

Wałbrzych, dnia 05.03.2024r.

DZPZ-530- Zp/18/TP/24

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawa aparatu USG dla Szpitalnego Oddziału Ratunkowego - Zp/18/TP/24

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1 dot. wzoru umowy § 8 punkt 14

Ze względu na fakt, iż producent nie przewiduje wymiany aparatu na nowy w ramach serwisu gwarancyjnego, a jedynie jego naprawę poprzez wymianę podzespołu/elementu zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację zapisu na:

„W przypadku czterokrotnej awarii tej samej części przedmiotu zamówienia, Wykonawca wymieni tę część na nową, przywracając całkowitą sprawność urządzenia.”

Pozostawienie zapisu w dotychczasowym brzmieniu spowoduje konieczność wkalkulowania kosztów ewentualnej wymiany do ceny oferty, co znacząco podniesie koszt jego zakupu dla Zamawiającego. Jednocześnie należy wziąć pod uwagę fakt, że współczesne aparaty ultrasonograficzne są konstrukcjami modułowymi i w przypadku awarii i braku możliwości naprawy dokonuje się wymiany danego modułu/ podzespołu na nowy, co przywraca pełną funkcjonalność urządzenia.

Odp. Zamawiający dokona zmiany projektu umowy w zakresie & 8 punkt 14.

Pytanie 2 dot. opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 1 do SWZ

W związku z zapisami załącznika nr 1 w punktach 5 i 6 (Dane ogólne oferowanego urządzenia), 64 (Pozostałe wymagania) oraz punktach 2, 3 i 11 rozdziału A (Wymagania ogólne) prosimy o potwierdzenie, że przez autoryzowanego przedstawiciela producenta Zamawiający ma na myśli autoryzowanego dystrybutora producenta na terenie Polski, jak w punkcie 66 (Pozostałe wymagania) oraz 6 rozdziału A (Wymagania ogólne).

Odp. Zamawiający potwierdza. Zamawiający dokona zmiany opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 3 dot. opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 1 do SWZ

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu załącznika nr 1 w punktach 67 (Dane ogólne oferowanego urządzenia) oraz punktach 7 rozdziału A (Wymagania ogólne) na:

Okres gwarancji świadczony przez producenta lub autoryzowanego dystrybutora producenta na terenie Polski min. 24 miesiące od daty podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego przez obie strony.

Odp. Zamawiający dokona zmiany opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 4 dot. SWZ, rozdział VIII. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia, przedmiotowe środki dowodowe, punkt 3

W związku z tym, że ustawa o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022r. poz. 974) definiuje wyrób medyczny jako „wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745, albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu rozporządzenia 2017/746.”, z kolei rozporządzenie, na które powołuje się ustawa, tj. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr

1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG wskazuje w art. 120, ustęp 2 i 3, iż: „Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, z wyjątkiem certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem 4 do dyrektywy 90/385/EWG lub załącznikiem IV do dyrektywy 93/42/EWG, które tracą ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2022 r.”

oraz

„Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, który to okres nie przekracza pięciu lat od jego wydania. Tracą one jednak ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2024 r.”,

zwracamy się z prośbą o zmianę zapisów rozdziału VIII SWZ w zakresie przedmiotowych środków dowodowych, punkt 3 na:

„Certyfikat CE lub równoważny oraz aktualnie obowiązującą deklarację zgodności producenta lub równoważną potwierdzającą zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) lub – w przypadku wyrobów medycznych dla których certyfikaty wydane były przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r. - potwierdzającą zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679).

Odp. Zamawiający dokona zmiany opisu SWZ w zakresie przedmiotowych środków dowodowych.

Zatwierdził:
Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Małgorzata Słomiana

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Sporządził: Małgorzata Kuczyńska
nr telefonu: 74/6489941