

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 noworodka i respiratora Vela, postępowanie DZPZ/333/216/2018

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 noworodka i respiratora Vela, do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

**Pytanie nr 1:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd respiratorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz pakietów serwisowych oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? 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 przegląd respiratorów bez wymiany akumulatorów, powinien uwzględniać wymianę pakietów serwisowych zalecanych przez producenta podczas przeglądu.**

**Pytanie nr 2:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, jaka jest ilość przepracowanych godzin respiratorów wymienionych w SIWZ? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie ma możliwości odczytu z poziomu użytkownika ilość przepracowanych godzin respiratorów.**

**Pytanie nr 3:**

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 nie będzie wymagał od wykonawców wdrożenia w/w norm.**

**Pytanie nr 4:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu także Wykonawców nie posiadających autoryzacji, o której mowa w Rozdziale V pkt 2 SIWZ, 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 uzupełniam 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 postępowania Wykonawców nie posiadających autoryzacji lecz wymagam posiadania certyfikatów szkoleń od producenta respiratorów których dotyczy postępowanie.**

## **PYTANIA (2)**

### **Pytanie nr 1:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy w związku z wymogiem posiadania autoryzacji, o której mowa w Rozdziale V pkt 2 zapytania, zamawiający dopuści możliwość wykazania się przez wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia osobami posiadającymi certyfikaty ze szkoleń odbytych u dowolnego producenta urządzeń wskazanych w zapytaniu?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuści do postępowania Wykonawców posiadających certyfikaty szkoleń od producenta respiratorów których dotyczy postępowanie.**

**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)