

Nr sprawy: 54/PNP/DOT/2023

Sosnowiec, dnia 25.10.2023r.

**Dotyczy:** postępowania przetargowego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości zamówienia nie przekraczającej progów unijnych o jakich stanowi art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2022 r., poz. 1710 późn, zm).

pn. „**Zakup innowacyjnych urządzeń robotycznych do rehabilitacji dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu. Zakup nowego sprzętu dla Rehabilitacji Neurologicznej i Medycznej w celu poprawy jakości wykonywanych świadczeń.**”

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu zgodnie z art. 284 ust. 1, 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, udostępniamy treść zapytań wraz z wyjaśnieniem wszystkim uczestnikom postępowania, bez ujawniania źródła zapytania.

## ZESTAW NR 1

### Pytanie nr 1

Czy Zamawiający zgodnie z przepisem art 105 ust 4 PZP jako odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe zamiast certyfikatów uzna za wystarczające Deklarację Zgodności oraz korespondencję z Jednostki Notyfikującej potwierdzającej trwający proces certyfikacji oferowanych produktów, który jest w końcowej fazie? Zgodnie z art. 10 rozporządzenia MDR certyfikacja wyrobów medycznych jest wymagana na moment wprowadzenia do obrotu; a więc moment dostarczenia towarów w wyniku zawartej umowy sprzedaży, a nie samej ofertacji produktów, która przecież niekoniecznie musi zakończyć się zawarciem umowy zobowiązującej dostawcę do dostarczenia towarów. Mając na uwadze powyższe, zgodnie z przytoczoną regulacją w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na moment składania oferty w miejsce certyfikatu dostawca może przedłożyć odpowiednie środki dowodowe, którymi może być na przykład: dokumentacja techniczna, zewnętrzne opinie lub wszelkie inne dowody wskazujące na to, iż towar posiada cechy wymagane dla uzyskania certyfikatu i taki certyfikat może być uzyskany na dzień uruchomienia.

Do pytania dołączamy:

- Deklarację Zgodności,
- pismo z TUV Nord
- pismo z kancelarii prawnej o równoważności dokumentacji

**Odpowiedz:**

**Zamawiający, zgodnie z przepisem art. 105 ust. 4 ustawy Pzp, zaakceptuje każdy odpowiedni przedmiotowy środek dowodowy inny niż wskazane w art. 105 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, w szczególności dokumentację techniczną producenta, w przypadku gdy dany wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów lub sprawozdań z badań, o których mowa w ust. 1 i 3, ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany danemu wykonawcy. Jednocześnie Zamawiający zwraca uwagę, że zgodnie z przepisem art. 105 ust. 4 ustawy Pzp, ciężar wykazania równoważności takich przedmiotowych środków dowodowych spoczywa na wykonawcy.**

**Zamawiający modyfikuje załącznik nr 8 do SWZ.**

### Pytanie nr 2

Czy w przypadku wyboru oferty jednego Wykonawcy na oba pakiety Zamawiający zgodzi się na zawieranie umów osobnych dla każdego pakietu?

**Odpowiedz:**

**Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.**

**Zatwierdził**

p.o. DYREKTOR

ds. Ekonomicznych i Zarządzania Majątkiem

**Agnieszka Kozak**

Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Nr 5  
im. Św. Barbary w Sosnowcu