

Konin, 03.11.2023 r.

WSZ-EP-53/1355/2023

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

Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, o wartości zamówienia mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą: „Doposażenie Oddziału Rehabilitacji i Pododdziału Rehabilitacji Neurologicznej w urzędzenia robotyczne do rehabilitacji”, nr sprawy WSZ-EP-53/2023

Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 2

Działając na podstawie art. 284 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.), 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

Pytanie do wymaganych przedmiotowych środków dowodowych

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?

Niniejszym firma EGZOTech Sp. z o.o. z siedzibą w Gliwicach, producent zrobotyzowanych urządzeń do rehabilitacji Luna EMG, Mezos SIT, Stella BIO, Sidra LEG i Meissa OT, informuje, iż jest obecnie na ostatnim etapie procesu uzyskania certyfikatu do urządzeń Sidra LEG i Meissa OT. Jednocześnie oświadczamy, że nie widzimy realnego zagrożenia aby datą uzyskania certyfikatu był dzień 30.11.2023r.

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.

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 dostawy.

Na potwierdzenie naszego stanowiska dołączamy:

- 1) pismo z TUV - które poświadczą, że jesteśmy w procesie certyfikacji jednak obecnie jesteśmy już na dalszym etapie ponieważ w dn. 24.10.br. złożyliśmy końcowe działania korygujące w zakresie Raportu Oceny Klinicznej dla Sidra LEG i Meissa OT. Jeżeli poprawki zostaną przyjęte, to będzie to zamykało wszelkie poprawki ze strony EGZOTechu w procesie

certyfikacji, na wszystkich etapach. Pozostanie po stronie Jednostki przygotowanie raportu z całości dokumentacji, audytor weto i wydanie certyfikatu

- 2) aktualny certyfikat ISO 13485
- 3) aktualny certyfikat MDD dla wyrobów Luna EMG, Stella BIO
- 4) pismo z kancelarii
- 5) deklarację zgodności

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający rezygnuje z przedmiotowych środków dowodowych wskazanych w rozdziale XIX. ust. 1 punkt b) i c). W związku z tym Zamawiający zmienia treść SWZ w rozdziale XIX. ust. 1 - poprzez wykreślenie punktu b) i c). Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że żąda przedłożenia wraz z dostawą przedmiotu umowy dokumentów potwierdzających dopuszczenie aparatury/sprzętu do obrotu na terenie Polski, w tym co najmniej deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych oraz zgłoszenia wyrobu do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję, bądź Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W związku z tym Zamawiający modyfikuje treść Załącznika nr 4 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy w par. 1 ust. 2-4 oraz w par. 4 ust. 8. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 4 do SWZ zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 2

Pytanie do terminu wykonania przedmiotu umowy

Powołując się na zapisy konkursu Ministerstwa Zdrowia nr FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 o tym, że rozliczenie za zakup sprzętu musi nastąpić do 01.12.2023r. natomiast uruchomienie sprzętu musi odbyć się do 29.04.2024r. zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający zgodzi się aby dostawa sprzętu odbyła się w wymaganym terminie (tj. w dniach 28-30.11.2023r.) jednak uruchomienie oraz szkolenie odbyły się zgodnie z terminem wskazanym przez Ministerstwo Zdrowia tj. najpóźniej do 29.04.2024r.?

W związku z ogromnym zainteresowaniem konkursem, placówek, które będą musiały rozliczyć się do 1.12.2023r. z Ministerstwem Zdrowia jest na tyle dużo (MZ opublikowało listę z 178 placówkami), że uruchomienie sprzętu oraz profesjonalne jakościowo szkolenie z obsługi nie jest możliwe do wykonania podczas dostawy.

Ponadto zgoda na późniejsze uruchomienie sprzętu (co jest zgodne z zapisami konkursu) powoduje, iż gwarancja zaczyna swój bieg od momentu uruchomienia, co z kolei jest korzystniejsze dla Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego:

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

Pytanie nr 3

Pytanie do wydłużenia terminu wykonania przedmiotu umowy

Czy w przypadku wydłużenia przez Ministerstwo Zdrowia terminu na rozliczenie przez Beneficjenta (Zamawiającego) przyznanej w konkursie FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 dotacji, Zamawiający zgodzi się na wydłużenie o adekwatny termin dostawy sprzętu?

Odpowiedź Zamawiającego:

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

Jednocześnie Zamawiający informuje, że wystąpił do Ministerstwa Zdrowia z wnioskiem o wydłużenie terminu realizacji projektu. W przypadku uzyskania zgody przed terminem otwarcia ofert, Zamawiający wydłuży termin realizacji przedmiotu umowy, modyfikując SWZ.

Pytanie nr 4

Pytanie do zawierania umów

Czy w przypadku wyboru oferty jednego Wykonawcy na kilka pakietów Zamawiający zgodzi się na zawieranie osobnych umów dla każdego z pakietu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na zawieranie osobnych umów dla każdego z pakietu, w przypadku wyboru oferty jednego Wykonawcy na kilka pakietów.

Pytanie nr 5

Pytania do kar umownych

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisów umowy dotyczących kar tak aby kary za niedostarczenie przedmiotu umowy bądź niedotrzymanie terminów gwarancji były naliczane od wartości niedostarczonego na czas/nie naprawionego na czas urzędzenia a nie od wartości brutto całej umowy?

Odpowiedź Zamawiającego:

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

Pytanie nr 6

Pytania do kar umownych

Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie wysokości kar umownych, o których mowa w par.6 pkt.1. 1) i 2) do stosowanej zwyczajowo kary tj. 0,1-0,5%? Zastosowana przez Zamawiającego wysokość kary jest rażąco wysoka.

Odpowiedź Zamawiającego:

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

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