



SP ZOZ Szpital Powiatowy im. E. Biernackiego w Opocznie
26-300 Opoczno, ul. Partyzantów 30

tel. 44 754 48 04 / fax 44 754 48 06

www.szpitalopoczno.pl e-mail: sekretariat@szpitalopoczno.pl

e - mail: ulawalczak@szpitalopoczno.pl

Nasz znak: DZP/230/85/2019

Opoczno, dn. 27.06.2019r.

Wykonawcy, biorący udział w postępowaniu

dot.: Dostawa jednorazowych, sterylnych, atestowanych przez producenta wkładów i dopuszczony do eksploatacji na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych zestaw wkładów przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem Medrad Stellant CT Dual posiadający certyfikat CE, składający się z dwóch wkładów o poj. 200 ml, złącza niskiego ciśnienia z trójnikiem „T” oraz dwóch ostrzy typu „spike”, znak sprawy 16/2019

Pytania i odpowiedzi:

Pytanie 1

Czy zgodnie z art. 29 ust 3 Pzp, Zamawiający dopuści złożenie oferty na posiadający atest ich producenta i dopuszczony do eksploatacji na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, wolne od ftalanów, **jednorazowy, sterylny, podwójny zestaw wkładów A/B przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem Medrad Stellant CT Dual posiadający certyfikat CE, składający się z dwóch wkładów o poj. 200 ml, dwóch szt. złączy szybkiego napełniania, złącza niskiego ciśnienia z trójnikiem „Y” z zaworkiem antyzwrotnym oraz ostrza typu „spike”?**

UZASADNIENIE:

Opisane w Pytaniu 1 zestawy są od ponad 10 lat dostarczane w ogromnych ilościach (setki tysięcy) do Użytkowników wstrzykiwaczy kontrastu Medrad Stellant CT Dual na terenie Polski, bez żadnych reklamacji czy zastrzeżeń ze strony ich Użytkowników. Do grona stałych Odbiorców wyżej opisanych zestawów należą m.in. Szpital Wojewódzki w Tarnowie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu, Centrum Onkologii Instytut Oddział w Krakowie, Szpital Kliniczny Nr 1 w Szczecinie, Szpital Czerniakowski w Warszawie Sp. z o.o., Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Włocławku, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny w Radomiu, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne we Wrocławiu, Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu, Dziecięcy Szpital Kliniczny w Warszawie, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Wojewódzki Szpital Zespolony w Płocku, Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 2 w Rzeszowie i wiele innych, wiodących placówek służby zdrowia.

Istotnym czynnikiem, szczególnie ze względu na bezpieczeństwo Pacjenta (redukcja ryzyka kontaminacji), jest fakt wyposażenia łącznika niskociśnieniowego z omawianego zestawu wkładowego w tzw. zastawkę antyzwrotną. Omawiana tu zastawka antyzwrotna zapobiega mieszanemu się podawanych w badaniu płynów (środek kontrastowy i roztwór soli fizjologicznej), zarówno podczas ich nabierania do wkładu, jak i podczas samego badania.

Występujące przy stosowaniu artykułów pozbawionych zastawki antyzwrotnej zjawisko mieszania się środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej jest wysoce niepożądane, ponieważ niekorzystnie wpływa na wynik prowadzonego badania (szczególnie w przypadku badania klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy wraz z wielofazowymi i dynamicznymi badaniami narządów tych obszarów anatomicznych) oraz może się negatywnie przełożyć na stan zdrowia badanego Pacjenta, któremu bez wiedzy i wbrew woli Operatora wstrzykiwacza kontrastu, może zostać podany środek kontrastowy niepotrzebnie obciążając organizm Pacjenta.

Wspominanemu tutaj mieszanemu się podawanych w badaniu płynów (środek kontrastowy i roztwór soli fizjologicznej) dodatkowo zapobiega dłuższe ramię (odgaślenie) trójnika. Odchodzące bezpośrednio od głowicy odpowiedzialnej za podawanie środka kontrastowego odgaślenie trójnika, o jakim tu jest mowa, posiada długość +/- 25 cm, co dodatkowo stanowi o uniemożliwieniu niepożądanego mieszania się środka kontrastowego z roztworem NaCl podczas czynności nabierania tych płynów do pustego wkładu lub w trakcie prowadzonego badania wielofazowego.

Ponadto, korzystając z ponad 20-letniego doświadczenia, jakie nabyliśmy reprezentując w latach 1995-2015 w Polsce i prowadząc na zasadach wyłączności obsługę serwisową wszystkich urządzeń firmy MEDRAD (obecnie: BAYER), produkującą systemy Stellant CT DUAL, do których nabywane są obecnie materiały eksploatacyjne potwierdzamy, iż zestawy wkładowe, o których jest mowa w Pytaniu 1 są artykułami w 100% kompatybilnymi z w/w urządzeniem i nie powodują jego uszkodzenia, ani nieprawidłowości w działaniu.

Odp. Zamawiający nie dopuści, zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiający dokona modyfikacji treści pkt. 3 § 8 wzoru umowy (cyt.):

3. *W razie odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości umowy określonej w § 5 ust. 1 umowy.*

i nada mu proponowane brzmienie:

3. *W razie odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% **niezrealizowanej części** wartości umowy określonej w § 5 ust. 1 umowy.*

UZASADNIENIE:

Zwracamy uwagę Zamawiającego na fakt, że kara jaka potencjalnie może zostać nałożona na Wykonawcę za zawinione lub niezawinione przez niego odstąpienie od umowy, musi być adekwatna do wysokości doznanych szkód i w żadnej mierze nie powinna być wygórowana, co jest szczególnie istotnym czynnikiem w świetle faktu, iż Zamawiający we wzorze umowy nie przewidział czynników tzw. siły wyższej, na które Wykonawca nie ma wpływu. Zapis pkt. 3 § 8 wzoru umowy o postulowanej treści będzie pozostawał w zgodzie z art. 484 ust. 2 Kodeksu Cywilnego, którego §2 stanowi o tym, iż (cyt.): *Jeżeli zobowiązanie zostało w znacznej części wykonane, dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej; to samo dotyczy wypadku, gdy kara umowna jest rażąco wygórowana.*

Odp. Nie, zgodnie z zapisami umowa-projekt.

Pyt. Prosimy o dopuszczenie zestawów wkładów w **100%** kompatybilnych ze wstrzykiwaczem kontrastu Medrad Stellant CT D o następujących parametrach:

Jednorazowy, sterylny, atestowany przez producenta wkładów i dopuszczony do eksploatacji na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych zestaw wkładów przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem Medrad Stellant CT Dual posiadający certyfikat CE, składający się z dwóch wkładów o poj. 200 ml, złącza niskiego ciśnienia z trójnikiem „T” „Y” oraz dwóch ostrzy typu „spike”.

UZASADNIENIE:

Prosimy o dopuszczenie złącza niskociśnieniowego z trójnikiem w kształcie litery „Y”. Trójnik w kształcie litery „Y” jest rozwiązaniem równoważnym i oprócz nieznaczących różnic w kształcie, nie różni się właściwościami, ani też użytecznością od trójnika typu „T”, a zatem jest to rozwiązanie równoważne do wymaganego. Co więcej, trójnik jest zrobiony z elastycznego materiału, który w miarę potrzeb można odgiąć, żeby układał się w kształt przypominający literę „T”. Zatem wymóg, aby wykonawcy oferowali tylko i wyłącznie złącze z trójnikiem typu „T” jest nieuzasadniony, gdyż nie wpływa nawet w najmniejszym stopniu na funkcjonalność i bezpieczeństwo użytkownika. Nie ma to absolutnie żadnego ujemnego przełożenia na wykonywanie badań oraz prawidłowość pracy urządzenia.

Odp. Zamawiający nie dopuści, zgodnie z zapisami SIWZ.

DYREKTOR
SP ZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opatowie
Edyta Weisło