DZPZ/333/21/2019

Olsztyn, dnia 4 lutego 2019 r.

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

ul. Żołnierska 180

10 – 561 Olsztyn

Do wiadomości
uczestników postępowania

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie do 30 tys. euro na wybór wykonawcy zadania: przegląd techniczny aparatów do wspomagania oddechu u noworodków SIPAP Infant Flow SiPAP postępowanie DZPZ/333/21/2019

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie informuje, iż w postępowaniu o zamówienie publiczne w trybie do 30 tys. euro na realizację zadania: przegląd techniczny aparatów do wspomagania oddechu u noworodków SIPAP Infant Flow SiPAP, do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1:
Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie w jakim terminie wymieniane były ostatni raz akumulatory w urządzeniach objętych przedmiotowym postępowaniem? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu nie uwzględnił wymiany akumulatorów. Należy wycenić ofertę za sam przegląd aparatów do wspomagania oddechu u noworodków SIPAP Infant Flow SiPAP. Akumulatory były wymieniane w 2018 r.

Pytanie nr 2:
Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie wymagał od wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia wdrożonego w swych strukturach systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012? Posiadanie tego rodzaju dokumentacji, systemu i standardów jest jedną z okoliczności, która istotnie wzmacnia proces należytego wykonania zamówienia, dając tym samym instytucji zamawiającej gwarancję bezpiecznej realizacji kontraktu.
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuści do udziału w postępowaniu także Wykonawców nie posiadających autoryzacji u producenta aparatów, którzy posiadają wdrożony i certyfikowany w strukturach swej działalności system norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015, a także PN-EN ISO 13485:2012.

Pytanie nr 3:
Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu także Wykonawców nie posiadających autoryzacji, ale posiadających wymienione poniżej certyfikaty i kwalifikacje? Niniejszy wniosek uzasadniamy okolicznościami z których wynika, że na gruncie obowiązujących przepisów oraz standardów prawa zamówień publicznych tego rodzaju wymagania stanowią naruszenie zasady uczciwej

konkurencji i równego traktowania Wykonawców, ponieważ aktualnie na rynku funkcjonują podmioty gwarantujące możliwość wykonania przeglądu wg. tych samych standardów co autoryzowany przedstawiciel producenta lub producent. Pragniemy zauważyć, że m.in. wdrożenie systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012, personel posiadający wieloletnie doświadczenie praktyczne oraz specjalistyczne (udokumentowane) wykształcenie i przeszkolenie, jak również bezpośredni dostęp do materiałów oraz części zamiennych pochodzących bezpośrednio od producenta daje tę samą gwarancję wykonania zamówienia w sposób należyty, co autoryzowany przedstawiciel producenta.

Wobec powyższego wnioskujemy o zmianę przyjętych dotychczas warunków udziału w postępowaniu i dopuszczenie do udziału wykonawców, którzy posiadają wdrożony i certyfikowany w strukturach swej działalności system norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015, a także PN-EN ISO 13485:2012, uprawnienia SEP (Kategoria „E", „D") certyfikaty ze szkoleń wystawione także przez inne podmioty niż producent.

Niniejszy wniosek uzupełniamy dodatkowo informacją, że wymóg wykazania się przez wykonawców posiadaniem autoryzacji jest postrzegany jako naruszenie zasady uczciwej konkurencji lub równego traktowania wykonawców, należy również uwzględnić stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej, która w sentencji jednego ze swych orzeczeń stwierdziła, że *„W zakresie odniesienia się odwołującego do art. 90 ust. 4 i następnie ustawy z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, należy podnieść, co wskazał również zamawiający, iż przepisy te są adresowane do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu. Wskazać należy również, że* ***ustawa nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę****. Tym samym nie istnieje ograniczenie możliwości w określeniu takiego wymagania przez Zamawiającego". (Por. wyrok KIO z dnia 11 czerwca 2012r. sygn. akt 1073/12).*

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuści do udziału w postępowaniu także Wykonawców nie posiadających autoryzacji u producenta aparatów, dopuści wykonawców którzy posiadają wdrożony i certyfikowany w strukturach swej działalności system norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015, a także PN-EN ISO 13485:2012, uprawnienia SEP (Kategoria „E", „D") certyfikaty ze szkoleń potwierdzone przez producenta urządzeń.

UWAGA: Wszystkie odpowiedzi udzielone przez Zamawiającego należy traktować jako modyfikację treści Zaproszenia do złożenia oferty cenowej.

DYREKTOR WSS W OLSZTYNIE

Irena Kierzkowska
(*Podpis osoby uprawnionej*)