

Krynica – Zdrój, dnia 08.11.2023 r.

Nr sprawy: **DUL.2374.4.2023**

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej w trybie w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późniejszymi zmianami), zwanej dalej ustawą lub ustawą Pzp, w procedurze właściwej dla zamówień publicznych, których kwota wartości zamówienia jest poniżej progów unijnych.

„Dostawa i montaż mobilnych robotów rehabilitacyjnych w SP ZOZ Sanatorium Uzdrowskim MSWiA w Krynicy-Zdrój im. bł. Karoliny Kózkówny z podziałem na zadania”

Odpowiedzi na pytania do SWZ bez zmiany treści ogłoszenia

Zamawiający, działając na podstawie art. o art. 284 oraz 286 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) udziela odpowiedzi na pytania:

Pytanie nr 1

Pytanie do wymaganych przedmiotowych środków dowodowych

1. 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 produktów, które chcemy zaoferować w części nr II i III?

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 poświadczają, 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) deklarację zgodności
- 5) pismo z kancelarii

Odpowiedź nr 1:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe rozwiązanie w zakresie wymaganych podmiotowych środków dowodowych.

Pytanie nr 2

Pytanie do wydłużenia terminu wykonania przedmiotu umowy

2. 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 nr 2:

Na chwilę obecną Zamawiający nie wyraża zgody. W przypadku ewentualnych zmian dotyczących terminów rozliczenia dotacji wprowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia potwierdzonych aneksem do umowy pomiędzy MZ a Beneficjentem, Zamawiający uwzględni zmiany i wprowadzi je w formie aneksu do umowy z Wykonawcą.

Pytanie nr 3:

Pytanie do zawierania umów

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

Odpowiedź nr 3:

Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie osobnych umów.

Pytanie nr 4

Pytania do kar umownych

4. Czy w przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie 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 urzędowania a nie od wartości brutto całej umowy?

Odpowiedź nr 4: Nie dotyczy. Odpowiedź pyt. nr 3 pozytywna.

Pytanie nr 5

5. Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie wysokości kar umownych za opóźnienie w dostawie przedmiotu urządzenia do stosowanej zwyczajowo kary tj. 0,1-0,5% wartości za dzień opóźnienia?
Zastosowana przez Zamawiającego wysokość kary jest rażąco wysoka.

Odpowiedź nr 5:

Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie wysokości kar umownych i nie wprowadza w tym zakresie żadnej zmiany.

Powyższe odpowiedzi na pytania stają się integralną częścią SWZ i należy je uwzględnić przy składaniu ofert.

Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.