

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego syg. PN/04/2014 na zadania pn.:
„ZAKUP SPRZĘTU MEDYCZNEGO Z ODCZYNNIKAMI DLA SP ZOZ „ŚRÓDMIEŚCIE” W OPOLU”

Dotyczy Instrukcja dla Wykonawców, Rozdział IV.

Pytanie 1:

Prosimy o wyjaśnienie czy wymienione w tym rozdziale dokumenty Zamawiający wymaga dołączenia do oferty w odniesieniu do każdego zadania, czy tak jak wynika z treści ww. rozdziału jedynie do zadania dot. Spektrofotometru, gdyż co innego wynika z załącznika nr 1 – Oferta przetargowa (pkt. 8 ppkt. 11)?

Jeśli Zamawiający wymaga tych dokumentów w odniesieniu do wszystkich zadań, prosimy w odniesieniu do zadania nr 1 o usunięcie wymogu dołączenia do oferty certyfikatu CE oraz informacji o uzyskanych wynikach z przeprowadzonych testów i ewentualne uwagi.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami dyrektywy, wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B, czyli tzw. wyrobów do diagnostyki in vitro „niesklasyfikowanych”, do których zostały zakwalifikowane przez wytwórcę oferowane przez naszą firmę analizatory hematologiczne wraz z wyposażeniem niezbędnym do wykonywania badań, w celu oznakowania wyrobu znakiem CE przeprowadza samodzielnie, bez udziału jednostki notyfikowanej, ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE oraz sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Przeprowadzenie oceny zgodności upoważnia do naniesienia na wyrób oznakowania CE. W rezultacie sporządzona Deklaracja Zgodności potwierdza oznakowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro znakiem CE oraz dopuszczenie do obrotu i używania na terenie Polski. Ponadto wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel poprzez Deklarację Zgodności zapewnia i oświadcza, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, dla którego Deklaracja Zgodności została wystawiona spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania.

Ponadto pragniemy wskazać, iż CE nie jest znakiem certyfikacji. Jednostka notyfikowana wydaje jedynie certyfikat zgodności z wymaganiami określonej dyrektywy (certyfikat zgodności), a nie certyfikat na znak CE. W konsekwencji nie istnieje certyfikat na oznakowanie CE. Mając na uwadze powyższe, skoro jednostka notyfikowana nie bierze udziału w procedurze oceny zgodności naszego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, nie wydaje w odniesieniu do niego certyfikatu zgodności CE.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga deklaracji zgodności oraz oznakowania CE na wyrobie zgodnie z art. 17 ust. 2 pkt. 1 i 2 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Dotyczy Załącznik nr 1 – Oferta Przetargowa.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w Załączniku nr 1 jedynie tych punktów dotyczących poszczególnych zadań, na które Wykonawca składa ofertę, w celu zapewnienia przejrzystości i czytelności składanej oferty?

Odpowiedź:

TAK. Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie z Załączniku nr 1 jedynie tych punktów dotyczących poszczególnych zadań, na które Wykonawca składa ofertę. Zgodę tę Zamawiający rozumie poprzez możliwość usunięcia z formularza oferty poszczególnych zadań, na które Oferent nie składa oferty. Część ogólna powinna pozostać bez zmian.

Dotyczy Wzór umowy – Załącznik nr 5.

Dotyczy §5 ust.4.

Pytanie 3:

Prosimy o uzupełnienie postanowienia poprzez dodanie po zwrocie „(...) Po 4 naprawach...” zapisu w brzmieniu: „określonego elementu lub podzespołu”.

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści SIWZ.

Dotyczy §5 ust.5.

Pytanie 4:

Prosimy o uzupełnienie postanowienia poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

„za wyjątkiem okoliczności, gdy konieczność dokonania napraw powstała z winy Zamawiającego na skutek nieprawidłowej eksploatacji przedmiotu dzierżawy. Wówczas koszty napraw i części zamiennych pokrywa Zamawiający”.

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści SIWZ.

Dotyczy §5 ust.6.

Pytanie 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu przystąpienia do naprawy zgłoszonej awarii do 24 godzin?

Odpowiedź:

TAK. Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu przystąpienia do naprawy zgłoszonej awarii do 24 godzin.

Dotyczy §7 ust.6.

Pytanie 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia ww. postanowienia na zapis w brzmieniu: „Zamawiający ureguluje należność za dostarczony towar przelewem na konto Sprzedającego w terminie 60 dni od daty wystawienia faktury VAT po otrzymaniu towaru”?

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści SIWZ. Zamawiający zmienia zapis umowy §7 ust.1 i ust.6 z „towaru wraz z fakturą” na „towaru i faktury”. Zapis ten Zamawiający rozumie, że dopiero po dostarczeniu do Zamawiającego towaru i faktury (jednocześnie lub osobno) zacznie bieg termin płatności.

Dotyczy §7.

Pytanie 7:

Prosimy o dodanie postanowienia w następującym brzmieniu:

„Na wypadek zwłoki Zamawiającego w zapłacie ceny zakupu ponad 60 dni licząc od terminu zapłaty, Sprzedający będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”.

W stosunkach zobowiązaniowych wynikających z umów wzajemnych jest regułą, że każda ze stron, zobowiązując się do świadczenia, czyni to w przekonaniu, iż otrzyma ekwiwalent swego świadczenia od kontrahenta, dlatego też zgodnie z art. 490 KC gdy spełnienie świadczenia przez drugą stronę staje się wątpliwe ze względu na jej stan majątkowy, strona zobowiązana do wcześniejszego świadczenia może powstrzymać się z jego spełnieniem do czasu gdy druga strona zaofiaruje świadczenie wzajemne lub nie da stosownego zabezpieczenia.

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie ww. postanowienia. Jednocześnie informuje, że m.in. kwestia ta jest zawarta w §11 pkt.1 Umowy (Załącznik 5).

Dotyczy §8 ust.1.

Pytanie 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie po słowach „do 3 dni” wyrażenia „roboczych”?

Odpowiedź:

TAK. Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie po słowach „do 3 dni” wyrażenia „roboczych”.

Pytanie 9:

Prosimy o doprecyzowanie zapisu dotyczącego składania zamówień. Proponujemy następujący zapis:

„Dostawy Odczynników realizowane będą na podstawie prawidłowo wypełnionego pisemnego zamówienia Zamawiającego przesłanego faksem (na numer), emailem (na adres) lub pocztą na adres Zamawiającego.

„Minimalne dane niezbędne do prawidłowego zamówienia Odczynników to: nazwa i adres Zamawiającego, nazwa handlowa i numer katalogowy zamawianych produktów, ilość, cena lub wskazanie właściwej umowy handlowej, miejsce dostawy oraz oczekiwana data dostawy. W przypadku materiału kontrolnego, niezbędną informacją jest również numer zamawianej serii (LOT), zgodnie z harmonogramem dostaw. Czas realizacji zamówienia biegnie od momentu jego skutecznego dotarcia do Wykonawcy.”

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody na ww. doprecyzowanie zapisu dotyczącego składania zamówień. Jednocześnie informuje, że zamówienia będą realizowane zgodnie z zapisami umowy, stosując treści zawarte w umowie (np. nazwa odczynnika, wielkość opakowania) i będą składane zgodnie z potrzebami Zamawiającego.

Dotyczy §8 ust.4.

Pytanie 10:

Zamawiający ww. punkcie umowy wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia posiadał min. 12 miesięczny termin ważności. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie krwi kontrolnej do analizatora hematologicznego, której ważność jest krótsza niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia zgodnie z harmonogramem, ale skalkulowana jest w ilości uwzględniającej zarówno ważność jak i ilość wymaganą przez Zamawiającego? Jeżeli tak prosimy o uzupełnienie ww. punktu umowy zapisem w brzmieniu:

„z wyłączeniem krwi kontrolnej, dla której termin ważności wynosi do 3 miesięcy, w przypadku, gdy ta będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego”.

Krew kontrolna jest materiałem o krótkim okresie ważności ze względu na rodzaj materiału, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważną krew. Obecnie nie ma na rynku dostępnej krwi kontrolnej o dłuższym okresie ważności.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie krwi kontrolnej do analizatora hematologicznego, której ważność wynosi 3 miesiące. Jednakże Zamawiający zwraca uwagę, że zamówienia będą składane zgodnie z potrzebami Zamawiającego, a nie z harmonogramem Dostawcy.

Dotyczy §8 ust.7.

Pytanie 11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie po słowach „w terminie 5 dni” wyrażenia „roboczych”?

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody na dopisanie po słowach „w terminie 5 dni” wyrażenia „roboczych”.

Dotyczy §9 ust.1.

Pytanie 12:

Prosimy o modyfikację ww. postanowienia umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości niezrealizowanej w terminie dostawy częściowej, a w przypadku odstąpienia od umowy od wartości niezrealizowanej części umowy.

Zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy ma charakter rażąco zawyżony.

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający nie dopuszcza modyfikacji treści umowy.

Dotyczy §9 ust.

Pytanie 13:

Prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia wzoru umowy poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

„Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umową w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy w przypadku odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z winy Zamawiającego”.

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający nie dopuszcza uzupełnienia ww. postanowienia umowy.

Pytanie 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu:

"Łącznie wysokość kar umownych nie może przekroczyć 10% wartości zamówienia określonego w §7 ust. 1 umowy".

Na podstawie ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r o ochronie danych osobowych prosimy o uzupełnienie wzoru umowy poprzez dodanie postanowień w brzmieniu:

1. *W celu realizacji umowy Zamawiający powierza przetwarzanie danych osobowych ze zbioru danych osobowych w trybie art. 31 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późn. zmian.) zwanej dalej ustawą o ochronie danych osobowych a Wykonawca zobowiązuje się do ich przetwarzania w zakresie niezbędnym do wykonania niniejszej umowy.*
2. *Zamawiający oświadcza, że jest administratorem danych osobowych w rozumieniu przepisów ustawy o ochronie danych osobowych.*
3. *Wykonawca oświadcza, że zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w niniejszej umowie. Przetwarzanie danych obejmuje w szczególności utrwalanie, przechowywanie i usuwanie danych.*
4. *Przekazywanie przetwarzania danych osobowych osobom trzecim Wykonawca nie jest uprawniony do przekazywania swoim podwykonawcom lub innym osobom danych osobowych uzyskanych od Zamawiającego w trybie powierzenia bez uprzedniej zgody Zamawiającego.*
5. *Wykonawca jest zobowiązany do przestrzegania przepisów ustawy o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r., w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych (Dz. U. z 2004 r. Nr 100 poz. 1024) zwanego dalej rozporządzeniem.*
6. *Wykonawca zobowiązuje się do zastosowania przy przetwarzaniu danych osobowych, środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę danych, w zakresie określonym w art. 36-39a ustawy o ochronie danych osobowych i rozporządzenia.*
7. *Wykonawca oświadcza, że dostęp do powierzonych danych osobowych mają wyłącznie pracownicy/współpracownicy Wykonawcy, którym nadano imienne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych, w tym celu Zamawiający upoważnia Wykonawcę do udzielenia w/w upoważnień. Upoważnienia mogą być ważne tylko do dnia odwołania lub ustania zatrudnienia, nie dłużej jednak niż do końca obowiązywania niniejszej umowy. Wykonawca jest zobowiązany przedstawić upoważnienia wystawione swoim pracownikom/współpracownikom na każde żądanie Zamawiającego.*
8. *Wykonawca oświadcza, że prowadzi ewidencję pracowników / współpracowników upoważnionych do przetwarzania danych osobowych.*
9. *Wykonawca oświadcza, że osoby upoważnione przez niego do przetwarzania danych osobowych, o których mowa w ust. 3 zostały zobowiązane do zachowania tych danych w tajemnicy. Tajemnica ta obejmuje również wszelkie informacje dotyczące sposobów zabezpieczenia powierzonych do przetwarzania danych osobowych.*
10. *Wykonawca odpowiada za szkody jakie powstały wobec Zamawiającego lub osób trzecich w wyniku niezgodnego z umową o powierzenie przetwarzania danych osobowych. Odpowiedzialność, o której mowa w niniejszym ustępie wynika z przepisów ustawy o ochronie danych osobowych oraz przepisów Kodeksu cywilnego.*
11. *Wykonawca po zakończeniu przetwarzania danych osobowych zobowiązany jest do niezwłocznego usunięcia (jeśli jest w ich posiadaniu) powierzonych mu danych.*

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający nie dopuszcza modyfikacji treści umowy.

Otrzymują:

1. Wg rozdzielnika
2. Strona internetowa
3. SP ZOZ Śródmieście a/a

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
„ŚRÓDMIEŚCIE” w Opolu
lek. med. Jolanta Essler-Kowalik