

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu:
Zakup mobilnych robotów rehabilitacyjnych
Nr sprawy 23/Zp/23

Dyrekcja Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim informuje, że do ww. postępowania wpłynęły następujące pytania o wyjaśnienie treści SWZ:

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 nasza firma, producent zrobotyzowanych urządzeń do rehabilitacji, informuje, iż jest obecnie na ostatnim etapie procesu uzyskania certyfikatu do urządzeń. 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 poświadcza, 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. Jeżeli poprawki zostaną przyjęte, to będzie to zamykało wszelkie poprawki 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

4) pismo z kancelarii

5) deklarację zgodności

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2. 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: Zamawiający nie posiada informacji o możliwości wydłużenia terminu rozliczenia dotacji, jednak w takim przypadku wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy o termin nie dłuższy niż 7 dni.

3. 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: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

4. 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 urządzenia a nie od wartości brutto całej umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Z poważaniem