



Konin, 22.05.2024r

**WSZ-EP-12/629/2024**

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/  
strona internetowa prowadzonego postępowania**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: Dostawa angiografu wraz z pozostałym wyposażeniem i adaptacją pomieszczeń w celu dostosowania Pracowni Hemodynamiki do obowiązujących przepisów nr sprawy - WSZ-EP-12/2024**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 4**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.– zwanej dalej „Ustawą Pzp.”) Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie nr 1:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie, aby w przypadku oferty złożonej przez konsorcjum, każdy z konsorcjantów mógł złożyć osobną fakturę za zakres przedmiotu zamówienia, jaki wykonał?

Pozytywna odpowiedź korzystanie wpłynie na wysokość zaoferowanej ceny.

W przypadku odpowiedzi pozytywnej, prosimy o wprowadzenie do §3 ust. 4 PPU załącznik nr 5 do SWZ zapisu: „W przypadku oferty złożonej przez konsorcjum, każdy z konsorcjantów może złożyć osobną fakturę za zakres przedmiotu zamówienia, jaki wykonał.”

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający uwzględni powyższy wniosek Wykonawcy, dopuszcza wystawienie faktur przez poszczególnych członków konsorcjum w ramach świadczonego przez nich zakresu usług, i w związku z tym wykreśla z Rozdziału XX ust. 2 pkt 2.1. SWZ fragment „a także do otrzymywania należnych płatności”. W rezultacie postanowienie zawarte w Rozdziale XX ust. 2 pkt 2.1. SWZ otrzymuje brzmienie: "przedłożyć Zamawiającemu umowę podmiotów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia stwierdzającą solidarną odpowiedzialność wszystkich Wykonawców za realizację zamówienia oraz zawierającą upoważnienie dla jednego z Wykonawców do składania i przyjmowania oświadczeń wobec Zamawiającego w imieniu wszystkich Wykonawców (o ile nie została przedłożona wraz z ofertą)." Zmiana treści SWZ zostanie zamieszczona na stronie prowadzonego postępowania.**

**Pytanie nr 2: Dotyczy punktu X.1.a) - c) SWZ – Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych:**

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody, aby przedmiotowe środki dowodowe dotyczyły wyłącznie produktu głównego – angiografu tj. pkt. 1 tabeli numer I Formularza ofertowego załącznik nr 1.

**Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**Zamawiający wymaga złożenia środków dowodowych dla angiografu oraz pozostałych urządzeń zgodnie z zapisami Rozdziału X punkt 1 SWZ t.j.**



**„Dotyczy przedmiotu zamówienia wskazanego w załączniku numer 1 - formularzu oferty punkt 5 litera a) tabela numer I**

**Angiograf wraz z pozostałym wyposażeniem punkty od 1 do 6”**

**Pytanie nr 3: Dotyczy punktu X.1.c) SWZ – Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych:**

Prosimy o odpowiedź, czy w związku z nieistnieniem podstawy prawnej wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

(i) 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;

(ii) 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;

(iii) 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;

(iv) 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.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający na okoliczność którą przywołuje wnioskujący przewidział środek dowodowy w postaci oświadczenia Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – zgodnie z zapisami Rozdziału X punkt 1 SWZ.**



**Pytanie nr 4 – dotyczy punktu IV.4. SWZ – wizja lokalna:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że uzna za spełniony obowiązek odbycia wizji lokalnej, jeśli w przypadku oferty złożonej przez konsorcjum wizję odbędzie jeden z członków konsorcjum.

**Odpowiedź:**

**Wizja lokalna nie była obligatoryjna.**

**Pytanie nr 5 – dotyczy § 5a ust. 6 PPU załącznik nr 5 do SWZ:**

a) Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, iż czas który jest niezbędny na uzyskanie niezbędnych zezwoleń na uruchomienie pracowni (od momentu złożenia wniosku do momentu uzyskania zezwolenia) nie będzie liczony w ramach przewidzianego terminu na realizację zamówienia. Chcielibyśmy zwrócić uwagę, iż ani Zamawiający ani Wykonawca nie ma wpływu na formalny czas wydania decyzji administracyjnych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający modyfikuje zapisy załącznika numer 5 – Projektowane postanowienia w:**

- paragrafie 1 ust. 6 pkt 7
- paragrafie 5a ust. 6
- paragrafie 8 ust. 7 pkt. 14

**Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 5 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

b) Jednocześnie, w nawiązaniu do powyższego pytania, prosimy o potwierdzenie, że w przypadku wydłużenia terminu realizacji wynikającego z opóźnienia w wydaniu decyzji organów administracji państwowej np. niezbędnych pozwoleń, Wykonawca nie poniesie z tego tytułu żadnych konsekwencji, w tym z tytułu kar umownych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Powyższą kwestię reguluje zapis § 11 ust. 5.**

**Pytanie nr 6 – dotyczy § 9 ust. 4 pkt. 2) PPU załącznik nr 5 do SWZ:**

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu i nadanie mu następującego brzmienia: „serwis gwarancyjny w terminie określonym w ust. 1, a także serwis pogwarancyjny oraz dostępność części zamiennych przez min. 10 lat od daty odbioru końcowego. Powyższe nie dotyczy sprzętu informatycznego i oprogramowania i jego aktualizacji, dla którego Wykonawca zapewnia 5 letnią dostępność części zamiennych od daty odbioru końcowego.”

Zwracamy uwagę, że żadne przepisy prawa ani krajowego (ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) ani unijnego (dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14.06.1993 roku dotycząca wyrobów medycznych) nie regulują kwestii dostępności części zamiennych i nie wskazują wprost jakiegokolwiek okresu ich gwarantowanej dostępności. Z uwagi na postęp technologiczny wyroby IT tj. komputery i oprogramowanie do nich, podlegają ciągłym zmianom i standardem jest ich wymiana na nowsze modele wcześniej, niż po 10 latach. Istotnym jest również fakt, że producenci komputerów i oprogramowania m.in. z uwagi na tak szybki postęp technologiczny, zazwyczaj nie utrzymują ich na stanie magazynowym w tak długim okresie. Z uwagi na powyższe, zobowiązanie do zapewnienia 10 letniej dostępności komputerów, części zamiennych do nich oraz oprogramowania w wersjach tożsamych z dostarczonymi przez Wykonawcę w wykonaniu niniejszej umowy, jest zobowiązaniem praktycznie niemożliwym do wykonania.

Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o zmianę zapisu umownego zgodnie z powyższą propozycją.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i w związku z tym zmodyfikuje zapisy załącznika numer 5 – Projektowane postanowienia umowy w paragrafie 9 ust. 4 pkt. 2.

Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 5 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.

**Pytanie nr 7 – dotyczy § 9 ust. 4 pkt. 3) PPU załącznik nr 5 do SWZ:**

W nawiązaniu do pytania nr 6 powyżej, zwracamy się z prośbą o skrócenie w pkt. 3) okresu z 10 lat do 5 lat.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i w związku z tym zmodyfikuje zapisy załącznika numer 5 – Projektowane postanowienia umowy w paragrafie 9 ust. 4 pkt. 3.

Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 5 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.

**Pytanie nr 8 – dotyczy § 11 ust. 1 pkt. 1) PPU załącznik nr 5 do SWZ:**

Z uwagi na miarkowanie kar umownych, zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmniejszenie wysokości kary umownej określonej w pkt. 1) z 20% na 10%.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 9 – dotyczy § 11 ust. 5 PPU załącznik nr 5 do SWZ:**

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie z ust. 5 następującego zdania: „W szczególności Wykonawca zobowiązany jest do naprawienia szkody związanej z nieotrzymaniem lub z opóźnionym otrzymaniem przez Zamawiającego pozytywnego stanowiska Państwowej Straży Pożarnej i Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego na prace będące przedmiotem umowy (w tym szkody związanej z koniecznością poniesienia przez Zamawiającego dodatkowych kosztów w celu uzyskania tych stanowisk) - odpowiedzialność ta nie dotyczy sytuacji, gdy nieotrzymanie bądź opóźnienie nie wynika z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”

Pragniemy zauważyć, iż ani Zamawiający ani Wykonawca nie ma wpływu na formalny czas wydania decyzji administracyjnych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje omyłkę pisarską oraz brzmienie paragrafu 11 ust. 5, który otrzymuje następujące brzmienie:

„Wykonawca ponosi wobec Zamawiającego odpowiedzialność odszkodowawczą z tytułu wszelkich szkód poniesionych przez Zamawiającego w związku z wykonywaniem przez Wykonawcę umowy **bądź jej niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem**. W szczególności Wykonawca zobowiązany jest do naprawienia szkody związanej z nieotrzymaniem lub z opóźnionym otrzymaniem przez Zamawiającego pozytywnego stanowiska Państwowej Straży Pożarnej **lub** Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego na prace będące przedmiotem umowy (w tym szkody związanej z koniecznością poniesienia przez Zamawiającego dodatkowych kosztów w celu uzyskania tych stanowisk) - odpowiedzialność ta nie dotyczy sytuacji, gdy nieotrzymanie bądź opóźnienie nie wynika z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”



**Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 5 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

Sporządziła: K. Lewandowska