



WSSz -NZP –/24

Łódź, dnia 27.03.2024 r.

**Uczestnicy postępowania
przetargowego**

Dotyczy postępowania w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości poniżej progów unijnych określonych na podstawie art. 3 ustawy Pzp na zakup ultrasonografu oraz myjni do sond przezprzełykowych dla potrzeb WSSz. im. Biegańskiego w Łodzi, sprawa ZP 5/24

I. Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dn. 11. 09. 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2023, poz. 1605 ze zm.) oraz w związku z pytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania
Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Pytanie nr 1 – dotyczy §6 ust. 1 pkt 1), 2), 3) i 6) projektu umowy – załącznik nr 6 do SWZ:
Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmniejszenie wysokości kar umownych odpowiednio do:

- 1) 0,1%;
- 2) 0,25%;
- 3) 0,5%;
- 6) 0,5%.

Wyjaśnienia: Zamawiający modyfikuje treść SWZ, patrz poniżej.

Pytanie nr 2 – dotyczy §6 ust. 1 pkt 6) projektu umowy – załącznik nr 6 do SWZ:
Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisów dotyczących kar umownych zawartych w §6 ust. 1 pkt 6 wzoru umowy, w taki sposób, aby były naliczane za każdy dzień „zwłoki” a nie „opóźnienia”. Utrzymanie Zapisów w dotychczasowej formie powoduje, iż wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty kary umownej nawet w sytuacji, gdy nie będzie ponosił odpowiedzialności za wystąpienie zdarzenia stanowiącego podstawę do naliczenia kar.

Wyjaśnienia: Zamawiający modyfikuje treść SWZ, patrz poniżej.

Pytanie nr 3 – dotyczy §1 ust. 2 i 3 projektu umowy powierzenia przetwarzania danych – załącznik nr 6a do SWZ:

Prosimy o doprecyzowanie jakiego rodzaju dane pacjentów i personelu medycznego będą podlegały przetwarzaniu.

Wyjaśnienia: Dane podlegające przetwarzaniu to imię i nazwisko, PESEL w przypadku pacjentów, natomiast imię i nazwisko w przypadku personelu.

Pytanie nr 4 – dotyczy projektu umowy powierzenia przetwarzania danych – załącznik nr 6a do SWZ:
Prosimy o wpisanie do umowy e-mail osoby odpowiedzialnej za wykonanie umowy/Inspektora Ochrony Danych.

Wyjaśnienia: Zamawiający modyfikuje treść SWZ, patrz poniżej.

Pytanie nr 5 – dotyczy wiersza nr 12 tabeli Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu – załącznik nr 7 do SWZ:

Prosimy Zamawiającego o zmianę treści pierwszego zdania wiersza nr 12 na następujące: „Serwis gwarancyjny świadczony będzie przez podmiot autoryzowany przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta w Unii Europejskiej, zapewniający świadczenie usługi w miejscu instalacji sprzętu”.

Pragniemy zauważyć, iż podobny zapis zastosował Zamawiający w wierszu nr 13 niniejszej tabeli

NIP: 726 22 34 808

REGON: 471 219 736

Powszechnie stosowaną praktyką jest wystawianie autoryzacji na sprzedaż i serwis urządzeń medycznych przez upoważnionego przedstawiciela producenta na terenie UE wskazanego w deklaracji zgodności oferowanego urządzenia.

Produkty wytwarzane przez producentów mających miejsce zamieszkania lub siedzibę poza UE a sprzedawane w UE, zasadniczo są wprowadzane do obrotu w UE zgodnie z art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów m.in. przez upoważnionego przedstawiciela producenta w Unii Europejskiej (który jest m.in. wskazany w deklaracji zgodności).

Jeżeli producent mający miejsce zamieszkania lub siedzibę spoza UE nie wyznaczył upoważnionego przedstawiciela, wówczas danego produktu nie można oferować do sprzedaży użytkownikom końcowym w UE. Podmiot gospodarczy zamierzający oferować dany produkt do sprzedaży użytkownikom końcowym w UE będzie musiał zapewnić, aby producent wyznaczył upoważnionego przedstawiciela do celów obsługi danego produktu.

Wyjaśnienia: Zamawiający modyfikuje treść SWZ, patrz poniżej.

Pytanie nr 6: Dotyczy punktu II.5.3) i 4) SWZ – przedmiotowe środki dowodowe: 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 używania 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 jakiejkolwiek 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.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7 – dotyczy wiersza nr 9 tabeli Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu – załącznik nr 7 do SWZ:

Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisu w wierszu 9 ww. tabeli i skrócenie obowiązku zapewnienia dostępności części zamiennych do 8 lat. Pozytywna odpowiedź znacząco wpłynie na wysokość zaoferowanej ceny. Zaznaczyć należy, iż producent, zbywca bądź importer nie ma obowiązku, nałożonego prawem, na produkcję czy przechowywanie części zamiennych przez tak długi okres, jeśli w wyniku np.

zastosowania nowszych technologii, wdrożenia nowego produktu, nie będzie kontynuował produkcji części zamiennych do produktów sprzed kilku lat. Koszty magazynowania części zamiennych, aby zadośćuczynić postanowieniom umowy, są zbyt wysokie i niosą ryzyko ponoszenia dużych kosztów przez Wykonawcę, co może wpłynąć na zaniżenie kręgu potencjalnych Wykonawców i zawyżenie ceny oferty.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

II. Na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy z dn. 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2023 r., poz. 1605 ze zm.) Zamawiający dokonuje modyfikacji treści Specyfikacji warunków zamówienia, w zakresie:

1) załącznika nr 6 do SWZ Projektu umowy - paragrafu 6 ustępu 1, który otrzymuje brzmienie:

„1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania warunków umowy Zamawiający uprawniony będzie do naliczenia kar umownych w następujących wysokościach oraz następujących przypadkach:

- 1) **0,3%** wartości niezrealizowanej części umowy netto w przypadku nie dostarczenia sprzętu w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jeśli zwłoka nie przekroczy 2 dni,
- 2) **0,5%** wartości niezrealizowanej części umowy netto w przypadku nie dostarczenia sprzętu w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jeśli zwłoka przekroczy 2 dni robocze i nie przekroczy 5 dni,
- 3) **0,75%** wartości niezrealizowanej części umowy netto w przypadku nie dostarczenia sprzętu w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jeśli zwłoka przekroczy 5 dni,
- 4) **0,5%** wartości umownej netto serwisowanego sprzętu, za każdy dzień zwłoki w oczekiwaniu na naprawę, ponad termin określony w załączniku numer 3 do umowy „Warunki gwarancji i serwisu”. Kara nie zostanie naliczona gdy Wykonawca dostarczy sprzęt zastępczy o porównywalnych parametrach i okres naprawy nie przekroczy 30 dni. Zamawiający może odmówić przyjęcia sprzętu zastępczego gdy nie będzie on spełniał wymogów użytkowych,
- 5) **10%** wartości umowy netto, z tytułu odstąpienia / rozwiązania od umowy ze względu na okoliczności, za które odpowiedzialność ponosi Wykonawca,
- 6) **0,5%** wartości umownej netto sprzętu za nieterminowe wykonanie gwarancyjnego przeglądu technicznego, lub innych przeglądów za każdy dzień **zwłoki**. Kara nie zostanie naliczona jeżeli brak przeglądu wynikać będzie z winy Zamawiającego.”

2) załącznika nr 6a do SWZ Umowy powierzenia przetwarzania danych - paragrafu 1, poprzez dodanie ustępu 27, który otrzymuje brzmienie:

„27. Adresem kontaktowym po stronie Administratora jest: e-mail: iodo@bieganski.com.pl”

3) załącznika nr 7 do SWZ – Wymaganych warunków gwarancji oraz świadczenia serwisu - pierwszego zdania wiersza 12, który otrzymuje brzmienie:

„12. „Serwis gwarancyjny świadczony będzie przez podmiot autoryzowany przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta w Unii Europejskiej, zapewniający świadczenie usługi w miejscu instalacji sprzętu.” (...).

Integralnym załącznikiem do niniejszego pisma jest:

1. Zmodyfikowany załącznik nr 6 do SWZ – Projekt umowy
2. Zmodyfikowany załącznik nr 6a do SWZ – Umowa powierzenia przetwarzania danych
3. Zmodyfikowany załącznik nr 7 do SWZ - Wymagane warunki gwarancji i świadczenia serwisu

Z poważaniem

Z upoważnienia Dyrektora
**KIEROWNIK DZIAŁU
ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**
mgr Paweł Lipiński