

Zamawiający:
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118,42-200 Częstochowa
tel. i faks: 34/ 367-37-53

Częstochowa, dnia 23-10-2014r.

Znak sprawy: DAZ.26.079.2014
L.dz. 2380/14

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę ekspanderów anatomicznych i protez anatomicznych; protez okrągłych; ekspanderoprotez i ekspanderów tkankowych okrągłych do rekonstrukcji piersi oraz systemu do nowoczesnej techniki cementowania endoprotez

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust.1 i ust.2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych - tekst jednolity, (Dz.U. z 2013 r. poz. 907 ze zmianami), Zamawiający udziela wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

§ 15 W punkcie 1 podana jest informacja, która mówi, że jeżeli W postępowaniu złożone zostaną co najmniej 3 oferty nie podlegające odrzuceniu po dokonaniu oceny złożonych ofert, w celu wyboru najkorzystniejszej oferty, przeprowadzona zostanie „aukcja elektroniczna”.

Pytanie Nr 1: Proszę o wyjaśnienie, czy aukcja elektroniczna zostanie przeprowadzona wtedy jeśli zostaną złożone co najmniej 3 oferty nie podlegające odrzuceniu na każdą z 6 części, które znajdują się w Załączniku nr 2 do SIWZ - Formularz asortymentowo-cenowy, czy wtedy jeśli zostaną złożone co najmniej 3 oferty ale na wszystkie 6 części, które znajdują się w Załączniku nr 2 do SIWZ - Formularz asortymentowo-cenowy?

Odpowiedź: Aukcja elektroniczna zostanie przeprowadzona w tej części, w której zostaną złożone co najmniej 3 oferty nie podlegające odrzuceniu.

Pytanie Nr 2: Czy aukcja elektroniczna zostanie przeprowadzona wtedy jeśli zostaną złożone co najmniej 3 oferty nie podlegające odrzuceniu ale np. tylko na część nr 1 lub tylko na część nr 2, 3 i 4, a na część nr 5 i 6 nie zostaną złożone?

Odpowiedź: zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 1.

Dotyczy Przedmiotu Zamówienia opisanego w Części 2-Protezy anatomiczne

Pytanie Nr 3: Czy Zamawiający dopuści protezy anatomiczne z 3 warstwami elastomeru silikonowego, o 5 różnych kształtach, o objętości 110-575 ml, nie posiadające FDA ale posiadające CE, o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź: Ze względu na dość skomplikowany dobór protez do rekonstrukcji piersi i ograniczenie zabiegów symetryzacji wymagane jest przynajmniej 9 różnych kształtów. Zamawiający nie dopuszcza protez anatomicznych z 3 warstwami elastomeru silikonowego, o 5 różnych kształtach, o objętości 110-575 ml, nie posiadających FDA ale posiadających CE.

Dotyczy Przedmiotu Zamówienia opisanego w Części 3-Protezy okrągłe

Pytanie Nr 4: Czy Zamawiający dopuści protezy okrągłe wypełnione jednego rodzaju żelam i o jednego rodzaju powierzchni teksturowanej, wielkości 95-695 ml, o 3 projekcjach i 57 opcjach rozmiarowych, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź: Ze względu na dość skomplikowany dobór protez do rekonstrukcji piersi i ograniczenie zabiegów symetryzacji wymagane jest przynajmniej 5 projekcji. Zamawiający nie dopuszcza protez okrągłych wypełnionych jednego rodzaju żelam i o jednego rodzaju powierzchni teksturowanej, wielkości 95-695 ml, o 3 projekcjach i 57 opcjach rozmiarowych.

Formularz asortymentowo-cenowym W części nr 5:

Pytanie Nr 5: W ofercie naszej firmy wszystkie ekspandery tkankowe posiadają objętość od 25 ml do 1000 ml, ale ekspandery tkankowe okrągłe mają objętość od 400 ml do 1000 ml.

Czy Zamawiający dopuści ekspandery tkankowe okrągłe o takiej pojemności?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ekspandery tkankowe okrągłe o objętości od 400 ml do 1000 ml ponieważ w/w ekspandery będą stosowane bardzo rzadko do jednego rodzaju zabiegu.

Pytanie Nr 6: Czy zamawiający zmieni i dostosuje Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia Publicznego na dostawę ekspanderów anatomicznych i protez anatomicznych; protez okrągłych; ekspanderoprotez i ekspanderów tkankowych okrągłych do rekonstrukcji piersi w trybie przetargu nieograniczonego. Znak sprawy; DAZ.26.079.201 do wymogów stawianych przez ustawę „Prawo Zamówień Publicznych” z dnia 29.01.2004 z późniejszymi zmianami.

Pytanie Nr 7: Czy autorem SIWZ (szczególnie w zakresie opisu przedmiotu zamówienia) jest Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny, 42-200 Częstochowa, ul. Bialska 104/118, czy też w zgodzie z art. 15 pkt. 2 w/w ustawy przygotowanie SIWZ powierzono stronie trzeciej. Jeżeli tak, to zgodnie z ustawą proszę o informację kim jest strona trzecia.

Uzasadnienie do pytań nr 6,7

Zgodnie z zamysłem ustawodawcy opisanym w art. 7 pkt. 1, 2, 3 w/w ustawy, oraz art. 29 pkt. 2, 3 w/w ustawy zobowiązany jest do przygotowania SIWZ w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji. Jednocześnie ustawa wyraźnie mówi, że przedmiot zamówienia nie może być opisany za pomocą zbyt dokładnych określeń.

W Państwa SIWZ wszystkie te zasady zostały pominięte. Opis przedmiotu zamówienia ogranicza się więc w efekcie do wybrania różnic w drugorzędnych parametrach typu: krańcowa pojemność, ilość projekcji, wysokości, itd. pomiędzy jedną wyraźnie preferowaną w wielu aspektach firmą, a pozostałymi i wpisanie tych różnic w SIWZ jako warunku koniecznego eliminujący pozostałych potencjalnych oferentów już na etapie możliwości składania ofert. W efekcie takiego zabiegu do Państwa zamówienia publicznego może przystąpić tylko i wyłącznie jedna firma. Pozostałych powiedzmy pięć obecnych na polskim rynku, które oferują produkty uznanych światowych producentów nie otrzymuje nawet szansy zaprezentowania oferty i cen.

Dodatkowo przy takiej konstrukcji SIWZ endoprotezy piersi i ekspandery tkankowe, które możecie Państwo kupić w ramach rozstrzygniętego postępowania to modele zdecydowanie najdroższe na rynku, które nawet w renomowanych prywatnych klinikach chirurgii pojawiają się sporadycznie. O cenach w przypadku jednego tylko przystępującego do przetargu nie wypada chyba mówić. Taka konstrukcja w oczywisty sposób ogranicza dostęp do usług medycznych dla potencjalnych pacjentów.

Odpowiedź dla Pytania nr 6: Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia jest zgodna z wymogami stawianymi przez ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2013 r. poz. 907 ze zmianami). Ponadto jej opis wynika z doświadczenia wieloletniego w rekonstrukcjach piersi i doborze protez w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie oraz występujących powikłań u pacjentek po chemioterapii, przed i po radioterapii.

Odpowiedź dla Pytania nr 7: Autorem Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia jest Wojewódzki Szpital im. Najświętszej Maryi Panny Specjalistyczny w Częstochowie opierający się na własnych doświadczeniach w chirurgii rekonstrukcyjnej piersi, który przez wiele lat stosował protezy piersi pięciu firm.

Pytanie Nr 8: Czy zamawiający zamierza (planuje) przeprowadzenie rekonstrukcji piersi na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej (USA). Prosimy o podanie podstawy prawnej na bazie której zamawiający faktycznie wymaga tzw. certyfikatu FDA.

Uzasadnienie do pytania Nr 8

Zapis powyższy stoi w jawnej sprzeczności z ustawą Prawo Zamówień Publicznych a konkretnie z jej art. 30 pkt. 1 i art. 25, który w skrócie nakłada na nas dostosowanie się do norm polskich, lub państw członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego przenoszonych na nasz grunt. Tzw. certyfikat FDA nie jest żadnym certyfikatem jakości, a jedynie dokumentem dopuszczającym produkt do sprzedaży na terenie USA. Warunek ten po raz kolejny stwarza preferencje dla jednej i cały czas tej samej firmy.

Dodatkowo proszę zwrócić uwagę na fakt, że największa „afera” związana z produkcją silikonowych endoprotez piersi została wywołana przez firmę amerykańską, która oczywiście atest FDA posiadała.

Odpowiedź: Zamawiający nie zamierza przeprowadzenia rekonstrukcji piersi na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej (USA). Wymagany certyfikat FDA jest to dokument wymagający przeprowadzenia odpowiednich badań jakościowych, a w Polsce posiadają go trzy firmy oferujące protezy anatomiczne.

Ponadto Zamawiający informuje, że w części Nr 2 – Protezy anatomiczne w wymaganych parametrach oraz pozostałych wymaganiach dla protez anatomicznych w pkt. 12 zaistniała omyłka pisarska polegająca na tym, że:

Jest: III i IV stopień wg Beckera

Winno być: III i IV stopień wg Bakera

W związku z powyższą zmianą, w § 7 pkt. 2) wzoru umowy (Załączniku Nr 6 do SIWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

„protezy anatomiczne: termin ważności sterylizacji produktu minimum 4 lata, gwarancja bezterminowa, gwarancja wymiany implantów przez okres 10 lat od wszczęcia w przypadku torebki włóknistej III i IV stopień wg Bakera potwierdzona zapisem w ogólnych warunkach gwarancji i przekazanej po operacji pacjentce - dotyczy części Nr 2”

Zamawiający do niniejszych WYJAŚNIEŃ TREŚCI SIWZ, w załączeniu przedstawia aktualnie obowiązujący formularz asortymentowo-cenowy dla części Nr 2, uwzględniający wprowadzone zmiany.

Konieczne jest bezwzględne ujęcie w składanych ofertach zmian wprowadzonych do SIWZ w wyniku udzielonych wyjaśnień niniejszym pismem.

Zamawiający działając zgodnie z art. 38 ust. 6 ustawy Pzp przedłuża termin składania ofert umożliwiając Wykonawcom uwzględnienie w ofertach wprowadzenie zmian treści SIWZ. Zamawiający wyznacza termin składania ofert na dzień **30-10-2014 godz. 10:00**. Termin otwarcia ofert Zamawiający wyznacza na dzień: **30-10-2014 r. godz. 11:00**.

Zatwierdził:

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie
lek. med. Barbara Magnuszewska–Pankiewicz

.....
Pieczęć Wykonawcy

.....
miejsowość i data

Formularz asortymentowo - cenowy

Część Nr 2 – Protezy anatomiczne

Lp.	Przedmiot zamówienia/wymagania/	J.m.	Ilość wg j.m.	Cena jednostkowa netto w zł	Wartość netto w zł (poz.4x5)	% VAT	Wartość brutto W zł (poz.6+7)	Nazwa handlowa, nr katalogowy identyczne jak na Fakturze, nazwa producenta
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Protezy anatomiczne	szt.	10					
Razem:						X		X

Wymagane parametry oraz pozostałe wymagania dla protez anatomicznych :

Lp.	Wymagane parametry i pozostałe wymagania	Należy wypełnić tabelę wpisując TAK lub NIE
1	Wypełnienie: spójny zagęszczony żel silikonowy	
2	4 warstwy elastomeru silikonowego	
3	Co najmniej 9 różnych kształtów	
4	Szerokość implantu różna od wysokości implantu	
5	3 wysokości i 3 projekcje	
6	Objętość od 120 – 775 ml	
7	Bariera antydyfuzyjna zapobiegająca przenikaniu żelu do organizmu	
8	Powłoka teksturowana produkt sterylony	
9	Ważność sterylizacji minimum 4 lata	
10	Atest FDA na przynajmniej 5 modeli implantów anatomicznych dołączony do oferty	
11	Gwarancja bezterminowa	
12	Gwarancja wymiany implantów przez okres 10 lat od wszczepienia w przypadku torebki włóknistej III i IV stopień wg Bakera potwierdzona zapisem w ogólnych warunkach gwarancji i przekazanej po operacji pacjentce	

Uwaga:

Nie spełnienie któregośkolwiek parametru opisującego przedmiot zamówienia oraz pozostałych wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia spowoduje odrzucenie oferty.

.....
*Pieczęć imienna i podpisy osób
uprawnionych do składania oświadczeń woli
w imieniu Wykonawcy*