

EZ.263.47.415.2016.EG

Łódź, dnia 23.03.2016r.

Nr sprawy 47/ZP/16

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 30 000 euro, nie przekraczającej 209 000 euro na dostawę produktów farmaceutycznych - alergenów dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M. Kopernika w Łodzi.

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

MODYFIKACJA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zgodnie z art. 38 ust. 2, 4 oraz 4, 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych (Dz. U z 2015 r. poz. 2164 tekst jednolity) przekazujemy Państwu odpowiedzi na zapytania złożone do specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz modyfikację treści SIWZ w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 30 000 euro na dostawę produktów farmaceutycznych dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M. Kopernika w Łodzi.

I. Zamawiający dokonuje modyfikacji Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w następującym zakresie:

– ROZDZIAŁ V PKT. 4

Oświadczenie Wykonawcy o posiadaniu charakterystyki oferowanego produktu leczniczego w języku polskim na płycie cd (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku niż język polski to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem tłumaczenie na język polski) – oświadczenie o produktach farmaceutycznych, Załącznik nr 4 (jeśli dotyczy) – **z wyłączeniem pakietu nr 8.**

– ROZDZIAŁ V PKT. 5

Zamawiający wymaga, aby na każde wezwanie Zamawiającego (także w toku sprawdzania ofert) dostarczone były następujące dokumenty– **z wyłączeniem pakietu nr 8:**

- zezwolenie na obrót produktami leczniczym (odpowiedni dokument - jeden z poniżej wymienionych):
- zezwolenie, koncesja lub licencja Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub Ministra Zdrowia lub innej jednostki uprawnionej - w zakresie obrotu produktami leczniczymi – na prowadzenie hurtowni lub składu konsygnacyjnego oraz w zakresie wytwarzania produktów leczniczych – dla wytwórcy – ważne na dzień składania ofert.
- charakterystyka oferowanego produktu leczniczego w języku polskim (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku niż język polski to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem tłumaczenie na język polski).

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



- ROZDZIAŁ V PKT. 5, poprzez dodanie podpunktu c) o następującej treści:

a/ w zakresie wyrobów medycznych (dotyczy pakietu nr 8) wprowadzonych do obrotu i używania do 17.09.2010r. włącznie oraz w zakresie wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania po 17.09.2010r. w tym zakresie Zamawiający wymaga złożenia wraz z pierwszą dostawą do siedziby Zamawiającego (jeżeli dotyczy)

- **Deklarację Zgodności Producenta** – dla wyrobów medycznych wszystkich klas;
- **Certyfikat jednostki notyfikowanej biorącej udział przy ocenie zgodności wyrobu medycznego (Certyfikaty CE)** – dla klasy wyrobu I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III;
- dla wyrobów medycznych klasy IIa, IIb lub III - **oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela** wystawionego po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzającego, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn - *obowiązek złożenia przez Wykonawcę w przypadku, gdy przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym wykonanym na zamówienie*;
- w przypadku wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania do 17.09.2010 r. włącznie **wniosek o przeniesienie danych** do bazy danych gromadzonych przez Prezesa Urzędu na informatycznych nośnikach danych zgodnie z art. 64 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. (Dz. U. z 2010 r. nr 107, poz. 679);
- w przypadku wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - **zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu** (obowiązek złożenia kopii zgłoszenia do Prezesa Urzędu dotyczy wyłącznie wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, w przypadkach wskazanych w ustawie);
 - o **lub**
- w przypadku dystrybutorów i importerów mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium - **powiadomienie o tym wprowadzeniu Prezesa Urzędu** (obowiązek złożenia kopii zgłoszenia do Prezesa Urzędu dotyczy wyłącznie dystrybutorów i importerów, w przypadkach wskazanych w ustawie).

- ROZDZIAŁ V PKT. 5, poprzez dodanie punktu 4A.o następującej treści:

4A. Oświadczenie dot. wyrobów medycznych – **Załącznik nr 4A do SIWZ, w zakresie pakietu nr 8 (w załączeniu wzór)**

II. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania i prośby o wyjaśnienia dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie:
Ad rozdz. IV pkt. 5a)
Prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania przez Wykonawcę koncesji w zakresie pakietu nr 8 – wapno sodowane. Przedmiot zamówienia w pakiecie nr 8 jest wyrobem medycznym, a nie lekiem i obrót nim nie wymaga zezwolenia.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji treści SIWZ.

Pytanie:

Ad załącznik nr 4

Czy Zamawiający potwierdza, że uzna za wystarczające złożenie oświadczenia o posiadaniu przez przedmiot zamówienia aktualnych dokumentów dopuszczających do obrotu zgonie z ustawą o wyrobach medycznych – w przypadku składania oferty na pakiet nr 8, wapno sodowane?

Odpowiedź: Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji treści SIWZ.

Pytanie:

Ad par. 1 ust. 4

Prosimy o dopisanie zastrzeżenia:

Jednocześnie Zamawiający deklaruje nabycie minimum 80% wartości umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie może zagwarantować realizacji umowy w całości lecz oświadcza, że oszacował ilość zamawianego towaru z należytą starannością w oparciu o dane z lat ubiegłych. Zamawiający zastrzega sobie prawo niezrealizowania umowy w całości ze względu na to, że faktyczne zapotrzebowanie na zamawiany towar uzależnione będzie od czynników niezależnych od Zamawiającego, to jest od ilości pacjentów oraz rodzaju świadczeń zdrowotnych udzielanych im przez Zamawiającego a także od aktualnej wiedzy medycznej i innej, związanej z działalnością podstawową Zamawiającego (działalność leczniczą). Zamawiający deklaruje jednak, że nie zawrze umowy na ten sam zakres przedmiotowy zamówienia z innym podmiotem, niż wyłoniony w toku niniejszego postępowania, do momentu zakończenia okresu obowiązywania umowy względnie do momentu zrealizowania umowy w całości”.

Pytanie:

Ad par. 2 ust. 5

Prosimy o zmianę terminu dostaw na 2 dni robocze w zakresie pakietu 8 (wapno sodowane), gdyż nie jest to lek, a wyrób medyczny; ponadto posiada indyktor zużycia, dzięki czemu można wcześniej przewidzieć konieczność jego zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie:

Ad par. 6 ust. 1a)

Prosimy o dopisanie zastrzeżenia:

Za wyjątkiem sytuacji, gdy zaległości płatnicze Zamawiającego przekroczą 30 dni.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie:

Ad par. 6 ust. 1b)

Prosimy o zmianę wysokości kary umownej na 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto, tak jak w punkcie 1a).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie:

Ad par. 6 ust. 1c)

Prosimy o zmianę wysokości kary umownej za zwłokę w dostarczeniu poszczególnych partii towaru na 0,2% wartości nie dostarczonej w terminie partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, co jest powszechnie przyjętą wysokością kary. Nasza prośba jest szczególnie uzasadniona ze względu na wyjątkowo krótki termin dostawy wymagany przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie:

Ad par. 6 ust. 1 d)

Prosimy o zmianę wysokości kar umownych na 0,2% wartości towaru stanowiącego przedmiot reklamacji, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w zataświeniu reklamacji.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie:

Ad par. 6 ust. 1e/

Naliczenie kary umownej nastąpi poprzez wystawienie noty wraz z terminem zapłaty i uzasadnieniem.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie:

Prosimy o dopisanie do paragrafu 9 wzoru umowy zapisu: „zgody takiej nie można bezpodstawnie odmówić”

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie 5% roztworu immunoglobuliny ludzkiej o zawartości IgG powyżej 95%, IgA poniżej 0,05mg/ml (IgA średnie 0,0043mg/ml), stabilizator maltoza? Rejestracja m.in. w leczeniu Pierwotnych Niedoborów Odporności oraz Przewlekłej Zapalnej Polineuropatii Demielinizacyjnej(CIDP). Dostępne dawki 2,5g/50ml; 5g/100ml; 10g/200ml.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie:

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w pakiecie 9 w pozycji 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo, które w przeciwieństwie do butelek zmniejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%, gdyż dzięki swojej konstrukcji jako jedyne umożliwiają podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym? Co więcej koszt utylizacji opróżnionych worków jest o 50% niższy niż w przypadku butelek.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

II. Zamawiający informuje, iż niniejsza modyfikacja SIWZ wywiera wpływ na termin złożenia oferty.

a) Termin składania ofert określony w rozdziale IX pkt. 2 SIWZ

– do dnia 30 marca 2016 roku do godziny 10.00

b) Termin otwarcia ofert określony w rozdziale XIII SIWZ

– w dniu 30 marca 2016 roku o godzinie 11.00

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia pozostają bez zmian.

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA
dz. Zarządzania

dr hab. n. med. Przemysław Wilński

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





.....
nazwa oferenta

.....
siedziba oferenta

OŚWIADCZENIE

1. Oświadczam, że wszystkie oferowane przez firmę wyroby medyczne są dopuszczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010r. nr 107, poz. 679).
2. Zobowiązujemy się do przedłożenia powyższych dokumentów (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą sprzętu medycznego oraz na każde żądanie Zamawiającego w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie.
3. Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych przez firmę, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, wyrobów medycznych niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

..... dn. 2016 r.

.....
(podpis osoby upoważnionej do podpisania oferty)