

Wykonawcy postępowania

ZP/81/2024

Łódź, dn. 06.08.2024 r.

Dot.: udzielenia odpowiedzi na pytania zadane w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym na *Dostawę laserów holmowych w ramach realizacji projektu: Drugi etap budowy CKD UM w Łodzi wraz z Akademickim Ośrodkiem Onkologicznym.*

Działając w oparciu o art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. prawa zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień w zakresie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania:

Pytanie 1:

Działając na podstawie art. 135 ustawy Pzp prosimy o udzielenie wyjaśnień w następującym zakresie: Mając na uwadze bezpieczeństwo obrotu wyrobami medycznymi oraz obecnie obowiązujące przepisy, Zamawiający winien już na etapie składania ofert zażądać od dostawcy produktów stanowiących przedmiot zamówienia autoryzacji producenta na oferowane produkty, lub oświadczenia autoryzowanego przedstawiciela producenta na terenie Polski, o udzieleniu autoryzacji na dany produkt, w tym również w zakresie serwisu.

Wymaganie dokumentu na etapie postępowania daje pewność, że wykonawca oferujący produkt, po pierwsze oferuje produkt z legalnego kanału dystrybucji, ma prawo do udzielenia gwarancji oraz dysponuje prawem do składania oświadczeń co do serwisu urządzeń. Żądanie takich informacji po zawarciu umowy (rodz. IV pkt. 8 swz) naraża Zamawiającego na sytuację w której przyszły wykonawca nie będzie w stanie wywiązać się ze swoich zobowiązań. Tym bardziej, że okoliczność nie wskazania podmiotu posiadającego zgodnie z prawem (podmiotu autoryzowanego) uprawnienia do serwisowania urządzeń nadane przez producenta nie są obwarowane żadnymi karami umownymi.

W chwili obecnej przepisy ustawy o wyrobach medycznych uległy zmianie i jak wynika z obowiązujących przepisów prawa podstawowe obowiązki dla podmiotów, które ofertują, wprowadzają na rynek produktu, lub je oferują wynikają z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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

Zgodnie z art. 11 ww. Rozporządzenia

1. W przypadku, gdy producent wyrobu nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, wyrób ten może zostać wprowadzany do obrotu w Unii wyłącznie wtedy, gdy producent wyznaczy jednego upoważnionego przedstawiciela.

2. Wyznaczenie to stanowi upoważnienie dla upoważnionego przedstawiciela, jest ono ważne jedynie wtedy, gdy zostanie przyjęte na piśmie przez upoważnionego przedstawiciela i jest ono skuteczne co najmniej w stosunku do wszystkich wyrobów z tej samej grupy rodzajowej wyrobów.

3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w upoważnieniu uzgodnionym między nim a producenta. Upoważniony przedstawiciel na żądanie właściwego organu przedstawia mu kopię swojego upoważnienia.

Regulacje Rozporządzenia mają bezpośrednie przełożenie i zastosowanie w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, w tym m.in. treści rozdziału 3 zawierającym regulacje dotyczące udostępniania wyrobów na rynku i wprowadzania ich do używania. Tak więc aby móc stwierdzić, że oferowane produkty są zgodne z prawem Zamawiający winien zażądać dokumentu poświadczającego posiadanie autoryzacji od producenta lub zezwolenia od autoryzowanego przedstawiciela producenta prawa do oferowania danego produktu oraz udzielania gwarancji.

W związku z czym:

Czy Zamawiający dokona modyfikacji i wprowadzi do postanowień swz w ramach wymaganych przedmiotowych środków dowodowych dokumenty autoryzacji dla oferowanych produktów od producenta wyrobu medycznego?

Odpowiedź:

Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający wprowadzi do postanowień swz żądanie podania na etapie składania ofert podania nazwy podmiotu, autoryzowanego przez producenta do doświadczenia usług serwisowych?

Odpowiedź:

Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający wymaga, aby określone w §1 ust 3i warunki obsługi gwarancyjnej i pogwarancyjnej zostały potwierdzone przez producenta urzędzenia?

W zakresie krytycznych warunków postępowania, jakimi są gwarancja i obsługa pogwarancyjna opisane w §1 ust 3i, uzasadnione jest, by potwierdził je bezpośrednio producent, a nie tylko dystrybutor w formie oświadczenia. W ten sposób Zamawiający zabezpieczy swój interes w zakresie napraw i dostaw materiałów eksploatacyjnych w całym oczekiwanym okresie eksploatacji, bez względu

na aktualny status Wykonawcy w relacji z producenta czy ewentualne zmiany dystrybutora lub modelu dystrybucji.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami wzoru umowy § 1 pkt. 3 h aby towar był objęty gwarancją producenta na okres wskazany w § 7 ust. 1 umowy (tj. 24 mies.); wraz z Towarem Wykonawca dostarczy Zamawiającemu warunki gwarancji/karty gwarancyjne Wykonawcy oraz warunki gwarancji/karty gwarancyjne producenta.

Ponadto Zamawiający modyfikuje zapis wzoru umowy § 7 gwarancja, pkt 2 na następujący:

Gwarancja realizowana będzie w ramach autoryzowanego przez producenta serwisu, dalej zwanego „serwisem”. Gwarancja obejmuje serwis, koszt naprawy (w tym roboczogodzin serwisanta), dojazdu, części zamiennych (w tym wszystkie elementy peryferyjne) oraz przeglądy okresowy (zgodne z wymaganiami producenta Towaru, jednak nie rzadziej niż jeden przegląd okresowy w roku).

Pytanie 4:

W związku z licznymi zapisami umowy dotyczącymi warunków gwarancji (np. § 7 Gwarancja) oraz brakiem określonego minimalnego okresu gwarancji prosimy o wskazanie minimalnego okresu gwarancji dla ofertowanych urządzeń.

Odpowiedź:

Zamawiający dokonał modyfikacji wzoru umowy w dniu 01.08.2024 r. określając gwarancję w wymiarze 24 miesięcy.

Pytanie 5:

Czy Zamawiający wymaga, aby proponowany laser był wyposażony w specjalny fabryczny tryb dustingu ze zmniejszona retropulsją o długości impulsu do 2000 mikrosekund o obniżonym peak power do max. 500 W, pozwalający na znaczne zmniejszenie efektów retropulsji podczas litotrypsji

Odpowiedź:

Nie wymaga.

Pytanie 6:

Dotyczy załącznika nr 4 – Projekt umowy - § 1 ust. 2 i)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie dostępności części zamiennych do 8 lat?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 7:

Dotyczy załącznika nr 4 – Projekt umowy - § 7 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu reakcji do 48 h w dniu roboczym?

Odpowiedź:

Wyrazamy zgodę. W załączeniu zmodyfikowany załącznik nr 4 do SWZ - wzór umowy.

Pytanie 8:

Dotyczy załącznika nr 4 – Projekt umowy - § 7 ust. 6a)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu napraw do 5 dni roboczych – w przypadku braku konieczności importu części?

Odpowiedź:

Wyrazamy zgodę. W załączeniu zmodyfikowany załącznik nr 4 do SWZ - wzór umowy.

Pytanie 9:

Dotyczy załącznika nr 4 – Projekt umowy - § 7 ust. 6b)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu napraw do 8 dni roboczych – w przypadku importu części?

Odpowiedź:

Wyrazamy zgodę. W załączeniu zmodyfikowany załącznik nr 4 do SWZ - wzór umowy.

Pytanie 10:

Dotyczy załącznika nr 4 – Projekt umowy - § 7 ust. 6b)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie sprzętu zastępczego w przypadku przedłużającej się naprawy gwarancyjnej?

Odpowiedź:

Wyrazamy zgodę. W załączeniu zmodyfikowany załącznik nr 4 do SWZ - wzór umowy.

Pytanie 11:

Dotyczy załącznika nr 4 – Projekt umowy - § 7 ust. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu zgodnie z poniższym:

„W sytuacji, gdy przez okres gwarancyjny Towar uległ będzie 3 - krotnej istotnej awarii tego samego elementu/części przedmiotu umowy lub w przypadku braku możliwości usunięcia wad Zamawiający może wedle swojego wyboru:

a) żądać wymiany przez Wykonawcę Towaru w zakresie części/elementu na nowy, wolny od wad oraz o tożsamych parametrach, na wyłączny koszt Wykonawcy;

b) powierzyć usunięcie wad lub dostarczenie Towaru wolnego od wad na koszt Wykonawcy osobom trzecim

Za istotną awarię uznaje się awarię wyłączającą możliwość korzystania z Towaru w całości lub części na okres powyżej 14 dni kalendarzowych lub w przypadku braku dostarczenia sprzętu zastępczego na czas trwającej naprawy”

Odpowiedź:

Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 12:

Dotyczy załącznika nr 4 – Projekt umowy - § 7 ust. 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu zgodnie z poniższym:

„Okres gwarancji, o której mowa w ust. 1, ulega każdorazowemu przedłużeniu o pełen okres niesprawności Towaru, o ile ten trwał powyżej 8 dni roboczych. W razie wymiany danego elementu na nowy w ramach udzielonej gwarancji - okres gwarancji w stosunku do tego elementu wynosi 6 miesięcy”.

Odpowiedź:

Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 13:

Dotyczy załącznika nr 4 – Projekt umowy - § 9 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 0,1% do 0,05%?

Odpowiedź:

Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 14:

Dotyczy załącznika nr 4 – Projekt umowy - § 9 ust. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 30% do 20% łącznego wynagrodzenia brutto?

Odpowiedź:

Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 15:

Dotyczy załącznika nr 4 – Projekt umowy - § 9

Zwracamy się z prośbą o wprowadzenie kolejnego ust. o następującym brzmieniu:

„Fakt dostarczenia urządzenia zastępczego na czas przedłużającej się realizacji zobowiązań umownych wyłącza możliwość naliczania kar.”

Odpowiedź:

Nie wyrażamy zgody.

Dyrektor
Biura Obsługi i Realizacji Zamówień Publicznych
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi