

WYKONAWCY

**Dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców do przetargu nieograniczonego
Znak IHiT/P/ 49 /2015 na Dostawę jednorazowego specjalistycznego sprzętu medycznego
na potrzeby chirurgii naczyniowej oraz stentgraftów do zaopatrywania tętniaków (zadania 1 – 25)**

Zgodnie z art.38 ust.2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, w odpowiedzi na zapytania Wykonawców dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do przetargu Instytutu Hematologii i Transfuzjologii **przekazuje treść zapytań i uprzejmie wyjaśnia:**

Pytanie 1

W pkt V.5.2. Zamawiający wskazuje, iż do oferty należy dołączyć „oświadczenie Wykonawcy potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do stosowania na terenie Polski”, a następnie w pkt 5.3. „oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia nie podlega ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”.

Należy jednak wskazać, że zgodnie z art. 58 cytowanej Ustawy, ust.:

1. *Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania.*
2. *Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność, o której mowa w art. 30 ust. 1 lub ust. 4, dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, zawierającego informację o prowadzonej działalności, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu systemów lub zestawów zabiegowych, wysterylizowanych systemów lub zestawów zabiegowych lub innych wysterylizowanych wyrobów medycznych, oznakowanych znakiem CE.*
3. *Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który wprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamiając o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.*
4. *Świadczeniodawca, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje ocenę działania wyrobu do oceny działania, którego autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia rozpoczęcia oceny działania.*

W świetle powyższego, tylko podmioty mające miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP, mają obowiązek dokonywania powiadomienia lub zgłoszenia do Prezesa Urzędu faktu wprowadzenia do obrotu lub używania wyrobu medycznego.

W związku z powyższym chcielibyśmy zapytać jakie dokumenty/oświadczenia powinien przedłożyć w postępowaniu podmiot zagraniczny nie posiadający siedziby na terytorium RP.

Odpowiedź

Wykonawca nie mający miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej załączy do oferty oświadczenie, stanowiące Załącznik nr 8 do SIWZ, tj. oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia nie podlega ustawie z dnia 20 maja 2010 r.

o wyrobach medycznych. Dodatkowo załączy oświadczenie (załącznik nr 10), że posiada znak CE, ponieważ każdy produkt dopuszczony do stosowania na terenie UE musi posiadać ten znak.

Pytanie 2

W pkt V.5.2. Zamawiający wskazuje, iż do oferty należy dołączyć „oświadczenie Wykonawcy dotyczące obniżonej stawki podatku od towarów i usług (VAT) sporządzony wg wzoru zał. nr 9 do SIWZ.

W przypadku podmiotów mających siedzibę na terytorium RP, Wystawca faktury, zgodnie z obowiązującymi przepisami sporządza ją w kwocie netto, natomiast obowiązek rozliczenia podatku VAT spoczywa wówczas na nabywcy (w tym przypadku Zamawiającym). Podobna sytuacja dotyczyć będzie Załącznika nr 1 – Specyfikacja Asortymentowo – Cenowa, gdzie Wykonawca mający siedzibę poza terytorium RP wpisze te same wartości, zarówno w pozycji „wartość netto” i „wartość brutto”.

W jaki zatem sposób należy w takiej sytuacji wypełnić załącznik nr 9?

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o przeanalizowanie sytuacji, gdy udział w przetargu zamierza wziąć udział zagraniczny podmiot (nie mający siedziby na terytorium RP) ze wszystkimi tego konsekwencjami, zwłaszcza w aspekcie podatkowym (dla celów porównywania ofert).

Odpowiedź

Zamawiający w SIWZ Rozdz. V pkt 5.4. zamieścił zapis „jeżeli dotyczy”, w związku z tym, Wykonawca nie mający miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie wypełnia tego Oświadczenia.

Pytanie 3

Dotyczy zapisów §6 pkt 5 projektu umowy – Załącznik nr 11 do SIWZ

Zwracamy się z prośbą o dodanie do punktu 5 do paragrafu 6 podpunktu o treści:

„...- zmiana przedmiotu umowy oraz dostarczeniu produktu zamiennego (produkt zamienny) o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową, po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie bądź niższej jeśli wystąpi brak produktu.”.

Odpowiedź

Zapisy umowy pozostają bez zmian.

Pytanie 4

Dotyczy zadania nr 20 „stentgraft aortalno brzuszny z systemem mocowania odnerkowym, repozycjonowanym”

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu możliwości zamiany na stentgraft piersiowy?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wyżej opisanego wymogu.

Pytanie 5

Dotyczy zadania nr 20 „stentgraft aortalno brzuszny z systemem mocowania odnerkowym, repozycjonowanym”

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu możliwości implantacji stentgraftów w pękających tętniakach?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wyżej opisanego wymogu.

Pytanie 6

Dotyczy zadania nr 20 „stentgraft aortalno brzuszny z systemem mocowania odnerkowym, repozycjonowanym”

Czy Zamawiający dopuści stentgraft Producenta Vascutek a Terumo Company o poniższych parametrach:

- Stent Graft przeznaczony do aorty brzusznej umiejscowionych poniżej tętnic nerkowych
- Rozwidlony, o budowie wielomodułowej

- Część aortalna i biodrowa wykonane z drutu nitinolowego z pokryciem z tkanego poliestru cienkościennego o właściwościach przewyższających odpowiedni materiał stosowany do produkcji protez naczyniowych
- System podnerkowy, wieloczęściowy
- Umocowanie podnerkowe w postaci 4 par haczyków
- **Wzmocnienie trzonu na całej długości przy pomocy dwóch pierścieni górnych oraz dwóch dolnych o delikatniejszej strukturze co eliminuje możliwość skręcenia trzonu przy zachowaniu bardzo dobrej adaptacji ściany stent graftu do ściany tętniaka**
- System wprowadzany z jednostronnego dostępu chirurgicznego dla trzonu Stent Graftu (20 – 23 F) i dwustronnego dla odnóg biodrowych (18F)
- Szeroki zakres rozmiarów: część aortalna – średnice 21,5-34mm, część biodrowa 10-23mm co umożliwi zaopatrzenie części aortalnej brzusznej w średnicy od 17,5 do 31 mm i części biodrowej od 8,5 do 21 mm. Długość części aortalnej 72-77mm, długość odnóg 60-140 mm, długość dostawki proksymalnej – kołnierza 40 mm, średnica 19-34mm
- **Średnica miejsca dokowania odnóg 10,5mm dla wszystkich rozmiarów trzonu przy odnogach o średnicy w górnej części o średnicy 10,5mm w każdym przypadku, które w dalszej części mogą być zwężone do 10mm średnicy lub rozszerzone do średnicy 23mm. Pozwala to na znaczne ułatwienie doboru części stent graftu, upraszcza wymiarowanie i minimalizuje możliwości błędu wymiarowania.**
- **Dodatkowe pierścienie nogawki ipsilateralnej trzonu ułatwiające kaniulacje i poprawiające widoczność**
- Bardzo dobra widoczność pod RTG (tantalowe markery cieniujące na Stent Graficie)
- Bardzo giętko system wprowadzający dzięki czemu znajduje zastosowanie nawet przy bardzo krętych naczyniach dostępowych
- Możliwość szybkiego lub wolnego rozprężenia Stent Graftu w zależności od sytuacji
- **Możliwość wielokrotnej repozycji złożonego trzonu Stent Graftu wewnątrz aorty**
- **System magnesów ułatwiający kaniulację rozwidłonego trzonu po stronie kontralateralnej w celu dołączenia nogawki**
- Możliwość dodatkowego zaopatrzenia tętniakowato zmienionej tętnicy biodrowej poprzez zastosowanie modułu z rozszerzoną kłoszowato odnogą biodrową
- System wprowadzający z hydrofilnym pokryciem umożliwiający bezpieczne dostarczanie stent graftu do worka tętniaka, odporność na zginanie, bardzo dobre dopasowanie się do anatomii naczyń pacjenta oraz kontrolę szybkości usuwania stent graftu
- Bardzo giętki system wprowadzający dzięki czemu znajduje zastosowanie nawet przy bardzo krętych naczyniach dostępowych
- Bardzo dobra widoczność pod RTG – tantalowe markery na poszczególnych elementach stent graftu
- Dodatkowe wzmocnienia Rozwidłonego Trzonu (ramienia aortalnego) dwoma pierścieniami o delikatniejszej strukturze niż dwa pierścienie w części wierzchołkowej trzonu, eliminują możliwość skręcenia trzonu (zbrojnie na całej długości), przy zachowaniu lepszej adaptacji graftu do anatomii i uniknięcia efektu „zmęczenia materiału” w okresie pooperacyjnym (jak to miało miejsce w trzonie z odcinkiem bez zbrojenia w poprzedniej wersji stentgraftu). Bardzo duża odporność elementów stent graftu na załamania, dzięki konstrukcji ramion biodrowych wzmocnionych szeregiem niezależnie umocowanych zwojów nitinolowego drutu, który zabezpiecza je przed zagięciem.
- Możliwość wielokrotnej repozycji założonego trzonu Stent Graftu wewnątrz aorty
- Elementy dodatkowe wyposażenia stentgraftu jak w specyfikacji przetargowej.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanego produktu.

Pytanie 7

Dotyczy pakietu nr 1, pozycji nr 1

Ze względu na możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego „przewodnik diagnostyczny” o najwyższej jakości i pewną korzyścią finansową dla szpitala, spełniający wymagania SIWZ, prosimy o wydzielenie w pakiecie nr 1, pozycji 1 i stworzenie z niego odrębnego pakietu np. nr 26. Pragniemy podkreślić, że w obecnym brzmieniu SIWZ, jedynie jedna firma na rynku może przystąpić do tego postępowania.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanego produktu, ponieważ wymogiem w opisie Zamawiającego jest to, że przewodnik ma być typu Amplatz.

Pytanie 8

Dotyczy pakietu nr 1, pozycji nr 4

Ze względu na możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego „przedłużacz wysokociśnieniowy” o długości 20-300 cm (dodatkowa korzyść), wstrzymujące ciśnienie 1200 Psi, z rotacyjną końcówką luer, odporne na zginanie, stosowane przy wysokim ciśnieniu wstrzykiwanego płynu, o najwyższej jakości i pewną korzyść finansową dla szpitala, prosimy o wydzielenie w pakiecie nr 1, pozycji 4 i stworzenie z niego odrębnego pakietu np. nr 26.

Odpowiedź

Zamawiający pismem z dn. 21.09.2015 r. nr DZ/2215/49/526/2015 wydzielił z pakietu nr 1 pozycję nr 4 do oddzielnego zadania nr 1a.

Pytanie 9

Dotyczy pakietu nr 1

Ze względu na możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego o najwyższej jakości, prosimy o wydzielenie w pakiecie nr 1 przewodników hydrofilnych i stworzenie z niego odrębnego pakietu np. nr 27. W celu przedłożenia oferty w tej samej pozycji prosimy o dopuszczenie przewodników hydrofilnych o długościach: 150cm, 180cm oraz 260cm i średnicach 0.032”, 0.035” oraz 0.038” do dowolnego wyboru Zamawiającego z końcówką prostą i „J” o dwóch stopniach twardości, z doskonałą pamięcią kształtu końcówki, przewodnik z nitinolowym rdzeniem pokrytym płaszczem poliuretanowym.

Odpowiedź

Pakiet nr 1 nie ma w opisie przewodników hydrofilnych.

Pytanie 10

Dotyczy pakietu nr 2, pozycja nr 8

Ze względu na możliwość zaoferowania produktu o najwyższej jakości i pewną korzyścią finansową dla szpitala, spełniający wymagania SIWZ, prosimy o wydzielenie w pakiecie nr 1, pozycji 1 i stworzenie z niego odrębnego pakietu np. nr 27. Pragniemy podkreślić, że w obecnym brzmieniu SIWZ, jedynie jedna firma na rynku może przystąpić do tego postępowania.

Odpowiedź

Zamawiający pismem z dn. 21.09.2015 r. nr DZ/2215/49/526/2015 wydzielił z pakietu nr 2 pozycję nr 8 do oddzielnego zadania nr 2a.

Pytanie 11

Dotyczy pakietu nr 2, pozycji nr 9

Prosimy o wydzielenie z pakietu nr 2, pozycji nr 9 i stworzenie nowego pakietu np. nr 27, a także dopuszczenie strzykawki wysokociśnieniowej z ergonomiczną rękojeścią pół-pistoletową, o pojemności 20 ml, generowanym ciśnieniem 30 atm, umożliwiającą precyzyjne wykonania inflacji, jak i szybkiej deflacji (dokładność inflacji/deflacji +/- 1 ATM udokumentowana przez producenta sprzętu), z drenem o długości 27cm zakończony kranikiem trójdrożnym w wersji ON lub OFF do wyboru. Strzykawka jest użytkowana w kilkudziesięciu klinikach na terenie całego kraju i jest odbierana we wszystkich

placówkach jako produkt najwyższej jakości. W obecnym brzmieniu SIWZ w pakiecie nr 2 ofertę może złożyć tylko JEDNA firma NA RYNKU POLSKIM, co niewątpliwie wpływa na koszt całkowity pakietu.

Odpowiedź

Zamawiający pismem z dn. 21.09.2015 r. nr DZ/2215/49/526/2015 wydzielił z pakietu nr 2 pozycję nr 9 do oddzielnego zadania nr 2b.

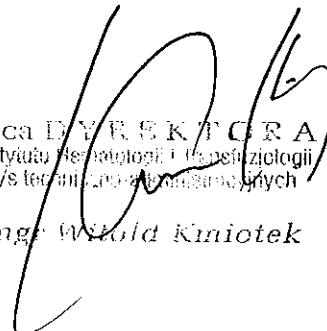
Pytanie 12

Dotyczy zadania nr 20, pozycja nr 1

Czy w zadaniu nr 20 poz. 1 Zamawiający dopuści stentgraft, który w cenie zestawu posiada przedłużkę aortalną **lub** biodrową, umożliwiającą dopasowanie systemu do anatomii pacjenta (pozostałe parametry bez zmian)?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza ww. rozwiązanie.

Z-ca DYREKTORA
Instytutu Fertylologii i Ginekologii
d/s leczenia niepłodności par

mgr Włodzisław Kniotek