

URZĄD MIASTA POZNANIA
BIURO ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

POZnań*

Nr sprawy: ZPb-II.271.25.2024.DK
Poznań, 07.05.2024 r.

Wykonawcy

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej „ustawą”), Zamawiający przekazuje treść pytań, które wpłynęły od Wykonawców wraz z odpowiedziami w postępowaniu na: **Dostawę krzesel ewakuacyjnych**.

Pytanie 1:

Jako firma posiadająca olbrzymie doświadczenie przy sprzedaży wyrobów medycznych chcieliśmy zwrócić uwagę na zapis widniejący w opisie przedmiotu zamówienia:

"Blokada schodowa w zintegrowanym podnóżku eliminująca możliwość przewrócenia krzesła"

Rozwiązanie to stosowane jest tylko i wyłącznie przy produktach posiadających przeciwwagę!!! Używanie tzw. „stopera bezpieczeństwa” w przypadku krzesła ewakuacyjnego i siedzącej na nim osobie powoduje zmianę jego środka ciężkości.

Może to spowodować przy niekontrolowanym ruchu pacjenta i chwilowej nieuwadze operatora ryzyko wypadku.

Rozwiązanie to jest stosowane tylko i wyłącznie w jednym krześle ewakuacyjnym – FALCON producent firma ENSAFE. Proszę o potwierdzenie, że taki zapis znajduje się w instrukcji obsługi tego sprzętu.

Znając dokładnie produkt konkurencji i dokumenty mu przypisane, taka informacja umieszczona jest jedynie w karcie katalogowej i nie ma potwierdzenia w instrukcji obsługi.

Proszę również o potwierdzenie ze strony firmy ENSAFE, która dysponuje tym zapisem, że w momencie zastosowania tzw. blokady schodowej, krzeselka dalej nie można popchnąć do przodu – pamiętajmy, że sytuacje ekstremalne wymagają pospiechu!!!

Eliminacje możliwości przewrócenia krzesła gwarantuje jedynie wiedza zdobyta w trakcie szkolenia z obsługi danego krzeselka ewakuacyjnego, a nie zapisy które nie mają potwierdzenia w instrukcji obsługi danego sprzętu.

Proszę, aby Zamawiający usunął poniższy zapis w opisie przedmiotu zamówienia:

"Blokada schodowa w zintegrowanym podnóżku eliminująca możliwość przewrócenia krzesła".

Odpowiedź:

Zamawiający zwraca uwagę, że w Opisie przedmiotu zamówienia – Załączniku nr 2 do umowy (dalej zwanym: „OPZ”), nie widnieje zapis: „Blokada schodowa w zintegrowanym podnóżku eliminującym możliwość przewrócenia krzesła”.

Zgodnie z pkt 1. 1) tiret siódme OPZ, Zamawiający wymaga, aby oferowane krzesła ewakuacyjne były „wyposażone w hamulec zabezpieczający przed niekontrolowanym zjazdem krzesła po schodach”.

Pytanie 2:

Chciałbym zwrócić uwagę na poniższy zapis opisu przedmiotu zamówienia:

- certyfikat TÜV lub równoważny,

Deklaracje zgodności CE dla wyrobów medycznych klasy I (krzeselka ewakuacyjne wpisują się w tą kategorię) zgodnie z przepisami zawartymi w Aneksie VIII Medyczne Urządzenia regulacje WE 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w języku polskim nie wymagają certyfikatów zewnętrznych jednostek notyfikacyjnych.

Deklaracje zgodności CE dla wyrobów medycznych klasy I wystawiane są przez producenta na podstawie zleczanych przez niego badań laboratoryjnych.

Prosimy tym samym o usunięcie tego zapisu z opisu przedmiotu zamówienia lub wskazanie podstawy prawnej, która tego wymaga dla produktów medycznych klasy I.

Pytanie 3:

W związku z opisem przedmiotu zamówienia dotyczącego krzesel ewakuacyjnych, chciałbym poruszyć kwestię wymogów certyfikacyjnych. Zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745, przy wyrobach medycznych klasy I, które nie są sterylne, nie mają funkcji pomiarowej ani nie są przeznaczone do użytku inwazyjnego, nie wymaga się zaangażowania dodatkowych jednostek certyfikacyjnych. Wszelkie produkty medyczne klasy I, które spełniają wymogi Deklaracji Zgodności CE, są uznawane za zgodne z przepisami bez konieczności dodatkowych certyfikatów, takich jak certyfikat TÜV.

W związku z powyższym, zwracam się z prośbą o usunięcia z OPZ wymogu posiadania certyfikatu TÜV lub równoważnego. Wprowadzanie dodatkowych wymogów certyfikacyjnych dla produktów klasy I spełniających Deklarację Zgodności CE nie jest uzasadnione ani z perspektywy prawnej, ani z punktu widzenia zapewnienia dodatkowego bezpieczeństwa. Takie podejście prowadzi do niepotrzebnego zwiększenia kosztów proponowanych urządzeń medycznych klasy I, co nie przynosi dodatkowych korzyści dla bezpieczeństwa użytkowników oraz Zamawiającego.

Proszę o rozważenie tej kwestii w kontekście aktualnych regulacji prawnych oraz zasad efektywnego zarządzania kosztami.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że podtrzymuje wymóg złożenia wraz z ofertą certyfikatu TÜV „Produkt Sprawdzony” lub równoważnego, potwierdzającego weryfikację oferowanego produktu co najmniej w zakresie jego jakości i/lub wytrzymałości i/lub trwałości i/lub bezpieczeństwa użytkownika, zgodnie z pkt III. 2. 1) lit. b) SWZ.

Pytanie 4:

Czy w przypadku kiedy pokrowiec do przechowywania krzesel ewakuacyjnych i krzesło stanowią komplet (pokrowiec jest akcesorium w zestawie), to czy Wykonawca może zastosować do niego 8% stawkę Vat, pomimo tego, że w formularzu stanowi odrębną pozycję?

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że w sytuacji, gdy krzesło ewakuacyjne wraz z pokrowcem/szafką stanowi komplet, Wykonawca zobowiązany jest do uzupełnienia poz. lp. 1, 3-5 Formularza cenowego, stanowiącego załącznik nr 1 do Formularza ofertowego – tym samym:

- poz. 1 dotyczy będzie kompletu (tj. krzesło ewakuacyjne wraz z pokrowcem/szafką), objętego stawką VAT 8%,
- poz. 2 należy pozostawić **niewypełnioną**.

Natomiast, gdy oferowane przez Wykonawcę krzesło ewakuacyjne nie stanowi kompletu z pokrowcem/szafką, wówczas Wykonawca zobowiązany jest do uzupełnienia wszystkich pozycji Formularza cenowego.

W związku z udzielonymi odpowiedziami, na podstawie art. 286 ust. 5 ustawy, Zamawiający informuje, że na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy, przedłuża termin składania ofert do dnia **14 maja 2024 r.**

Tym samym, na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy, zmianie ulegają następujące zapisy SWZ: pkt IV. 2. 1) **Termin oraz sposób składania ofert:**

„1) Oferty należy składać **do dnia 14.05.2024 r. do godz. 12:00**”.

pkt IV. 3. 1) **Termin otwarcia ofert:**

„1) Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 14.05.2024 r. o godz. 12:10**”.

pkt IV. 4. 1) **Termin związania ofertą:**

„1) Wykonawca jest związany ofertą **do dnia 12.06.2024 roku**”.

Powyższe wyjaśnienia oraz zmiany należy uwzględnić przy składaniu ofert.

Pozostałe zapisy SWZ nie ulegają zmianie.

Zastępca Dyrektora Biura Zamówień Publicznych