

Szpital Wojewódzki w Poznaniu

Dział Zamówień Publicznych

ul. Juraszów 7/19

60-479 Poznań

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Zakup sprzętu medycznego dla Zakładu Diagnostyki Endoskopowej.

Numer referencyjny: SZW/DZP/25/2024

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki w Poznaniu**

Dział Zamówień Publicznych, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

dot. zapisów SWZ, pkt. 10.1 oraz zał. nr 2 do SWZ FA-C/OPZ

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie drobnego wyposażenia (np. elementy wyposażenia wózka endoskopowego, insuflatora CO2 oraz licencje do integracji urządzenia z systemem HIS/RIS Szpitala), które nie są wyrobami medycznymi - stawka VAT 23% i tym samym zrezygnuje z konieczności posiadania dla tego przedmiotu zamówienia dokumentów, o których mowa w SWZ w punkcie 10.1?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Celem postępowania jest uzyskanie świadczenia niepodzielnego, tworzącego jedną całość w postaci wyrobu medycznego niezbędnego dla gospodarczego wykorzystania na cele działalności statutowej, dlatego też oczekuje jednej oferty kompleksowej. Do Wykonawcy należy natomiast zastosowanie odpowiedniej stawki podatku Vat.

Pytanie nr 2

dot. zał. nr 2 do SWZ FA-C/OPZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby zaoferowany sprzęt był fabrycznie nowy, kompletny, gotowy do użytkowania, pozbawiony wad technicznych i na najwyższym poziomie technologicznym obecnie promowanym na rynku, z gwarancją liczoną od daty instalacji z rokiem produkcji (nie wcześniej niż 2023 ?

Pragniemy zapewnić Zamawiającego, iż nasza odpowiedzialność, w tym odpowiedzialność gwarancyjna, jest niezależna od daty produkcji i jest liczona zawsze od daty instalacji (a instalowany sprzęt jest zawsze fabrycznie nowy). Również nasza odpowiedzialność produktowa pozostaje niezmienna bez względu na szczegółową datę produkcji sprzętu.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3

dot. zapisów SWZ, pkt. 10.1

Czy Zamawiający w pkt. 10.1 na myśli przedstawienie powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czy tylko deklaracje zgodności CE?

Jeżeli ma na myśli przedstawienie również powiadomienia to zwracamy się z prośbą o usunięcie tego wymogu. Prośba związana jest z następującymi faktami:

~ od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych - prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

~ obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców - dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

~ powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę,

że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego - tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy."

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Jak SWZ. obrót wyrobami medycznymi nie wymaga specjalnych pozwoleń, a wymóg notyfikacji jest niezależny od możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu. Obowiązek notyfikacji służy sprawowaniu nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych w Polsce. Zamawiający oczekuje jedynie wykazania możliwości wprowadzania zaoferowanego w postępowaniu wyrobu medycznego do obrotu, w sposób odpowiadający przepisom obowiązującym w tym zakresie. Zgodnie z SWZ, Zamawiający zaakceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzą, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

Pytanie nr 4

dot. zał. nr 2 do SWZ FA-C/OPZ, Tabela "Wymagania dodatkowe", pkt. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu pkt. 9 na następujący:

"Możliwość ciągłego (24h/365 dni w roku) zgłaszania awarii. Czas reakcji serwisu - do 72h."?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5

dot. zał. nr 2 do SWZ FA-C/OPZ, Tabela "Gwarancja", pkt. 1

Prosimy o poprawienie omyłki pisarskiej z zapisu:

Gwarancja min. 36 miesiące od daty podpisania przez strony bezusterkowego protokołu odbioru

36 miesiące - 0 pkt

42 miesięcy - 6 pkt

28 miesięcy - 12 pkt

Na zapis:

Gwarancja min. 36 miesięcy od daty podpisania przez strony bezusterkowego protokołu odbioru

36 miesięcy - 0 pkt

42 miesiące - 6 pkt

48 miesięcy - 12 pkt

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający potwierdza omyłkę pisarską.

Zapis otrzymuje brzmienie:

Gwarancja min. 36 miesięcy od daty podpisania przez strony bezusterkowego protokołu odbioru

36 miesięcy - 0 pkt

42 miesiące - 6 pkt

48 miesięcy - 12 pkt

Pytanie nr 6

dot. zał. nr 4 do SWZ, Wzór umowy, §10, pkt. 1

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu w §10, pkt. 1 na zapis następującej treści:

"1. W przypadku przekroczenia terminu wskazanego w §5 ust. 1 Umowy, Zamawiający może naliczyć Wykonawcy karę umowną w wysokości 0,5% kwoty brutto wskazanej w §6 ust. 1 Umowy, jednak nie mniej niż 500,00 zł, za każdy dzień zwłoki, ponad termin określony umową. W przypadku gdy umową objęte są pakiety, kare umowną nalicza się wg wartości odpowiedniej do danego pakietu objętego zwłoką"?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zgodnie z SWZ. Kary umowne muszą spełniać również funkcję stymulującą do należytego wykonania umowy.

Pytanie nr 7

dot. zał. nr 4 do SWZ, Wzór umowy, §10, pkt. 2

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu w §10, pkt. 1 na zapis następującej treści:

"2. W przypadku zwłoki Wykonawcy, w dostarczeniu urządzenia zastępczego na warunkach określonych w §7 ust. 2 Umowy, po zgłoszeniu reklamacji przez Zamawiającego, Zamawiający może naliczyć Wykonawcy karę umowną w wysokości 250,00 zł, za każdy dzień zwłoki, ponad termin określony umową"?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Jak SWZ. Kary umowne muszą spełniać również funkcje stymulującą do należytego wykonania umowy.

Zamawiający

/-/ Dyrektor Szpitala Wojewódzkiego
w Poznaniu
Piotr Nowicki