DZP/PN/50/2019 Zawiercie dnia, 19.06.2019 r.

Do wszystkich wykonawców

Zamawiający odpowiadając na pytanie Wykonawcy dotyczące postępowania pt. „Dostawa zamkniętego systemu próżniowego do pobierania krwi”, informuje:

**Pytanie 1 dotyczy formularza asortymentowo-cenowego poz. 9**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie, czy w pozycji nr 9 Formularza asortymentowo-cenowego, nie doszło do omyłki pisarskiej: w przypadku zaoferowania uchwytów z zabezpieczeniem wykonawca ma doliczyć 1500 igieł do pozycji 1 i odjąć z pozycji 7 również 1500 uchwytów. Czy, skoro Zamawiający oczekuje 2000 igieł lub uchwytów z zabezpieczeniem, nie należy doliczyć 2000 igieł do pozycji 1 oraz odjąć 2000 uchwytów z pozycji nr 7?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga 2000 igieł lub uchwytów z zabezpieczeniem, w takim przypadku należy doliczyć 2000 igieł do pozycji nr 1 lub odjąć 2000 z pozycji nr 7. W załączeniu poprawiony zał. nr 2 do SIWZ formularz asortymentowo cenowy.

**Pytanie 2 dotyczy SIWZ**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do podawania cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku? Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0- 2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki probówki, czy też uchwytu, lub igły itp.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza podanie cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do czterech miejsc po przecinku, jednak wymaga podania wartości z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

**Pytanie 3 dotyczy SIWZ**

Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku w pozycjach gdzie jednostka miary jest sztuka?

Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki ezy, końcówki czy szkiełka)”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza podanie cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do czterech miejsc po przecinku, jednak wymaga podania wartości z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

**Pytanie 4 dotyczy SIWZ**

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli Wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający wymaga dostarczenia informacji o grupie kapitałowej zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP w terminie do 3 dni od umieszczenia informacji z otwarcia ofert.

**Pytanie 5 dotyczy § 4 Istotnych postanowień umowy**

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł netto”?

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 150 zł koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 6 dotyczy § 5 ust.3 Istotnych postanowień umowy**

Czy Zamawiający dopuści zmianę terminu, w którym Wykonawca ma załatwić reklamację na termin realny tj.

- dla reklamacji ilościowych – realny termin rozpatrzenia i załatwienia reklamacji to 3 dni robocze od chwili jej otrzymania,

- dla reklamacji jakościowych - realny termin rozpatrzenia i załatwienia reklamacji to 5 dni roboczych od chwili otrzymania próbek reklamowanego towaru.

Wykonawca, aby rozpatrzyć reklamację jakościową musi najpierw zbadać reklamowany towar i następnie podjąć decyzję o uznaniu reklamacji. Załatwienie reklamacji wymaga spełnienia określonych procedur, co jest czasochłonne, dlatego też właściwe rozpatrzenie reklamacji i wymiana towaru w ciągu 2 dni jest trudne do wykonania.

W razie pozostawienia dotychczasowego zapisu wątpliwa będzie jego ważność w świetle przepisów kodeksu cywilnego, bowiem zapis nosi znamiona świadczenia niemożliwego.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 7 dotyczy § 7 ust. 1a i 1b Istotnych postanowień umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto nie dostarczonej partii towarów/wadliwych towarów za każdy dzień opóźnienia, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Wprawdzie nie istnieją przepisy regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności stron, a tym samym wymagać od

Wykonawcy płacenia kar w takiej samej lub nieznacznie wyższej wysokości, w jakiej sam Zamawiający może ewentualnie płacić za zwłokę w płaceniu za towar.

Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej może przekroczyć wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej w wysokości 2%

jest wysoce niesprawiedliwe i na gruncie prawa cywilnego obecna wysokość odsetek, którą Zamawiający narzuca, może zostać uznana za świadczenie nienależne, dające w skali roku odpowiednio 730 % wartości nie zrealizowanej dostawy W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 8 dotyczy § 9 Istotnych postanowień umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie do paragrafu zapisu mówiącego, iż w przypadku zmiany stawek VAT wejdą w życie z dniem obowiązywania przepisów bez konieczności zawierania dodatkowego aneksu, przy czym zmianie ulegnie cena netto, cena brutto pozostanie bez zmian ”?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 9 dotyczy § 9 Istotnych postanowień umowy**

Zamawiający nie zawarł w projekcie umowy zapisu wynikającego z art. 142 ust. 5 Ustawy Prawo Zamówień Publiczny, skoro umowa ma być zawarta na okres dłuższy niż 12 miesięcy?

W art. 142 ust. 5 Ustawy jest mowa o tym, że jeśli umowa ma być zawarta na okres dłuższy niż 12 miesięcy musi zawierać „postanowienia o zasadach wprowadzania odpowiednich zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy, w przypadku zmiany:

1) stawki podatku od towarów i usług,

2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,

3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne

- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę”.

Czy Zamawiający ma świadomość, że przepis art. 142 ust. 5 Ustawy jest bezwzględnie obowiązujący i fakt nie umieszczenia w umowie postanowienia o zasadach wprowadzania odpowiednich zmian wysokości wynagrodzenia wykonawcy powoduje, iż wykonawca nie może z tego zapisu skorzystać?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wprowadza w zał. nr 5 do SIWZ Istotne postanowienia umowy § 11 pkt. 2 o następującym brzmieniu:

„Dopuszczalna jest również zmiana umowy w przypadku zmiany:

1. stawki podatku od towarów i usług,
2. wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
3. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne

- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.”

W załączeniu poprawiony załączeniu nr 5 do SIWZ Istotne postanowienia umowy, ogłoszenie o zamówieniu.

**Pytanie 10 dotyczy Opisu przedmiotu zamówienia: Dotyczy zał. 2 – wymagania Zamawiającego pkt. 1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, wszystkie elementy systemu zamkniętego pochodziły od jednego producenta, jako nieuzasadnionego technicznie, niezgodnego z obowiązującym prawem i utrudniającego uczciwą konkurencję oraz wyrazi zgodę na zmianę zapisu tego wymogu na:

„Wszystkie elementy systemu próżniowego (probówki, igły, uchwyty, adaptery) powinny pochodzić od jednego wytwórcy ze względu na kompatybilność sprzętu – w przypadku zaoferowania części systemu różnych wytwórców - wykonawca składa oświadczenie o kompatybilności elementów systemu, zgodnie z wymogiem art. 30 ust 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.”

Uważamy, że tak określony parametr graniczny, tj wymóg pochodzenia przedmiotu zamówienia zawartego w zał. Nr. 2 od jednego producenta, narusza w sposób istotny art. 29 ust. 3 Ustawy, bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania produktów oferowanych przez innych wykonawców, co nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia ani uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego.

„Sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia stanowi jedną z najistotniejszych czynności zamawiającego poprzedzających wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, która determinuje cały przebieg postępowania o udzielenie zamówienia i może wywrzeć wpływ na jego wynik. Dlatego też zamawiający winni dokonywać tej czynności z poszanowaniem wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy P.z.p. zasady nakładającej obowiązek

przygotowania i przeprowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Ustawodawca stanął jednoznacznie na stanowisku, iż zamawiający nie może w ramach

postępowania o udzielenie zamówienia publicznego formułować opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który bezpośrednio lub nawet pośrednio godziłby w wyżej wskazaną zasadę. Dyskryminujące opisanie przedmiotu zamówienia wpływa bowiem na mniejszą liczbę złożonych w postępowaniu ofert, oraz może powodować oferowanie przez wykonawców produktów tylko i wyłącznie jednego producenta czy dystrybutora. W efekcie prowadzi to do powstania ułomnego rynku kreowanego przez zamawiających, na którym rzeczywistą konkurencję zastępuje quasi-konkurencja między dostawcami tej samej technologii lub produktów tego samego producenta lub dystrybutora”. Uchwała KIO z dnia 4 kwietnia 2016 sygn. KIO/KD/21/16Wymóg pochodzenia wszystkich elementów systemu od jednego producenta nie jest uzasadniony specyfiką przedmiotu zamówienia, ani też uzasadnionymi potrzebami

Zamawiającego. Rozumiemy, iż potrzebą tą jest kompatybilność produktów, jednak kompatybilność ta nie musi być osiągnięta i zagwarantowana jedynie przez produkty “jednego producenta”.

Wręcz przeciwnie - wymóg ten, nie jest konieczny do zapewnienia kompatybilności wszystkich elementów systemu zamkniętego. Producenci produktów systemów podciśnieniowego pobierania krwi produkują je według ogólnie przyjętych standardów i norm, które powodują, że można je używać zamiennie od różnych producentów tak samo jak igły i strzykawki.

Wymóg „pochodzenia wszystkich elementów systemu od jednego producenta” nie znajduje uzasadnienia w obowiązujących przepisach. Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych nie wymaga, aby współpracujące ze sobą wyroby medyczne pochodziły od jednego producenta, wręcz bardzo wyraźnie wskazuje, że mogą pochodzić one od różnych producentów i wytwórców. Jedyny wymóg jaki nakłada Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, to wymóg określony w art. 30 ust 1 pkt. 1, zgodnie z którym, wykonawca tj. „podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców”

potwierdza złożonym oświadczeniem, że „zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami”.

Zatem, w świetle obowiązujących przepisów prawa, takie oświadczenie złożone przez dostawcę (Wykonawcę) jest wystarczające i gwarantuje właściwą współprace zaoferowanych wyrobów medycznych, czego nie gwarantuje zapis wprowadzony przez Zamawiającego bowiem pojęcie „producenta” nie istnieje w ustawie z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych i tym samym może być różnie interpretowane.

Należy również w tym miejscu dodać, że pojęcie “producent” nie ma zastosowania do wyrobów medycznych, gdyż nie występuje w ustawie o wyrobach medycznych. Ustawa ta bowiem, w swoim art. 2.1 pkt. 45 używa dla podmiotów biorących udział w procesie wytwarzania wyrobu medycznego pojęcia wytwórcy. Przypisując im o wiele szerszy zakres odpowiedzialności i kompetencji niż tylko produkcja wyrobów medycznych. A więc w przypadku postępowania o zamówienie publiczne, którego przedmiotem są wyroby medyczne nie może być ono uznane za dostatecznie dokładne i zrozumiałe określenie jak tego wymaga art. 29 ust 1 ustawy PZP.

To, że wprowadzony parametr graniczny “elementy systemu zamkniętego muszą pochodzić od jednego producenta”, prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców, wynika z faktu, że uprzywilejowuje on w niniejszym postępowaniu niektórych wykonawców, którzy deklarują, że ich produkty pochodzą od jednego producenta, co zresztą nie zawsze jest zgodne z prawdą. Tymczasem na świecie istnieją dziesiątki producentów i wytwórców produktów będących przedmiotem niniejszego postępowania, z których jedni zajmują się produkcją probówek, a inni akcesoriów. Produkty te są ze sobą wzajemnie kompatybilne i można je oferować w systemach i zestawach w sposób przewidziany dyrektywą MDD 93/42/EWG UE i dyrektywą IVD 98/79/WE UE a na gruncie prawa polskiego ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. Należy tu dodać, że w wielu wypadkach jakość systemów składających się z wyrobów różnych producentów jest dużo wyższa dzięki temu, że każdy z nich specjalizuje się w produkcji wyrobów przez siebie produkowanych.

A zatem wymóg, aby oferowany system pochodził w całości od jednego producenta jest wymogiem zarówno bezpodstawnym prawnie, jak i merytorycznie:

Prawnie – bowiem, zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych to nie producent (nota bene takie pojęcie nie istnieje w ustawie), a dostawca wprowadzający wyrób na rynek odpowiada za jego właściwe działanie i współdziałanie z innym powiązanymi wyrobami. Wynika to wprost z art. 30 ust 1 pkt. 1, zgodnie z którym, wykonawca tj. „podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców” potwierdza złożonym oświadczeniem, że „zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami”.

Merytorycznie - bowiem:

- o doskonałej współpracy wszystkich elementów naszego systemu mamy potwierdzenia innych naszych klientów, gdzie współpraca ta była oceniana

- różne inne firmy, w tym czołowe oferujące wyroby podciśnieniowego pobierania krwi do badań, oferują akcesoria od innych producentów niż probówki tylko fakt ten ukrywają przed Zamawiającymi

Konsekwencją postawienia takiego wymogu będzie fakt, iż w tym postępowaniu zostanie złożona tylko jedna oferta z cenami dużo wyższymi, niż tymi, które ten sam wykonawca musiałby zaoferować, gdyby miał świadomość tego, że oprócz niego ofertę będą mogli złożyć inni wykonawcy.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie odstępuje od wymogu, by wszystkie elementy systemu zamkniętego pochodziły od jednego producenta i podtrzymuje zapisy SIWZ. Istnieje kilka firm spełniających wyżej wymienione oczekiwania więc zachowana jest zasada uczciwej konkurencji.

Ponadto za stanowiskiem Zamawiającego przemawiają „Wspólne zalecenia European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI) dotyczące pobierania krwi żylnej rekomendowane przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL) i Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej (PTDL)” które jednoznacznie mówią – Etap 3 p.9:

„Igła, uchwyt i probówka tworzą integralny system do pobierania krwi. W ramach systemu należy używać wyłącznie elementów pochodzących od jednego producenta. Wprawdzie producenci zapewniają o pełnej kompatybilności elementów systemu, jednak nigdy nie należy łączyć zestawów z elementów niepochodzących od jednego producenta, ponieważ połączenie takie nie zostało zwalidowane w zakresie zamierzonego użycia i może narazić bezpieczeństwo pacjenta i pracownika ochrony zdrowia. (…)”

**Pytanie 11 dotyczy zał. 2 pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania probówek do OB. Wykonanych ze szkła o objętości 1,6ml?

Probówki te przeznaczone są do wykonywania zaledwie jednego i to mało specyficznego parametru co w dobie minimalizacji ilości pobranej krwi od pacjenta uzasadnia zastosowanie probówek o jak najmniejszej objętości krwi

Zastosowanie probówki szklanej przy takiej budowie (średnica zaledwie 8mm i długości 120mm, daje pełną gwarancję wystandaryzowanego podciśnienia i odpowiedniej ilości cytrynianu przez cały okres przydatności probówki do użycia.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 12 dotyczy zał. 2 pozycja 11**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania igły bez wizualizacji z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym, zamontowane z uchwytem uniwersalnym, sterylne, gotowe do użycia?

Jest to pozycja bardzo unikatowa i dostępna w ofercie tylko jednego dostawcy będącego dystrybutorem drogiego systemu zagranicznego wytwórcy. Biorąc pod uwagę relatywnie niewielką ilość a co za tym idzie wartość tej pozycji, jej pozostawienie w tej postaci ogranicza dostępność innych wykonawców, co stanowi czyn utrudniający uczciwą konkurencję. Dlatego zwracamy się z prośba o zmianę jak na wstępie lub wyłączenie tej pozycji do osobnego pakietu.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 13 dotyczy terminu składania ofert**

Mając na uwadze wielość kwestii wymagających wyjaśnienia oraz to, że dzień 20 czerwca jest dniem świątecznym, wnosimy o przedłużenie terminu składania ofert o czas niezbędny na wprowadzenie zmian w ofercie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wydłuża termin składnia ofert do dnia 28.06.2019 r. do godziny 10:00. W załączeniu poprawione ogłoszenie o zamówieniu, SIWZ.