

EKOMED 2.

EKOMED Sp. z o.o.

ul. Łotewska 17/01

03-918 WARSZAWA

Centrala: +48 (22) 831 53 89; 616 05 73

Biuro w. 101,102; Serwis w. 104,105; Fax: w. 103, 107

e-mail: ekomed@ekomed.waw.pl

Przewodniczący Komisji Przetargowej

SP ZOZ Zespół Szpitali Miejskich

ul. Strzelców Bytomskich 11

41-500 Chorzów

Warszawa, 02.10.2014 r.

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „Zakup i dostawa sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie z podziałem na części”; Nr sprawy: SPZOZZSM/ZP/230/35/2014.

Wobec faktu, że w ramach poz. 1, 4 Części 5.12 w/w postępowania przetargowego, Zamawiający będzie nabywał materiały jednorazowego użytku do wstrzykiwacza kontrastu firmy MEDRAD (obecnie: BAYER), model VISTRON CT (nr seryjny 55769), który objęty jest programem dorocznych przeglądów serwisowych i usług konserwatorskich, świadczonych przez autoryzowaną w Polsce organizację serwisową producenta urządzeń, ponoszącą odpowiedzialność (merytoryczną oraz cywilno-prawną) za stan techniczny urządzeń oraz ich prawidłowe i bezpieczne funkcjonowanie – na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.), zwracamy się z prośbą o udzielenie wyjaśnień treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i o odpowiedź na poniższe pytanie, które dotyczy przedmiotu zamówienia określonego w Załączniku nr 6 „Opis przedmiotu zamówienia – formularze cenowe” dla pozycji 1, 4 Części nr 5.12 postępowania („Zestawy dawkujące”):

Czy Zamawiający, w ramach poz. 1, 4 Części 5.12 w/w postępowania przetargowego, będzie wymagać od wykonawców zaferowania materiałów eksploatacyjnych autoryzowanych przez producenta urządzenia VISTRON CT lub/i jego organizację serwisową, które to materiały, jako w pełni kompatybilne z eksploatowanym wstrzykiwaczem kontrastu (w sposób potwierdzony przez jeden z w/w podmiotów), nie spowodują usterek w działaniu tego aparatu, ani nie będą powodem wyłączenia udzielonych przez jego producenta/serwis praw gwarancji /rękojmi?

Uprzejmie prosimy o wprowadzenie przez Zamawiającego treści udzielonej odpowiedzi do zapisów SIWZ i o nadanie jej tym samym charakteru wiążącego dla wszystkich podmiotów biorących udział w niniejszym postępowaniu przetargowym.

Z poważaniem

DYREKTOR

Joanna Dandulik-Chrzastek

„EKOMED” Spółka z o.o.
ul. Łotewska 17/01, 03-918 Warszawa
tel./fax (0-22) 831-53-89
REGON: 016331055, NIP: 525-21-77-137
(1)

Załączniki:

- 1) Kopia Oświadczenia firmy BAYER z dnia 17.03.2014 r.
- 2) Pismo z dnia 30.07.2014 w sprawie stwierdzonych przez autoryzowany w Polsce serwis firmy BAYER problemów ze wstrzykiwaczami tego producenta, eksploatowanych z wykorzystaniem nieautoryzowanego sprzętu jednorazowego użytku.
- 3) Kopia Świadectwa Bezpieczeństwa z dnia 11.09.2014 r. (dokument wystawiony po przeprowadzeniu przeglądu okresowego wstrzykiwacza VISTRON CT, S/N 55769)

Bayer HealthCare



17 marca 2014 roku

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Radiology & Interventional
Bayer HealthCare
Tel.: + 48 22 572 39 74
Fax: + 48 22 572 39 07

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w trosce o niezawodność funkcjonowania, wysoką jakość, a także ugruntowaną reputację wstrzykiwaczy firmy Bayer/Medrad, z chwilą podjęcia ich eksploatacji z wykorzystaniem materiałów jednorazowego użytku, które nie są atestowane ani przez producenta tych urządzeń Bayer/Medrad, ani przez jego autoryzowany w Polsce serwis, obie wyżej wymienione firmy nie będą ponosić jakiegokolwiek odpowiedzialności za stan techniczny i prawidłowe funkcjonowanie ww. wstrzykiwaczy kontrastu. Jednocześnie obie firmy nie będą ponosić jakiegokolwiek odpowiedzialności – w tym cywilno-prawnej – za bezpieczeństwo Personelu obsługi lub za bezpieczeństwo i zdrowie Pacjentów, badanych z wykorzystaniem tak eksploatowanego urządzenia.

Powodem powyższej decyzji jest fakt, iż w odniesieniu do produktów jednorazowego użytku do wstrzykiwaczy kontrastu Bayer/Medrad, które są nieznanego pochodzenia i tym samym są nieatestowane przez producenta takich urządzeń czy też jego lokalnego przedstawiciela/serwis, nie przeprowadzono wymaganych prawem testów walidacyjnych i nie wypracowano jak dotąd wspólnej oceny i weryfikacji jakości ww. sprzętu generycznego, co oznacza, że nie potwierdzono kompatybilności omawianego tu sprzętu generycznego z urządzeniami, jakimi są automatyczne wstrzykiwacze kontrastu firmy Bayer/Medrad.

Zgodnie z opinią Działu ds. Zapewnienia Jakości i Kwestii Regulacyjnych producenta ww. urządzeń (firmy Bayer/Medrad), w przypadku eksploatacji wstrzykiwaczy z wykorzystaniem nieznanymi zamienników sprzętu oryginalnego, odpowiedzialność za pełną kompatybilność stosowanych wkładów generycznych z wstrzykiwaczami kontrastu Bayer/Medrad, leży całkowicie po stronie

Sąd Rej. dla m.st. Warszawy
XII Wydział Gospodarczy
KRS 0000035338
NIP 525-00-19-068
Kapitał zakładowy 15 000 000 zł o.o.
ul. Łotewska -17/01, 03-918 Warszawa
tel./fax 22 831-53-89
REGON 016331055, NIP 525-21-77-137

Bank Handlowy w Warszawie S.A.
ul. Senatorska 18
00-923 Warszawa
sort code 10301508 SWIFT CITIPLPX
91 10301508 0000800500042009 (PLN)
50.10301508 0000000500042009 (EUR)

BRE Bank S.A. 2014 -10- 0 1
ul. Królewska 14
00-950 Warszawa
sort code 11400000 SWIFT BREXPLPW
74 1140 1010 0000 3071 3500 1001 (PLN)
02 1140 1010 0000 3071 3500 1001 (EUR)

Z ORYGINAŁEM

UWAGA



wytwórcy/dostawcy takich wkładów generycznych, co jest zgodne z dyrektywą Unii Europejskiej – MDD 93/42/WE, Artykuł 12.

Uprzejmie również informujemy, iż w przypadku wstrzykiwaczy objętych usługą bezpłatnej gwarancji serwisowej, gdzie eksploatacja tych urządzeń prowadzona jest z wykorzystaniem sprzętu jednorazowego użytku, nie atestowanego i nie aprobowanego przez producenta wstrzykiwaczy lub/i jego autoryzowany serwis (nawet, jeśli taki sprzęt zamienny byłby zdaniem jego wytwórcy/dostawcy kompatybilny z ww. urządzeniami i aprobowany przez innych użytkowników w Polsce wspomianej tutaj aparatury medycznej), na podstawie Ogólnych Warunków Gwarancji Bayer/Medrad (rozdział „WYŁĄCZENIA”, p. 2) prawa do takiej gwarancji zostaną automatycznie wyłączone.

Jedynie stosowanie kompatybilnego sprzętu jednorazowego użytku, atestowanego przez producenta czy też jego lokalnego przedstawiciela/serwis, pozwoli użytkownikom wstrzykiwaczy firmy Bayer/Medrad na zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i niezawodności funkcjonowania tych urządzeń, a także pozwoli użytkownikom zachować pełne prawa do bezpłatnej usługi gwarancyjnej.

W wyrazami szacunku,

Paweł

Franczuk

Country Division Head
Radiology & Interventional
Poland & the Baltics

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

DYREKTOR

Joanna Daniluk-Chrzastek

„EKOMED” Spółka z o.o.
ul. Lotewska 17/01, 03-918 Warszawa
tel./fax 22 831-53-89
REGON 018331055, NIP 525-21-77-137

2014 -10- 0 1

EKOMED

EKOMED Sp. z o.o.

ul. Łotewska 17/01

03-918 WARSZAWA

Centrala: +48 (22) 831 53 89; 616 05 73

Biuro w. 101, 102; Serwis w. 104, 105; Fax: w. 103, 107

e-mail: ekomed@ekomed.waw.pl

Warszawa, 30.07.2014 r.

Do wszystkich Użytkowników systemów wstrzykiwaczy kontrastu BAYER (dawniej: MEDRAD)

Dot.: problemów eksploatacyjnych z w/w aparaturą powodowanych przez materiały jednorazowego użytku dostarczane przez nieautoryzowanych dostawców

1.) Szczegółowe informacje dotyczące wadliwego funkcjonowania urządzeń medycznych (automatyczne wstrzykiwacze kontrastu):

Problemy eksploatacyjne powodowane przez materiały jednorazowego użytku dostarczane przez nieautoryzowanych dostawców, stosowane w połączeniu z poniższymi automatycznymi systemami BAYER (dawniej: MEDRAD):

- wstrzykiwacze kontrastu do badań TK (wszystkie modele, w tym: ENVISION CT, VISTRON CT, STELLANT CT D)
- wstrzykiwacze kontrastu do badań RM (wszystkie modele, w tym: SPECTRIS MR, Spectris Solaris MR, Spectris Solaris EP MR i Spectris Solaris EP)
- wstrzykiwacze kontrastu do badań angiografii rentgenowskiej (wszystkie modele, w tym: MARK V, Mark V Plus i MARK V ProVis)

2.) Opis problemu:

Kilka niezależnych podmiotów promuje stosowanie nieautoryzowanych materiałów eksploatacyjnych (tu: jednorazowe wkłady do kontrastu) w połączeniu z w/w automatycznymi wstrzykiwaczami BAYER/MEDRAD. Do chwili obecnej firma BAYER/MEDRAD ani jej lokalny przedstawiciel/serwis w Polsce (EKOMED) nie otrzymały żadnego zawiadomienia o bezpośrednim / pośrednim szkodliwym wpływie na bezpieczeństwo pacjenta lub użytkownika końcowego (incydent medyczny), lecz zidentyfikowaliśmy trend w dziedzinie dotyczącej problemów eksploatacyjnych w/w systemów wstrzykiwaczy kontrastu BAYER/MEDRAD, które mogą być połączone z używaniem jednorazowych wkładów do kontrastu pochodzących od trzecich stron. Zaobserwowano niektóre z symptomów, wśród których stwierdzono brak rozpoznawania w/w wkładów nieautoryzowanych przez systemy wstrzykiwaczy kontrastu BAYER /MEDRAD lub/i trwale uszkodzenia elektroniki tych urządzeń, spowodowane zalaniem ich podzespołów przez podawane w badaniach płyny (zalewanie wstrzykiwaczy BAYER/MEDRAD płynami podawanymi z wykorzystaniem w tym celu nieautoryzowanych materiałów eksploatacyjnych). Na Państwa prośbę, zapoznamy Państwa z dokumentacją serwisową, generowaną przez serwis EKOMED podczas licznych, prowadzonych przez nas w ubiegłym czasie interwencji naprawczych wstrzykiwaczy MEDRAD/BAYER, eksploatowanych z wykorzystaniem nieautoryzowanych materiałów eksploatacyjnych.

3.) Wskazówki dotyczące użytkowania wkładów jednorazowego użytku zalecanych przez firmy BAYER/MEDRAD oraz EKOMED:

Firmy BAYER/MEDRAD oraz EKOMED wprowadziły stosownie procedury kontroli jakości dla wkładów jednorazowego użytku do systemów wstrzykiwaczy kontrastu (integralny element systemów), w celu zagwarantowania właściwych parametrów pracy tych systemów. Używanie nieautoryzowanych wkładów do kontrastu dostarczanych przez trzecie strony może istotnie wpłynąć negatywnie na pracę systemu wstrzykiwacza i spowoduje automatyczne unieważnienie gwarancji. Używanie wkładów innych niż aprobowane przez BAYER/MEDRAD lub przez lokalnego przedstawiciela /serwis (EKOMED), może także zwiększyć koszty napraw w przypadku systemów, dla których gwarancja wygasła.

4.) Działania ze strony Użytkownika końcowego:

W systemach firmy BAYER/MEDRAD zaleca się używanie wkładów jednorazowych aprobowanych przez firmę BAYER/MEDRAD (produkty własne wytwórcy wstrzykiwaczy kontrastu) lub wkładów jednorazowych aprobowanych przez lokalnego, autoryzowanego przedstawiciela/serwis w Polsce firmy BAYER/MEDRAD, tj. przez firmę EKOMED. W przypadku prowadzenia eksploatacji w/w urządzeń BAYER/MEDRAD z wykorzystaniem materiałów eksploatacyjnych nieznanymi i nieautoryzowanymi przez firmę BAYER (dawniej: MEDRAD) lub jej lokalny serwis (EKOMED), odpowiedzialność finansową, merytoryczną i cywilno-prawną za stan techniczny i za poprawność działania tych wstrzykiwaczy kontrastu oraz za ich wpływ na bezpieczeństwo osób trzecich, jak Personel szpitala lub badani Pacjenci (z włączeniem okoliczności, związanych z zaistnieniem ewentualnego incydentu medycznego), ponosić musi dostawca lub wytwórca nieautoryzowanego sprzętu generycznego lub/i jego Użytkownik.

DYREKTOR

Joanna Danulik-Chrzastek

2014-10-01

REGON 016331055, NIP: 525-21-77-137; VAT UE: PL 5252177137, Kapitał zakładowy w wysokości 50.000,00 zł
ul. Łotewska 17/01, 03-918 Warszawa
tel./fax 22 831-53-89
REGON 016331055, NIP 525-21-77-137

Joanna Danulik-Chrzastek

EKOMED**EKOMED Sp. z o.o.**

ul. Łotewska 17/01

03-918 WARSZAWA

Centrala: +48 (22) 831 53 89

Biuro w. 101, 102, 106; Fax: w. 103, 107

e-mail: ekomed@ekomed.waw.pl

SP ZOZ Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie
ul. Strzelców Bytomskich 11
41-500 Chorzów

ŚWIADECTWO BEZPIECZEŃSTWA

W dniu 11.09.2014 r. serwis firmy EKOMED Sp. z o.o., jako autoryzowana jednostka producenta nw. aparatu, wykonał okresowy przegląd techniczny automatycznego wstrzykiwacza kontrastu

VISTRON CT (nr seryjny 55769)

połączony z kalibracją oraz sprawdzeniem urządzenia zgodnie z wymogami bezpieczeństwa zalecanymi przez producenta (Bayer Healthcare / dawniej MEDRAD Inc.).

Na podstawie przeprowadzonych czynności serwis stwierdza, iż powyższy aparat spełnia wszystkie warunki techniczne określone normami producenta (Bayer Healthcare / dawniej Medrad Inc.) i że system ten został objęty programem corocznych przeglądów serwisowych.

Wobec potwierdzonego protokołarnie faktu, iż po wykonaniu w dniu 11.09.2014 roku przeglądu urządzenie pozostawiono sprawne, aparat dopuszczamy do eksploatacji (*)

Zalecany termin kolejnego przeglądu okresowego: wrzesień 2015 r.

(*) warunki dopuszczenia aparatu Vistron CT do eksploatacji:

- Warunkiem dopuszczenia w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezawaryjnego działania urządzenia, jest jego eksploatacja zgodna z przeznaczeniem i warunkami określonymi przez producenta w Instrukcji Obsługi urządzenia.
- Warunkiem dopuszczenia w/w aparatu do eksploatacji, niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego dla badanych Pacjentów i Personelu działania urządzenia, jest jego eksploatacja prowadzona z uwzględnieniem konieczności jednorazowego stosowania przeznaczonego do aparatu sterylnej sprężu jednorazowego użytku
- Warunkiem niezbędnym do zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego dla badanych Pacjentów i Personelu działania w/w urządzenia, jest prowadzenie jego eksploatacji z uwzględnieniem konieczności stosowania sprzętu jednorazowego użytku znanego, sprawdzonego i aprobowanego przez firmę Bayer Healthcare / dawniej MEDRAD lub jej autoryzowanego przedstawiciela / serwis (wkłady o symbolu katalogowym CTP-200-FLS lub 100101).

Przypominamy, że żaden producent urządzenia medycznego lub/i jego autoryzowany serwis nie ponosi odpowiedzialności za urządzenie eksploatowane z wykorzystaniem nieznanego sobie materiałów eksploatacyjnych, a więc eksploatacja w/w wstrzykiwacza z zastosowaniem wkładów do kontrastu innych, niż wkłady znane firmie BAYER lub jej autoryzowanemu serwisowi (EKOMED), nie gwarantuje, z punktu widzenia tych podmiotów, poprawności działania przedmiotowego urządzenia i powodować będzie automatyczne wyłączenie praw gwarancyjnych i rękojmi, jakimi urządzenie Vistron CT zostało objęte po przeprowadzonym okresowym przeglądzie technicznym.

Eksploatacja w/w wstrzykiwacza, z zastosowaniem wkładów do kontrastu innych, niż wkłady znane i aprobowane przez firmę BAYER lub jej autoryzowany serwis (EKOMED), powodować będzie automatyczne odstąpienie obu w/w firm od ponoszenia jakiegokolwiek odpowiedzialności – w tym cywilno-prawnej – za prawidłowe funkcjonowanie w/w urządzenia i za jego wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo Personelu i badanych Pacjentów (stanowisko to aktualne jest także dla przypadków powiązanych ewentualnie z zaistnieniem okoliczności takich, jak incydenty medyczne).

Zgodnie z zapisami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. i zgodnie z zapisami Dyrektywy Unii Europejskiej MDD 93/42/WE/Artykuł 12, w przypadku prowadzenia eksploatacji urządzenia Vistron CT z wykorzystaniem materiałów eksploatacyjnych nieznanymi i nie testowanymi przez firmę BAYER (dawniej: MEDRAD) lub jej lokalny serwis, odpowiedzialność finansową, merytoryczną i cywilno-prawną za stan techniczny i za poprawność działania tego urządzenia oraz za jego wpływ na bezpieczeństwo osób trzecich, jak Personel szpitala lub badani Pacjenci (z włączeniem okoliczności, związanych z zaistnieniem ewentualnego incydentu medycznego), ponosić będzie dostawca lub wytwórca nie testowanego sprzętu generycznego lub/i jego Użytkownik.

DYREKTOR

Joanna Daniłuk-Chrząstek

„EKOMED” Spółka z o.o.

ul. Łotewska 17/01, 03-918 Warszawa

tel./fax 22 831-53-89

REGON 018331065, NIP 525-21-77-137

Warszawa, 11.09.2014 r.

DYREKTOR

Joanna Daniłuk-Chrząstek

ZA ZGODNOŚĆ

Regon: 016331055; NIP: 525-21-77-137; VAT UE: PL5252177137; Kapitał zakładowy w wysokości 50.000,00 zł
KRS 0000021121 Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

HP LaserJet M1536dnf MFP

Potwierdz. faksu

Fax HP

2014-Paź-2 14:07

Zad.	Data	Godzina	Rodzaj	Identyfikacja	Czas trw.	Strony	Wynik
1907	2014/10/2	14:06:07	Odbiór	228315389	1:28	5	OK

02/10 2014 2:01 PM FAX 228315389

0001/0005

EKOMED

EKOMED Sp. z o.o.

ul. Lotewska 17/01

03-918 WARSZAWA

Centrala: +48 (22) 831 53 89; 616 05 73

Biurowo: 101.102; Serwis w 104.103; Fax w 103.107

e-mail: ekomed@ekomed.waw.pl

Przewodniczący Komisji Przetargowej

Warszawa, 02.10.2014 r.

SP ZOZ Zespół Szpitali Miejskich
ul. Strzelców Bytomskich 11
41-500 Chorzów

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „Zakup i dostawa sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie z podziałem na części”; Nr sprawy: SPZOZZSM/ZP/230/35/2014.

Wobec faktu, że w ramach poz. 1, 4 Części 5.12 w/w postępowania przetargowego, Zamawiający będzie nabywał materiały jednorazowego użytku do wstrzykiwacza kontrastu firmy MEDRAD (obecnie: BAYER), model VISTRON CT (nr seryjny 55769), który objęty jest programem dorocznego przeglądu serwisowego i usług konserwatorskich, świadczonych przez autoryzowaną w Polsce organizację serwisową producenta urządzeń, ponosząc odpowiedzialność (merytoryczną oraz cywilno-prawną) za stan techniczny urządzeń oraz ich prawidłowe i bezpieczne funkcjonowanie – na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.), zwracamy się z prośbą o udzielenie wyjaśnień treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i o odpowiedź na poniższe pytanie, które dotyczy przedmiotu zamówienia określonego w Załączniku nr 6 „Opis przedmiotu zamówienia – formularze cenowe” dla pozycji 1, 4 Części nr 5.12 postępowania („Zestawy dawkujące”):

Czy Zamawiający, w ramach poz. 1, 4 Części 5.12 w/w postępowania przetargowego, będzie wymagał od wykonawców zaoferowania materiałów eksploatacyjnych autoryzowanych przez producenta urządzenia VISTRON CT lub/i jego organizację serwisową, które to materiały, jako w pełni kompatybilne z eksploatowanym wstrzykiwaczem kontrastu (w sposób potwierdzony przez jeden z w/w podmiotów), nie spowodują usterek w działaniu tego aparatu, ani nie będą powodem wyłączenia udzielonych przez jego producenta/serwis praw gwarancji /rękojmi?

Uprzejmie prosimy o wprowadzenie przez Zamawiającego treści udzielonej odpowiedzi do zapisów SIWZ i o nadanie jej tym samym charakteru wiążącego dla wszystkich podmiotów biorących udział w niniejszym postępowaniu przetargowym.

Z poważaniem

DYREKTOR

Joanna Dąbajko-Chrzastek

„EKOMED” Spółka z o.o.

ul. Lotewska 17/01, 03-918 Warszawa

tel./fax (0-22) 831-53-89

REGON: 016331055, NIP: 628-81-77-137

(1)

Załączniki:

- 1) Kopia Oświadczenia firmy BAYER z dnia 17.03.2014 r.
- 2) Pismo z dnia 30.07.2014 w sprawie stwierdzonej przez autoryzowany w Polsce serwis firmy BAYER problemów ze wstrzykiwaczami tego producenta, eksploatowanych z wykorzystaniem nieautoryzowanego sprzętu jednorazowego użytku.
- 3) Kopia Świadczenia Bezpieczeństwa z dnia 11.09.2014 r. (dokument wystawiony po przeprowadzeniu przeglądu okresowego wstrzykiwacza VISTRON CT, S/N 55769)