

Gdańsk, dnia 18 lipca 2018 r.

D10.251.35.G.2018

WYKONAWCY UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 PZP, zgodnie z Ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych na dostawę różnych wyrobów medycznych.

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie 1 dot. pakietu nr 9

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbki do oceny makroskopowej lub dopuści próbki niesterylne w dowolnym rozmiarze?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ocenę próbki niesterylnej do oceny makroskopowej (na wezwaniu), zgodnie z opisem zamieszczonym w aktualnym załączniku nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy) oraz zgodnie z § IX ust. 3.5) SIWZ.

Pytanie 2 dot. pakietu nr 9

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia próbki dla pozycji 1a i 1b?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza próbkę w dowolnym rozmiarze (bez wymogu dla poz. 1a i 1b), zgodnie z opisem zamieszczonym w aktualnym załączniku nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy) oraz zgodnie z § IX ust. 3.5) SIWZ.

Pytanie 3 dot. pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści 10-dniowy termin realizacji zamówień cząstkowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dla pakietu nr 14 termin dostawy do 10 dni, kryterium oceny ofert pozostaje bez zmian.

Pytanie 4 dot. pakietu nr 14

Czy ze względu na to, że opakowania handlowe zawierają po 5 szt. danego produktu wyrazi Zamawiający zgodę na realizację zamówień cząstkowych jako wielokrotności opakowań handlowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 dot. projektu umowy § 4 oraz § 6 ust. 5

Wnosimy o rozszerzenie zapisów § 4 oraz § 6 ust. 5 wzoru umowy na:

[....., po uprzednim pisemnym zawiadomieniu Wykonawcy i zobligowania go do należytego wywiązania się z umowy.]

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę § 4 oraz § 6 ust. 5. Reklamacja jest formą wezwania wykonawcy do realizacji umowy zgodnie z zawartymi postanowieniami. Zatem brak jest podstaw do wprowadzenia kolejnego wezwania do wykonania umowy z postanowieniami. Natomiast mając na uwadze treść przepisu § 6 ust. 5, zgodnie z którym odstąpienie jest możliwe w przypadku niezrealizowania w terminie trzech kolejnych dostaw – również w tym wypadku brak jest podstaw do wprowadzenia odrębnego wezwania do wykonania umowy zgodnie z jej postanowieniami.

Pytanie 6 dot. projektu umowy § 6 ust. 4

W/w ust. zawiera informację, iż Zamawiający może obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości 10% wartości brutto określonej w § 1 ust. 4 w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od niniejszej umowy z przyczyn, o których mowa w ust. 5 lub § 4.

Naszym zdaniem, kary umowne winny być naliczane od wartości niezrealizowanej dostawy podobnie jak odsetki za zwłokę w płatnościach naliczane są od wartości niezapłaconych faktur w terminie a nie od wartości wszystkich wystawionych faktur. Taki zapis sprawia że strony umowy nie są równoprawne.

Prosimy zatem aby kary umowne naliczane były tylko od wartości nie wykonanego w terminie świadczenia (czyli dostawy).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wysokość kary umownej w § 6 ust. 4 wzoru umowy nie może być uznana jako wygórowana lub naruszająca równość stron w umowie. Analizując szkodę Zamawiającego należy podkreślić, iż Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 14 kwietnia 2005 r., II CK 626/04 wskazał, iż pojęcie szkody rozumie się szeroko w sposób obejmujący wszelkie negatywne konsekwencje niewykonania zobowiązania. Nadto zgodnie z orzecznictwem kara umowna stanowi nie tylko surogat odszkodowania, jej celem może być również skłonienie dłużnika do prawidłowego wykonania swego zobowiązania (tak: KIO w wyroku z dnia 30 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1189/10, Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 8 sierpnia 2008 r. V CSK 85/08).

Pytanie 7 dot. pakietu nr 4

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 pozycja 1 dopuści złożenie oferty na membranę do rekonstrukcji ubytków chrzęstnych i chrzęstno-kostnych - Warstwa wierzchnia składa się w 100% z kolagenu typ I Warstwa środkowa składa się w 60% z kolagenu typ II i 40% z HA i Mg, membrana o wymiarach 2x3x0,4cm

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 8 dot. pakietu nr 17

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1-3 porty, których komora wykonana jest z tytanu, natomiast obudowa z powszechnie stosowanego tworzywa sztucznego, z wygodnym i szybkim połączeniem cewnika z portem- łącznik na stałe połączony z dyszą komory portu?

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 9 dot. pakietu nr 17

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 mały port o ergonomicznym kształcie delty, z podstawą o wymiarach 25mm x 17.2 mm, wysokości 9,8 mm, ze średnicą membrany 9.7 mm, z cewnikiem poliuretanowym o długości 760 mm, z oznaczeniem co 10 cm i opisem co 5 cm i rozmiarze 5,8Fr? Dopuszczenie tego nieznacznie różniącego się rozwiązania od wymaganego, pozwoli nam przedstawić korzystną ofertę konkurencyjnego produktu.

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 10 dot. pakietu nr 17

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 zestaw wprowadzający zawierający igłę równoważną do Hubsite, o długości 20G o długościach do wyboru: 19 mm, 25mm, 32 mm oraz 2 strzykawki 12 ml? Różnica w długościach igieł wynika jedynie z przyjętego zaokrąglenia z przeliczania jednostek imperialnych na metryczne.

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 11 dot. pakietu nr 17

Czy Zamawiający dopuści w poz. 2 i 3 porty o wadze 4.8 g, o średnicy podstawy 25 mm, o wysokości 11.5 mm, średnicą podstawy 9.5 mm, z cewnikiem o rozmiarze 5,8Fr, o długości 760 mm, z oznaczeniem co 10 cm i opisem co 5 cm? Dopuszczenie tego nieznacznie różniącego się rozwiązania od wymaganego, pozwoli nam przedstawić korzystną ofertę konkurencyjnego produktu.

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 12 dot. pakietu nr 17

Czy Zamawiający dopuści w poz. 2 i 3 zestaw wprowadzający zawierający igłę równoważną do Hubsite, o długości 20G o długościach do wyboru: 19 mm, 25mm, 32 mm oraz 2 strzykawki 12 ml? Różnica w długościach igieł wynika jedynie z przyjętego zaokrąglenia z przeliczania jednostek imperialnych na metryczne.

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 13 dot. pakietu nr 17

6. Czy Zamawiający dopuści w poz. 4 igły w rozmiarze 20G i 22 G o długościach 16, 19, 25 i 32 [mm] i rozmiarze 19G o długościach 19, 25, 32 [mm]?

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 14 dot. pakietu nr 11 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestawy z drenem o długości min. 125cm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zgodnie z opisem zamieszczonym w aktualnym załączniku nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy)

Pytanie 15 dot. pakietu nr 9

Czy Zamawiający dopuści siatkę alternatywną do rekonstrukcji piersi, całkowicie i długo wchłaniającą o parametrach: W 100% syntetyczna. Splatana z 2 różnych resorbowalnych włókien syntetycznych o różnych parametrach degradacji, w której szybko resorbowalne włókno stanowi 40% wagowych matrycy siatki jest kopolimerem glikolidu, laktydu i węglanu trimetylenu.

Wolno resorbowalne włókno stanowi około 60% wagowych matrycy siatki jest kopolimerem laktydu i węglanu trimetylenu.

Siatka ulega pełnej absorpcji po około 36 miesiącach. Można przycinać na sucho przed implantacją.

Wielkość porów >1mm², w kolorze białym.

Siatka w rozmiarach:

-poz. 1a- 10 x 15 cm (specyfikacja wymaga 13,5 x 9,5 cm (+/- 0,5 cm),

-poz. 1b- 15 x 20 cm (specyfikacja wymaga 17,5 x 11,5 (+/- 0,5 cm)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe wymagania zgodnie z opisem zamieszczonym w aktualnym załączniku nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy).

Pytanie 16

Prosimy o zwolnienie z wymogu dostarczenia próbki w Pakiecie nr 9 ze względu na wysoką cenę asortymentu lub o możliwość zaoferowania próbki niesterylnej (w razie wezwania).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga próbki (na wezwanie), zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 1.

Pytanie 17 dot. pakietu nr 4

Czy Zamawiający dopuści nieorganiczną macierz kolagenową do leczenia ubytków chrząstki stawowej pochodzenia wieprzowego typ I/III o strukturze dwuwarstwowej z warstwą porowatą i warstwą zbitą (warstwa porowata - zwrócona w stronę ubytku, pozwala na wrastanie komórek i nowoutworzonej tkanki chrzęstnej, warstwa zbita, gładka - zwrócona w stronę szpary stawowej spełnia funkcje bariery i zapobiega wyplukiwaniu materiału biologicznego, np. koncentratu płytek krwi lub komórek macierzystych). W całości resorbowalna. Stosowana przy stymulacji chondrogeny koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi, przeszczepach chondrocytów, mikroślamaniami w leczeniu rekonstrukcji ubytków chrząstki stawów: kolanowego, biodrowego, skokowego, ramiennego, łokciowego i nadgarstkowego. Dostępna w rozmiarze 25x30mm, grubość 2mm. Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 18 dot. pakietu nr 5 poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, który umożliwi przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczności przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5ml płytek krwi w µl). Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek oraz – produkcja PRP pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów.

System gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny. System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny.

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 19 dot. pakietu nr 5 poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocytarno-bogatopłytkowego w trakcie 5min. wirowania (3000obr./min.). Charakteryzuje się:

1. Przegroda skośna trwale oddzielająca warstwę erytrocytów z płytkami krwi od osocza.
2. Element konstrukcji wewnętrznej w postaci tulei umożliwiającej kumulowanie płytek w celu ich precyzyjnej aspiracji po przeprowadzeniu frakcjonowania.

3. Gwintowana podstawa separatora umożliwiająca podnoszenie frakcji erytrocytów z zachowaniem szczelności zamkniętego systemu oraz regulująca objętość przetwarzanej krwi.
4. Bagnet z gwintem blokującym, regulującym ujście erytrocytów.
5. Możliwość przetwarzania od 15 do 30ml (50ml) krwi i uzyskania 0.2-3ml (6ml) PRP przy stężeniu 4-6 razy wartość bazowa, ale nie mniej niż 1mln. płytek w mikrolitrze.
6. Preparatyka wyłącznie przy użyciu wirówki o wymaganych parametrach prędkość do 4400 obr./min., energia kinetyczna 2280 Nm, 230V, 1,2A, 50-60Hz.
7. Wirówka posiada certyfikat dopuszczenia do obrotu CE w kategorii urządzenie medyczne (Directive 93/42/EEC)

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 20 dot. pakietu nr 6 poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, który umożliwi przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi lub szpiku przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczności przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5ml płytek krwi w μ l), koncentracja komórek multipotencjalnych w BMC minimum: MSC CD105+ 6,3 razy, MSC CD73+ 5,4 razy, HSC CD 133+ 5,4 razy, HSC CD34+ 5,6 razy wartość bazowa. Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP/MS – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14/5,4-6,3 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP i MSC pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek/komórek oraz – produkcja PRP i MSC pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów. W skład zestawu wchodzi wszelkie elementy służące do pobrania, filtracji, przetworzenia i aplikacji szpiku kostnego, m.in. trokar manualny.

System gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny. System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny.

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 21 dot. pakietu nr 12 poz. 1

Czy zamawiający w pakiecie nr. 12 poz. 1 dopuści cewnik Broviak o grubości 6,6Fr i 9,6Fr do wyboru zamawiającego.

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 22 dot. pakietu nr 12 poz. 2

Czy zamawiający w pakiecie nr. 12 poz. 2 dopuści cewnik Broviak o grubości 4,2Fr

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 23 dot. pakietu nr 12 poz. 1

Czy zamawiający w pakiecie nr 12 poz. 1 dopuści cewnik Broviak z zestawem wprowadzającym wyposażonym w prowadnik o średnicy 0,38 cala.

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 24 dot. pakietu nr 12 poz. 2

Czy zamawiający w pakiecie nr. 12 poz. 2 dopuści cewnik Broviak z zestawem wprowadzającym wyposażonym w prowadnik o średnicy 0,38 cala.

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 25 dot. pakietu nr 19

Prosimy o dopuszczenie obwodów oddechowych do aparatu do znieczulania dla dorosłych do MRI o długości 4,8 metra z dodatkową rurą rozciągliwą do długości 2,4m, kolanko i Yek bez portów, z jedną dodatkową złączką, całość wykonana z polietylenu, dodatkowo worek 2 L bezlateksowy, mikrobiologicznie czysty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe wymagania zgodnie z opisem zamieszczonym w aktualnym załączniku nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy).

Pytanie 26 dot. pakietu nr 21

Prosimy o dopuszczenie układu polietylenowego o stałej długości 1,6 m o średnicy 10mm z kolankiem z portem Luer-lock i Ykiem bez portów, dodatkowym ramieniem work o długości 80 cm, bez dodatkowych złączy z bezłateksowym workiem 0,5 L spełniający pozostałe wymogi SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe wymagania zgodnie z opisem zamieszczonym w aktualnym załączniku nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy).

Pytanie 27 dot. pakietu nr 23

Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści maskę nadkrtaniową typu i-gel z niepompowanym, termoplastycznym mankietem spełniającą pozostałe wymogi SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe wymagania zgodnie z opisem zamieszczonym w aktualnym załączniku nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy).

Pytanie 28 dot. pakietu nr 21

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny układ oddechowy dla noworodków czysty mikrobiologicznie, pakowany indywidualnie, wyrób medyczny jednorazowy, dwie rury o stałej długości 160 cm, dodatkowa rura o stałej długości 120 cm, kolanko z portem luer lock, trójnik Y z dwoma portami zabezpieczonymi zatyczkami średnica rur 10 mm, złącza 22mmF z EVA, złączka prosta 22mmM-22mmM, worek oddechowy bezłateksowy o poj. 0,5 litra.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zgodnie z opisem zamieszczonym w aktualnym załączniku nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy).

Zamawiający informuje, że zgodnie z pismem z dnia 17 lipca 2018 r. zmienił termin składania i otwarcia ofert na dzień 31 lipca 2018 r.

W związku z powyższymi odpowiedziami Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej Zamawiającego www.copernicus.gda.pl, aktualny załącznik nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy).

Z poważaniem


WICEPREZES
Zarządu
Piotr Wróblewski

Sporządził Sekretarz komisji – Małgorzata Szyszka

COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.
ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk
Centrala telefoniczna: 58 76 40 100
Sekretariat Biura Zarządu:
58 76 40 340, 58 76 40 142, fax 58 30 21 416

www.copernicus.gda.pl
sekretariat.kopernik@copernicus.gda.pl
NIP: 583-316-22-78, REGON: 221964385, KRS: 0000478705
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku
Kapitał zakładowy 268 998 000 PLN wpłacony w całości
Rachunek bankowy: 72 1440 1101 0000 0000 1099 1064