



Warszawa, 25 października 2019 roku

A/ZP/SZP.261-90/19

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SIWZ

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego znak A/ZP/SZP.261-90/19 na:

„Dostawę systemu sprężania i uzdatniania powietrza wraz z pracami remontowymi polegającymi na dostosowaniu pomieszczenia technicznego na potrzeby nowych urządzeń”

Pytanie nr 1:

Zgodnie z rozdziałem X pkt. 1 do oferty należy załączyć tabelę asortymentowo – cenową wg wzory załącznik nr 2. Zwracamy uwagę że poza dostawą urządzeń, w zakresie przedmiotu zamówienia jest wykonanie szeregu robót budowlanych i instalacyjnych (dostosowanie pom.23) , których to tabela nie uwzględnia. Proszę o wyjaśnienie czy prace budowlano – instalacyjne dopisać do tabeli czy Zamawiający przedłoży odrębny wzór tabeli.

Odpowiedź nr 1

Zamawiający informuje, że wykaz ogólnych prac budowlano – instalacyjnych należy dostarczyć w osobnej tabeli wg własnego wzoru.

Pytanie nr 2:

W sytuacji decyzji o uzupełnieniu tabeli o roboty budowlano – instalacyjne , proszę o potwierdzenie że kolumn „Producent/ Model proponowanego urządzenia” oraz „Nr katalogowy” nie wypełnia się.

Odpowiedź nr 2

Zamawiający informuje, że załącznik nr 2 pozostaje bez zmian. Należy wypełnić zgodnie z nazwami kolumn.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty opierającej się na sprężarkach przemysłowych , które mają znak CE ale nie są wyrobami medycznymi ?

Jednocześnie pragnę poinformować , że zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych Zamawiający może korzystać wyłącznie ze stacji powietrza medycznego , która posiada deklarację CE dla wyrobu medycznego odpowiedniej klasy oraz zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych ?

Odpowiedź nr 3

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający dopuszcza niezgodnie z obowiązującym prawem zastosowanie sprężarek przemysłowych oraz wykonanie układu stacji zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni, bez dostarczenia deklaracji CE dla wyrobu medycznego

odpowiedniej klasy oraz zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych dla Stacji Powietrza Medycznego?

Odpowiedź nr 4

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Wykonany system instalacji sprężonego powietrza ma być wykonany zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni. Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczenie deklaracji CE dla wyrobu medycznego odpowiedniej klasy oraz zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych Stacji Powietrza Medycznego.

Pytanie nr 5:

W związku z tym , że Stacja powietrza medycznego jest wyrobem medycznym odpowiedniej klasy i objęta jest stawką 8% na podst. ustawy o VAT z dnia 11.03.2004 Dz.U.Nr 54 poz.535, zał. 3 poz.105, czy Wykonawca w formularzu ofertowym zgodnie z prawem może rozbić kwotę na roboty budowlane – Vat 23% i stacja powietrza medycznego – VAT 8%?

Odpowiedź nr 5

Zamawiający informuje, że Wykonawca w formularzu ofertowym może rozbić kwotę na roboty budowlane – Vat 23% i stację powietrza medycznego – VAT 8%.

Pytanie nr 6:

Prosimy o określenie terminu realizacji zadania w tygodniach od momentu podpisania umowy , bądź wydłużenie terminu realizacji ,wyprodukowanie medycznej stacji powietrza medycznego trwa od 4-6 tygodni , w związku z tym ,że rozstrzygnięcie postępowania może trwać do 30 dni , a termin składania oferty jest na 29.10.2019 , podpisanie umowy wypadnie na początku grudnia , a zaproponowany przez państwa termin oddania przedmiotu to 16 grudzień?

Odpowiedź nr 6

Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7:

Prosimy o potwierdzenie że Zamawiający dopuszcza urządzenia i rozwiązania równoważne.

Odpowiedź nr 7

Zamawiający dopuszcza urządzenia i rozwiązania równoważne.

Pytanie nr 8:

Zamawiający wymaga gabarytów urządzeń, których wartości opisują w sposób fotograficzny urządzenia referencyjne firmy Alup np.: wymiary (dł/szer/wys): 1395x835x1220 mm ± 20 mm; . Dopuszczona przez Zamawiającego tolerancja jest wystarczająca jedynie do ograniczenia możliwości zastosowania innych, markowych urządzeń. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza urządzenia równoważne do opisanych w projekcie, a jeśli Zamawiający nie uniknął wszelkich sformułowań lub parametrów lub opisów fotograficznych (np: dotyczących kształtu czy dokładnych wymiarów przekroju lub innych podobnych), które wskazywałyby na konkretny wybór albo na konkretnego wykonawcę, to dopuści on również rozwiązania innych producentów.

Podstawa:

Zgodnie z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003 r. (sygn. akt: UZP/ZO/0-2098/03) Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które wskazywałyby na konkretny wybór albo na konkretnego wykonawcę. Nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określany jest w sposób wskazujący na konkretny produkt (lampy zabiegowe i operacyjne), przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden

konkretny produkt (wyrok Zespołu Arbitrów z dnia 20 kwietnia 2004 r., sygn. akt: UZP/ZO/0-725).

Ponadto w wyroku z dnia 11 stycznia 2008 r. (sygn. akt: KIO/UZP 33/07) Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, iż zamawiającemu wolno określić przedmiot zamówienia w sposób odpowiadający jego potrzebom, pod warunkiem, że określenie przedmiotu zamówienia nie spowoduje wyeliminowania konkurencji poprzez wskazanie na konkretne rozwiązania techniczne, które oferuje tylko jeden dostawca.

Odpowiedź nr 8

Zamawiający dopuszcza urządzenia równoważne do opisanych w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający w OPZ zapisał: „W przedmiotowym opracowaniu użyto nazw i typów asortymentu konkretnych producentów, które stanowią przyjęty standard. W ramach szeroko pojętej konkurencyjności dopuszcza się wyroby i urządzenia równoważne o parametrach identycznych albo o przewyższających od podanych w opracowaniu”

Pytanie nr 9:

Prosimy o potwierdzenie że Zamawiający wymaga komponentów i półproduktów instalacji gazów medycznych oznakowanych znakiem CE dla wyrobu medycznego i stosownej deklaracji zgodności (załączonej do oferty), która w swej treści będzie opisywać komponenty i półprodukty będące przedmiotem niniejszego postępowania tj: Stacji powietrza medycznego.

Potwierdzenie pozwoli na wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z obowiązującym prawem.

Podstawa:

USTAWA z dnia 11 września 2015 r.

o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw¹), 2) tj:

Art. 6. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.6))

w art. 17 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) używać i utrzymywać wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki

in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywne wyroby medyczne do implantacji

oraz systemy lub zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy

z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918);”.

oraz

w art. 3: b) ust. 2 W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców

do wytwarzania wyrobów, z wyjątkiem komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców

specjalnie do:

1) wytwarzania wyrobów wykonanych na zamówienie;

2) instalacji gazów medycznych i próżni.”;

Odpowiedź nr 9

Zamawiający wymaga komponentów i półproduktów instalacji gazów medycznych oznakowanych znakiem CE dla wyrobu medycznego i stosownej deklaracji zgodności (załączonej do oferty), która w swej treści będzie opisywać komponenty i półprodukty będące przedmiotem niniejszego postępowania tj: Stacji powietrza medycznego.

Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia **05 listopada 2019 r. do godz. 09:00**.
Otwarcie ofert nastąpi w dniu **05 listopada 2019 r. o godz. 09:30**.
Miejsce składania ofert pozostaje bez zmian.

Przewodniczący Komisji Przetargowej

Dorota Piasecka

Wyjaśnienia i zmiana treści SIWZ zostały zamieszczone na stronie Zamawiającego www.imid.med.pl w dniu 25 października 2019 r.