



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 03.11.2020r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa Aparatu do ciągłej terapii nerkozastępczej - 2 szt. oraz Aparatu do znieczulania - 1 szt.” - nr sprawy 99/PN/2020

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

„Dot. SIWZ

1.Pkt. 7 ppkt. 5.3a Prosimy o odstępnie od wymogu załączenia katalogów/materiałów informacyjnych zawierających numery katalogowe oferowanych produktów. Numery katalogowe podlegają częstym zmianom i w związku z tym nie są elementem ujętym w treści materiałów informacyjnych opracowanych przez producenta urządzeń medycznych. Pozostawienie wymagania w obecnym kształcie może uniemożliwić złożenie oferty nie z powodu braku spełnienia wymagań technicznych, ale przez fakt braku wyszczególnienia numerów katalogowych w folderach czy materiałach źródłowych producenta”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza karty katalogowe bez nr katalogu.

Pytanie nr 2:

„Dot. projektu umowy

2.Par. 4 ust. 8 Mając na względzie fakt, iż rękojmią jest instytucją niedostosowaną do specyfiki urządzeń medycznych i w związku z tym standardem staje się ograniczanie lub wyłączenie rękojmi w zamian za udzielenie Zamawiającym gwarancji trwającej co najmniej tyle, ile okres rękojmi, na lepszych i dogodniejszych dla Zamawiających warunkach wykonywania uprawnień z gwarancji, proponujemy dodanie zdania i wskazanie, że uprawnienia do odstąpienia od umowy w ramach realizacji uprawnień z tytułu rękojmi zostaje wyłączone:

„(...) Strony zgodnie wyłączają prawo do odstąpienia od umowy w oparciu o przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące rękojmi”.

Wykonawca wskazuje, że Zamawiającemu przysługują szerokie uprawnienia gwarancyjnych na zasadach określonych umową, gwarantujące zapewnienie Zamawiającego należytej opieki serwisowej w przypadku wystąpienia awarii sprzętu, a wręcz zapewnia naprawę wszelkich usterek i nieprawidłowości w działaniu sprzętu na dogodnych dla Zamawiającego warunkach. Możliwość jednoczesnej realizacji uprawnień z tytułu rękojmi wiąże się z ryzykiem możliwości odstąpienia od umowy przez Zamawiającego, co jest rozwiązaniem niecelowym przede wszystkim z punktu widzenia Zamawiającego i zapewnienia ciągłości należytej pracy szpitala. W związku z tym, w ocenie Wykonawcy, zasadne jest wyłączenie prawa do odstąpienia na podstawie rękojmi, które stanowi dodatkowe ryzyko dla Wykonawcy, a rezygnacja z którego dla Zamawiającego nie będzie stanowiła istotnego zmniejszenia jego praw wynikających z Umowy.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3:

„Dot. projektu umowy

3.Par. 6 ust. Zwracamy uwagę, że brak określenia limitu kar może prowadzić do powstania kary rażąco wygórowanej. Jakkolwiek zasadne jest zabezpieczenie interesów Zamawiającego oraz należyte wykonanie zamówienia to uregulowania dotyczące kar umownych nie mogą prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia po stronie Zamawiającego oraz naruszenia zasady proporcjonalności. W związku z tym proponujemy określenie limitu kar umownych, co umożliwi również wykonawcom właściwą ocenę ryzyka i należytą wycenę oferty (zgodnie z wyrok KIO z 4.09.2018, KIO 1601/18). Proponujemy wprowadzenie zapisu o następującej treści:

„Maksymalny limit kar umownych, jakie Zamawiający może naliczyć Wykonawcy, wynosi 10% wartości wynagrodzenia brutto umowy.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4:

„Dot. projektu umowy

4.Par. 6 W związku z aktualną sytuacją związaną z rozprzestrzenianiem się zakażenia wirusem SARS-CoV-2, wskutek czego na podstawie §1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz.U. z 2020 r. poz. 491), na terenie Polski został wprowadzony stan epidemii, wymagający zastosowania się do licznych ograniczeń wprowadzonych w/w Rozporządzeniem oraz wobec trudnego do przewidzenia dalszego rozwoju epidemii zarówno w Polsce, jak i w Europie i na całym świecie, który może mieć istotny wpływ na realizację Umowy zawartej w wyniku niniejszego postępowania, zwracamy się z prośbą o modyfikację treści klauzuli o sile wyższej (rozumianej m.in. jako stan epidemii). Propozycja modyfikacji tej klauzuli zakłada współpracę Stron w przypadku zaistnienia okoliczności utrudniających realizację umowy, a związanych z siłą wyższą (szczególnie epidemią). Rozwiązanie to pozwoli na bieżącą reakcję Stron w przypadku utrudnień z realizacją kontraktu ze względu na dynamicznie rozwijającą się sytuację z COVID-19 oraz wspólne ustalenie dalszych działań w dobrej wierze tak, aby interesy obu stron były realizowane pomimo utrudnień wynikających z siły wyższej (w szczególności wynikającej z epidemii COVID-19). Tym samym zapewniona będzie realizacja interesów obu stron – tak Zamawiającego, jak i Wykonawcy – przy jednoczesnej konieczności dostosowania realizacji kontraktu do dynamicznie rozwijającej się sytuacji związanej z COVID-19 i restrykcjami wprowadzonymi przez rząd i inne organy władzy. Wobec tego, proponujemy dodatkowo zapisu o treści:

- 1. Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy, spowodowanych siłą wyższą, tj. przez okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, lub też niemożliwe do uniknięcia mimo możliwości ich przewidzenia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany zagrożenia epidemicznego, stany epidemii, stany nadzwyczajne, w tym stany klęski żywiołowej, decyzje, zarządzenia organów państwa itp.*
- 2. Terminy wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w tym czasu reakcji, ulegają przedłużeniu o czas trwania siły wyższej.*
- 3. W przypadku zaistnienia zdarzenia siły wyższej, Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonać zobowiązań wynikających z Umowy, zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązań. Po zawiadomieniu, Strony będą współdziałać w dobrej wierze w celu wywiązania się z zobowiązań w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będzie poszukiwać wszelkich*

sensownych alternatywnych środków działania, możliwych mimo zaistnienia okoliczności siły wyższej.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5:

„Pozycja 4.

Czy zamawiający dopuści urządzenie które umożliwia wykonywanie heparynowych zabiegów CVVHD, CVVH, CVVHDF z postdylucją?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 6:

„Pozycja 6.

Czy zamawiający dopuści urządzenie umożliwiające zmianę antykoagulacji z cytrynianowej na heparynową oraz możliwość wyłączenia antykoagulacji w trakcie zabiegu bez konieczności zmiany zestawu?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7:

„Pozycja 7.

Czy zamawiający dopuści rozwiązanie w którym filtr jest zintegrowany z drenami co nie pozwala na wymianę filtra w wypadku jego wykrzepnięcia? Jak pokazuje praktyka również często jak filtr wykrzepiają pozostałe elementy zestawu drenów w tym jeziorko krwi. W związku z tym sens wymiany samego filtra jest dyskusyjny, ponadto wymiana samego filtra jest obciążona możliwością zapowietrzenia zestawu a co za tym idzie koniecznością wcześniejszego zakończenia terapii i utylizacji całego zestawu. Zastosowanie zestawu w którym filtr jest zintegrowany z drenami upraszcza i skraca procedurę uruchomienia urządzenia oraz zmniejsza ryzyko błędu.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8:

„Pozycja 9.

Czy zamawiający dopuści urządzenie w którym w trakcie wymiany worków wstrzymana jest podaż cytrynianu? Takie rozwiązanie zwiększa bezpieczeństwo pacjenta ponieważ istotna część cytrynianu (1/4 do 1/3) jest usuwana przez membranę filtra do płynu dializacyjnego. W sytuacji wymiany worka z płynem dializacyjnym zatrzymana jest pompa tego płynu i wówczas cytrynian nie jest usuwany. Może to prowadzić do przeładowania cytrynianem co powoduje ryzyko śmierci lub obrażeń ciała pacjenta (ciężka kwasica i hipokalcemia)! Rozwiązanie w którym pompa cytrynianu jest wstrzymywana w czasie wymiany worków z płynami zapewnia maksymalizację bezpieczeństwa pacjenta w czasie terapii. Ponadto w trakcie wymiany worków nie jest wstrzymany przepływ krwi co minimalizuje ryzyko wykrzepnięcia.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9:

„Pozycja 10.

Czy zamawiający dopuści rozwiązanie w którym nieprzerwany pobór jest możliwy z 2 worków dializatu i 2 worków substytutu bez dodatkowego łącznika?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10:

„Pozycja 11.

Czy zamawiający dopuści urządzenie w którym istnieje możliwość zawieszenie jednego lub dwóch worków na filtrat każdy o pojemności 7 litrów oraz możliwość drenażu worków w dowolnym momencie ich wypełnienia w zakresie 1- 7 litrów a także możliwość drenażu worków bez ich zdejmowania z urządzenia? Takie rozwiązanie zwiększa elastyczność pracy personelu obsługującego urządzenie oraz zmniejsza jednostkowe obciążenie przy wymianie/drenażu worków.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11:

„Pozycja 18.

Czy zamawiający dopuści urządzenie w którym uchwyt filtra jest zintegrowany z kasetą i nie jest obrotowy? Konstrukcja kastety z filtrem i drenami oraz sposób ich wypełniania nie wymagają konieczności obracania filtra w czasie wypełniania w związku z tym obrotowy uchwyt jest zbędny.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12:

„Pozycja 19 i 20.

Czy zamawiający dopuści urządzenie w którym ekran jest nieobrotowy ma przekątną 12’ i zawiera wszystkie niezbędne informacje do sprawnej obsługi urządzenia, w tym tzw. wygaszacz ekranu, który pokazuje najważniejsze parametry terapii (dowolnie wybrane przez użytkownika) dużą czcionką widoczną z daleka? Ponadto ekran posiada możliwość regulacji jasności oraz jej automatycznej zmiany w trakcie dnia i nocy. Urządzenie jest niewielkich rozmiarów bez elementów wystających na boki i ma kwadratową podstawę co umożliwia ustawienie ekranem w dowolnym kierunku stąd wprowadzenie ekranu obrotowego jest zbędne, komplikowałoby urządzenie i podnosiło jego cenę.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 13:

„Pozycja 24.

Czy zamawiający dopuści urządzenie w którym jest 5 pomp perystaltycznych wystarczających do przeprowadzenia wszystkich terapii? Urządzenie nie wymaga podłączenie pompy zewnętrznej do przeprowadzenia terapii.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 14:

„Pozycja 27.

Czy zamawiający dopuści urządzenie w którym rozwiązanie problemu niedrożności cewnika (np. przez przyssanie do ściany naczynia) realizowane jest przez czasową minimalizację obrotów pompy krwi w momencie wykrycia zmian ciśnienia krwi sugerujących niedrożność cewnika bez włączania alarmu? W momencie ustąpienia niedrożności prędkość pompy wraca do zadanych ustawień a w następnie urządzenie minimalnie przyspiesza pompę krwi aby zrealizować zadaną Dawkę Nerkową.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 15:

„Pozycja 30.

Czy zamawiający dopuści urządzenie w którym zastosowano jedną, dużą i wydajną grzałkę ceramiczną dla płynów dializacyjnego lub substytucyjnego która pozwala na szybkie i precyzyjne ogrzanie płynów w zakresie temperatur 30-40 stopni Celsjusza? Zmniejszenie ilości grzałek upraszcza urządzenie a tym samym obniża jego cenę a zarazem i zwiększa szybkość i prostotę przygotowania do terapii.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 16:

„Pozycja 33

Czy zamawiający dopuści urządzenie w którym dokładność ważenia to $\pm 0,1\%$ lub ± 5 g (zależnie od tego, która wartość jest wyższa co spełnia wszelkie wymogi do prowadzenia bezpiecznej i skutecznej terapii?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 17:

Czy zamawiający w części nr 1 dopuści aparat fabrycznie nowy Prisma do ciągłych terapii nerkozastępczych firmy Baxter z możliwością przeprowadzenia zabiegów: CVVH pre i/lub postdylucji, SCUF, CVVHD, CVVHDF pre i/lub postylucji, TPE, HP z możliwością zapamiętania i zmiany domyślnych parametrów dla zabiegu? Zakresy prędkości i przepływów to krew: 10-450 ml/min, Substytut: 0-8000 ml/godz., Dializat: 0-8000 ml/godz., pompa PBP do podaży Cytrynianu: 0,10-4000 ml/godz., z maksymalnym przepływem pompy ultrafiltratu: 0-10000 ml/godz oraz terapii heparynowej. Aparat wyposażony w grawimetryczną kontrolę płynów opartych na 5 wagach z zakresem pomiaru 0-11 kg. Opcje antykoagulacji to ogólnoustrojowa zintegrowana pompa strzykawkowa, regionalna cytrynianowa ze zintegrowaną pompą strzykawkową, cytrynianowa dla TPE z zewnętrzną pompą strzykawkową oraz możliwość terapii bez antykoagulacji. Prisma posiada ręczny czytnik kodów kreskowych do identyfikacji pacjenta, zestawów terapeutycznych, akcesorium do odprowadzania płynów, zintegrowany system zarządzania alarmami, ultradźwiękowy detektor powietrza, detektor przecieku krwi, detektor wycieku krwi, neutralizację ładunków elektrostatycznych z rezerwową baterią zapewniającą ciągłość pracy przez 30 min. Monitorowane ciśnienia to ciśnienie napływu, ciśnienie powrotu, ciśnienie przed filtrem oraz ciśnienie płynu odprowadzającego. Do aparatu występują w pełni zintegrowane i fabrycznie połączone zestawy terapeutyczne, które automatycznie są ładowane, wypełniane i sprawdzane. Prisma wyposażony jest w 15 calowy kolorowy 16 bitowy o wysokiej rozdzielczości monitor LCD pokazujący wszystkie istotne dane zabiegu, obracany w każdej możliwej płaszczyźnie. Posiada możliwość podłączenia worków na płyn odprowadzający 5l, 9l oraz bezobsługowy zestaw płynu odprowadzanego do kanalizacji bez limitu litrów. Aparat posiada komorę odpowietrzającą z automatycznym czujnikiem poziomu cieczy. Posiada również możliwość przerwania zabiegu w trybie recyrkulacji do godziny bez zwrotu krwi oraz do dwóch godzin ze zwrotem na soli fizjologicznej. W zestawie z Prismaxem jest podgrzewacz krwi dwuliniowy w obudowie podgrzewający krew do pacjenta w zakresie temperatur 35-38 st. Celsjusza. Aparat posiada intuicyjny system zarządzania, sześć pomp, cztery niezależne blokowane koła do łatwego przemieszczania, uchwyty na obudowie do łatwego sterowania aparatem.

Firma proponuje gwarancję 36 m-cy, pełen serwis z częściami zamiennymi, czas reakcji od zgłoszenia 48 godzin w dni robocze, instrukcję obsługi w języku polskim.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 03.11.2020r.