnie: BAYER), 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 Świadectwie 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 wkładkach 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 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 nieautoryzowanymi (*) 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.), zwracamy się z prośbą o udzielenie wyjaśnień treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i o odpowiedzi na poniższe pytania:

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



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 zaoferowania 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: Zamawiający nie będzie wymagał autoryzacji przez producenta urządzenia i/lub jego serwis.

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: Zamawiający dopuszcza ale nie będzie wymagał autoryzacji przez producenta urządzenia i/lub jego serwis. Z zaznaczeniem, iż Zamawiający wymaga podwójnego wkładu, każdy o pojemności 200ml.

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?

Uzasadnienie:

Różna długość ramion (odgałęzień) trójnika „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: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga autoryzacji przez producenta urządzenia i/lub jego serwis.

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: Zamawiający podtrzymuje odpowiedź udzieloną pismem z dnia 08.10.2014r. Tak, zmieniony wzór umowy dla pakietu nr 3 w załączeniu

II. Zamawiający zmienia w Specyfikacji Istotnych Warunków :

a) terminy:

- termin złożenia ofert do dnia 14.11.2014r do godz. 10:00
- termin wpłaty wadium do dnia 14.11.2014r do godz. 10:00
- termin otwarcia ofert w dniu 14.11.2014r o godz. 11:00

b) dodaje punkt V. 5. litera g- oświadczenie dotyczące kompatybilności zaoferowanego sprzętu

c) dodaje do spisu treści: Załącznik nr 9 – Oświadczenie Wykonawcy dotyczące kompatybilności zaoferowanego sprzętu

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

Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. M. Kopernika w Łodzi
mgr Wojciech Szrajber (2)

Załącznik nr 9
Dot. sprawy nr 111/ZP/14

OŚWIADCZAM

że zaoferowany sprzęt w przedmiotowym przetargu w zakresie pakietów nr 2 i 3 jest
kompatybilny ze sprzętem posiadanym przez Zamawiającego.

.....
Podpis osoby upoważnionej do podpisania oferty

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**

zwanym dalej **Zamawiającym**

z

firmą

(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 dostawę 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 obciąży 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 wyłącznej 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 apтека.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.

Upewniamy również informujemy, iż w przypadku wstrzykiwaczy ośmiu usług 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 zamierza być zdanem jego użytkownikowi w 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

tel./fax
REGON

SZKOLENIE TECHNICZNE

Data: 05.07.2012

Nazwa Placówki: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika
 Pracownik: Tomografia Korymbularowa
 Nazwa Pracownik: Wojciech Szubert
 Miasto: Pabianice 62
 Miejscowość/Kod: 63-513 Łódź
 Kontakt telefoniczny: Marek Wyżomirski tel. 501-545-095

Niniejszym potwierdzam się, że następujące osoby odbyły stopniowo szkolenie techniczne z zakresu obsługi automatycznego wlewyłocznego kardiaku typ Medact STELLANT CT D (nr seryjny 37175)

Tematyka i zakres prowadzonego szkolenia:

1. **Mając - ważne sprawy dotyczące bezpieczeństwa**
 - Przeznaczenie
 - Pracownictwo
 - Struktura systemu
 - Linki obsłogi
 - Obsługa
 - Przebieg pracy
 - Charakterystyka
 - Wskazania i przeciwwskazania
 - Zasady działania urządzenia
 - Aspekty bezpieczeństwa
 - Procedury na wypadek awarii
 - Obsługa linii pływ i przedziału przesyłu
 - Obsługa
 - Aspekty techniczne

2. **Informacje podstawowe**
 - Informacje o systemie wlewyłocznego kardiaku
 - Podstawowe dane techniczne
 - Konstrukcja urządzenia
 - System wlewyłocznego kardiaku Stellant (model dwugłowkowy)
 - Opis funkcji głowicy wlewyłocznego
 - Podstawowe parametry
 - Wzrost / wyłączenie systemu
 - Logo systemu
 - Ekran bezpieczeństwa
 - Ekran głowicy
 - Kalibracja ekranu dwugłowkowego
 - Konfiguracja systemu
 - Data i czyszczenie
 - Formac
 - Powrót do ustawień fabrycznych

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

0 15 2 7 2 8

SZKOLENIE TECHNICZNE

2. Przygotowanie do iniekcji

- Minimalizacja ryzyka embolizacji powietrznej
- Minimalizacja ryzyka wykrztawienia
- Łączenie nowego zbiornika systemu Statent CT
- Załadunek i napełnienie wkładki jednorazowego
- Pełna napełnienie wkładki
- Pełna informacja o poziomie
- Użycie funkcji automatycznego napełnienia (Auto Load) do napełnienia wkładki
- Napełnienie wkładki 200 ml do półmiejscowego wykończenia
- Załadunek wkładki o pojemności 200 ml
- Programowanie protokołów
- Przebieganie protokołów w pamięci
- Zakończanie protokołu iniekcji
- Przebieganie zachowawczego protokołu
- Usunięcie wkładki iniekcji
- Programowanie opóźnienia
- Programowanie linii ciśnienia

4. Utrzymanie i wykonywanie iniekcji

- Utrzymanie iniekcji
- Wskazówki na ekran podczas wykonywania iniekcji
- Zakończanie iniekcji
- Wskazówki
- Iniekcja próbna

5. Komunikaty systemowe

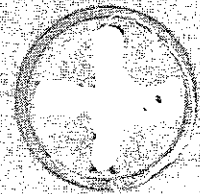
- Ekran komunikatów błędów
- Ekran komunikatów ostrzegawczych

6. Czyszczenie systemu i procedury konserwacyjne

- Instrukcja czyszczenia systemu
- Zalecany harmonogram konserwacji
- Procedury inspekcji
- Procedury sprawdzania

LA ZGONOL
Z OBYDINAFEM

2014-09-09



17 marca 2014 roku

Szanowne Państwo

Upżętnie 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 i 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, nadanych 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 *_____*), w przypadku eksploatacji wstrzykiwaczy z wykorzystaniem nieznanych zamienników sprzętu oryginalnego, odpowiedzialność za pełną kompatybilność stosowanych wkładów generycznych z wstrzykiwaczami kontrastu Bayer/Medrad, leży całkowicie po stronie

2014-03-09

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

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: EMISSION 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 i / lub trwałe uszkodzenie elektroniki tych urządzeń spowodowane zalaniem ich podzespołów przez podawane w badaniach płyny (zalewanie wstrzykiwaczy płynami podawanymi z wykorzystaniem w tym celu nieautoryzowanych materiałów eksploatacyjnych). Na Państwa prośbę, zapoznany Państwa z dokumentacją serwisową, generowaną przez serwis podczas licznych, prowadzonych przez nas w ubiegłym czasie interwencji naprawczych wstrzykiwaczy, 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 wygasła.

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 (...), przez firmę (...). W przypadku prowadzenia eksploatacji w/w urządzeń z wykorzystaniem materiałów eksploatacyjnych niezatwierdzonych i nieautoryzowanych przez firmę (...) (dawniej: ...) lub jej lokalny serwis (...), odpowiedzialność finansowa, merytoryczna i cywilno-prawna ze stan techniczny i za poprawność działania tych wstrzykiwaczy kontrastu oraz za ich wpływ na bezpieczeństwo osób trzecich, jak Personel szpitala lub badani Pacjenci (z włączeniem okoliczności, związanych z zaistnieniem ewentualnego incydentu medycznego), ponosić musi dostawca lub wytwórca nieautoryzowanego sprzętu generycznego lubi jego Użytkownik.

DYREKTOR

2014-08-09

ZA ZGODNOŚCIĄ
Z ORYGINAŁEM

Współdzielni Szpital Socjalistyczny im. M. Kopernika
ul. Północna 52
00-513 Łódź

ŚWIADECTWO BEZPIECZEŃSTWA

W dniu 26.06.2014 r. serwis firmy ... jako autoryzowana jednostka producenta nie aparatu, wykonai
określony przegląd techniczny automatycznego wazykiwacza kontrastu:

Stellart CT D (nr seryjny głowicy 37173)

połączony z kalibracją oraz sprawdzeniem urządzenia zgodnie z wymogami bezpieczeństwa zalecenymi przez producenta
(... s / ... Inc.).

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

Wobec powyższego protokołem stwierdza się, iż po wykonanym w dniu 26.06.2014 r. naprawie urządzenie pozostawiono
sprawne, aparat dopuszczony do eksploatacji.

Zalecany termin kolejnego przeglądu okresowego: czwartek 2015 r.

Warunki dopuszczenia aparatu Stellart CT do eksploatacji:

- a) Warunkiem dopuszczenia w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia jego prawidłowego i
bezpiecznego działania, jest eksploatacja zgodnie z przeznaczeniem i warunkami określonymi przez producenta
w technicznej Dobrej Umowie.
- b) Warunkiem dopuszczenia w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego
dla badanych Pacjentów / Personelu działania urządzenia, jest jego eksploatacja prowadzona z uwzględnieniem
konieczności jednorazowego stosowania przeznaczanego do aparatu sterylizowanego sprzętu jednorazowego użytku
- c) Warunkiem dopuszczenia w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego
dla badanych Pacjentów / Personelu działania, jest eksploatacja prowadzona z uwzględnieniem konieczności
stosowania sprzętu jednorazowego użytku posiadającego etykiety firmy ... lub jej
autoryzowanego przedstawiciela / partnera (wskazy o symbolu katalogowym SDS-CTP-QFT lub 100104 A/B).

Eksploatacja w/w urządzenia z zastosowaniem wkładów do kontrastu innych, niż aprobowane przez firmę ... lub jej
autoryzowany serwis ... nie gwarantuje poprawności działania przedmiotowego urządzenia i powodować będzie
niekorzystne skutki dla zdrowia i życia, jakimi urządzenie Stellart CT zostało objęte po przeprowadzonym
okresowym przeglądzie technicznym.

Eksploatacja w/w urządzenia z zastosowaniem wkładów do kontrastu innych, niż aprobowane przez firmę ... lub jej
autoryzowany serwis (...), powodować będzie automatyczne odstąpienie obu w/w firm od poniesienia jakiegokolwiek
odpowiedzialności - w tym cywilno-prawnej - za prawidłowe funkcjonowanie w/w urządzenia i za jego wpływ na zdrowie i
bezpieczeństwo Personelu i badanych Pacjentów (stanowiąc to aktualnie jest także dla przypadków powiązanych
ewentualnie z zaistnieniem okoliczności takich, jak incydenty medyczne).

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

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

3 B

ZA IGOBNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Warszawa, 26.06.2014 r.

2014-09-09

SKOLENIE TECHNICZNE

Lista personelu odbywającego szkolenie:

Lp.	Czytelnie, imię i nazwisko	Stanowisko	
1	[REDAKTOWANE]	Pielegniarka	
2	[REDAKTOWANE]	Pielegniarka	
3	[REDAKTOWANE]	Pielegniarka	
4	[REDAKTOWANE]	Pielegniarka	
5	[REDAKTOWANE]	Pielegniarka	
6	[REDAKTOWANE]	Pielegniarka	
7	[REDAKTOWANE]	Pielegniarka	
8	[REDAKTOWANE]	Lecznik	
9	[REDAKTOWANE]	Technik	
10	[REDAKTOWANE]	Technik	
11	[REDAKTOWANE]	Technik	
12	[REDAKTOWANE]	Technik	
13	[REDAKTOWANE]	Technik	
14	[REDAKTOWANE]	Technik	
15	[REDAKTOWANE]	Technik	
16	[REDAKTOWANE]	Technik	
17	[REDAKTOWANE]	Technik	

Szkolenie przeprowadził

[Signature]

ZA WERNOŚC
Z ORYGINAŁEM

2014-09-09