



LOTNICZE POGOTOWIE RATUNKOWE

CENTRALA

ul. Księżycowa 5, 01-934 Warszawa, tel. (22) 22-99-931/932, fax. (22) 22-99-933

LPR. 22P.26.42-9.2018

Warszawa, dn. 16.07.2018 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

ZMIANA TREŚCI SIWZ

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Zakup wraz z dostawą akcesoriów do monitorowania pulsoksymetrii oraz akcesoriów i akumulatorów do urządzeń medycznych dla Lotniczego Pogotowia Ratunkowego”. Nr postępowania: ZP/8/VI/2018.

Lotnicze Pogotowie Ratunkowe jako Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z póź. zm.) zwanej dalej Ustawą, udziela odpowiedzi na pytania przesłane przez Wykonawców i dokonuje zmian w treści SIWZ.

I. Zamawiający odpowiada na pytania Wykonawców:

Pytanie:

Dotyczy Zadania nr 1:

W związku § 10 ust. 5 pkt. 2 siwz, pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że Deklaracja Zgodności WE, myśl ustawy z dnia 20 maja 2017 r., o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211), oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r., w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211), nie jest dokumentem potwierdzającym zgodność wyrobu z urządzeniem w którym wyrób ten będzie zainstalowany. Deklaracja Zgodności WE jest oświadczeniem wytwórcy, potwierdzającym fakt, zgodności jak w powołaną Ustawą, Rozporządzeniem oraz dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82). Mając powyższe na względzie wnosimy o wyjaśnienie i/lub zmianę siwz, na jakiej podstawie prawnej Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą Deklaracji Zgodności WE w celu potwierdzenia, że oferowany wyrób jest zgodny z wymaganiami urządzenia w którym wyrób ten będzie zainstalowany.

Tożsama sytuacja dotyczy regulacji zawartych w Załączniku nr 2 do siwz Rozdział II i III, gdzie Zamawiający określa dokumenty, które nie są wskazane w ustawie o wyrobach medycznych i aktach wykonawczych. Przykładem jest dokument nazwany jako: „świadczenia dopuszczenia” lub „pozytywna opinia o wyrobie medycznym”. Dodać należy, że dokument pod nazwą: „Świadczenie dopuszczenia”, przestał funkcjonować w Polskim systemie prawnym z dniem obowiązywania ustawy o wyrobach medycznych z 2004 r. Dodatkowo wskazać należy, że żaden z aktów prawnych i wykonawczych w tym również dyrektywy, nie nakładają na wytwórcę konieczności wskazania w Instrukcji używania, wyrobów, które są kompatybilne z urządzeniem w którym będą

zainstalowane a co ważne z art. 90 powołanej ustawy o wyrobach medycznych nie wynikają takowe wymagania. Mając powyższe na względzie wnosimy do wyjaśnienie na jakiej podstawie prawnej, Zamawiający żąda złożenia dokumentów wskazanych w Załączniku nr 2 do siwz.

Ponad powyższe wskazujemy, że definicja dla wyrobu równoważnego określona w siwz Załączniku nr 2A, który koliduje z powołanymi powyżej przepisami ustawy o wyrobach medycznych i aktami wykonawczymi, czyniąc tym samym, że wybór oferty może być obciążony wadą nieusuwalną po upływie terminu składania ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający zgadza się, że Deklaracja zgodności WE jest oświadczeniem wytwórcy potwierdzającym, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi oraz to, że akty prawne i wykonawcze nie nakładają na wytwórcę konieczności wskazania w instrukcji używania, wyrobów, które są kompatybilne z urządzeniem w którym będą zainstalowane.

Po weryfikacji SIWZ Zamawiający:

- a. podtrzymuje zapis, że dostarczane akcesoria muszą być kompatybilne ze wskazanym urządzeniem medycznym ze względu na prawidłowe działanie urządzenia, bezpieczeństwo pacjenta podczas terapii oraz bezpieczeństwo użytkownika, tj. po podłączeniu czujnik/urządzenie.
- b. wymaga, by dostarczone akcesoria były kompatybilne również z akcesoriami będącymi w użytkowaniu Zamawiającego, tj. po podłączeniu czujnik/przedłużacz/urządzenie. Zamawiający jednocześnie informuje, iż nie będzie wymieniał akcesoriów aktualnie użytkowanych na akcesoria określone w OPZ.
- c. wymaga przedstawienia Deklaracji zgodności WE w celu potwierdzenia, że oferowane akcesoria są zgodne z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych (dotyczy zadania nr 1 – pozycja 1-7 załącznika 2A do SIWZ).

Zamawiający działając na podstawie §13 ust. 1 pkt 1) Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzaju dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1126) żąda próbek (po 1 opakowaniu/szt.) – każdego z akcesoriów określonych w załączniku nr 2A do SIWZ (zadanie nr 1).

Jednocześnie Zamawiający informuje, że **nie wymaga** złożenia żadnych dokumentów potwierdzających, że akcesoria określone w zadaniu nr 2 spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.

II. W związku z powyższą odpowiedzią Zamawiający wprowadza zmiany w treści SIWZ:

1. W § 10 ust. 5 SIWZ:

Było:

5. **Wykaz oświadczeń lub dokumentów, składanych przez Wykonawcę w postępowaniu na wezwanie Zamawiającego w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego:**

- 1) zaświadczenie niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym Wykonawca zobowiązany będzie do złożenia świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywną opinię o wyrobie medycznym lub Certyfikatu zgodności dla urządzenia medycznego wydanego przez jednostkę notyfikowaną w celu oznaczenia znakiem CE zgodnie z *ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych* (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679 z późn. zm.);

Powyższy zapis dotyczy:

- pozycji nr 1-7 załącznika nr 2A do SIWZ (zadanie nr 1);

- pozycji nr 1, 2, 3, 4, 5, 9 i 32 załącznika nr 2B do SIWZ (zadanie nr 2).

- 2) zaświadczenie niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym – Wykonawca zobowiązany będzie do złożenia deklaracji zgodności WE zaoferowanego produktu z wymienionym w SIWZ urządzeniem medycznym, w którym dany produkt będzie zainstalowany;

Powyższy zapis dotyczy pozycji nr 1-7 załącznika nr 2A do SIWZ (zadanie nr 1).

Jest:

5. **Wykaz oświadczeń lub dokumentów, składanych przez Wykonawcę w postępowaniu na wezwanie Zamawiającego w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego.**

Na potwierdzenie, że zaproponowane przez Wykonawcę akcesoria spełniają wymagania określone przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany będzie dostarczyć po jednym opakowaniu/sztuce próbki każdego z akcesoriów określonych w załączniku nr 2A do SIWZ (zadanie nr 1).

- 1) Zamawiający sprawdzi każdą z dostarczonych próbek akcesoriów pod względem kompatybilności z urządzeniem wymienionym w SIWZ oraz akcesoriami będącymi w użytkowaniu Zamawiającego, przez podłączenie i ocenę:
 - a. systemu połączeń: jakiegokolwiek trudności w podłączeniu i/lub odłączeniu dostarczonych próbek akcesoriów pomiędzy urządzeniem wymienionym w SIWZ oraz akcesoriami będącymi w użytkowaniu Zamawiającego w szczególności możliwość przypadkowego rozłączenia (brak odpowiedniego zabezpieczenia) skutkować będą uznaniem próbki za niespełniającą warunków określonych w SIWZ,
 - b. prawidłowego działania: jakiegokolwiek oznaki negatywnego oddziaływania próbek akcesoriów na urządzenie oraz akcesoria użytkowane w szczególności: brak lub zanikanie krzywej SpO2 na wyświetlaczu, komunikat „czujnik nieznany” na wyświetlaczu, brak lub zanikanie promienia podczerwieni w czujniku, nieprawidłowe działanie pozostałych modułów urządzenia (CO2, NIBP, IBP, EKG) skutkować będą uznaniem próbki za niespełniającą warunków określonych w SIWZ.

- 2) Zaświadczenie niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że dostarczane akcesoria odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym – Wykonawca zobowiązany będzie do złożenia deklaracji zgodności WE dla zaoferowanych akcesoriów.

Powyższy zapis dotyczy pozycji nr 1-7 załącznika nr 2A do SIWZ (zadanie nr 1).

2. W załączniku nr 2A do SIWZ:

Było:

- * Zamawiający uzna zaoferowany produkt za równoważny, wyłącznie w przypadku, gdy Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi deklarację zgodności WE produktu z urządzeniem medycznym wskazanym w SIWZ, w którym będzie on zainstalowany;

Jest:

- * Zamawiający stwierdzi spełnianie określonych wymagań na podstawie złożonych na wezwanie Zamawiającego próbek;

3. Zamawiający usuwa z załącznika nr 2 – Opis przedmiotu zamówienia pkt III „Wymagane dokumenty”. Informacje o dokumentach, których będzie wymagał Zamawiający na potwierdzenie, że proponowane akcesoria będą odpowiadały wymaganiom określonym przez Zamawiającego znajdują się w § 10 ust. 5 SIWZ.

4. W załączniku nr 2 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia - pkt II.2.

Było:

2. Dostarczane akcesoria muszą być nowe, fabrycznie zapakowane, kompatybilne ze wskazanym urządzeniem medycznym;

Jest:

2. Dostarczane akcesoria muszą być nowe, fabrycznie zapakowane, kompatybilne ze wskazanym urządzeniem medycznym i akcesoriami do niego, obecnie posiadanymi przez Zamawiającego.
5. Zamawiający przesuwając termin składania ofert oraz termin wniesienia wadium na dzień **24.07.2018 r. na godz. 12:30**. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 24.07.2018 r. o godz. 13:00.

Zamawiający informuje, że niniejsze odpowiedzi i zmiany treści SIWZ są jej integralną częścią i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.



Z-ca DYREKTORA
ds. Medycznych
Lotnicze Pogotowie Ratunkowe

Lech Tomasz Dębski