



LOTNICZE POGOTOWIE RATUNKOWE

CENTRALA

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

lpr. 227.26.76-7. 2019

Warszawa, dnia 4 listopada 2019 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

ZMIANA TREŚCI SIWZ

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „**Wykonywanie kompleksowych, okresowych i kontrolnych-specjalnych przeglądów sprawności technicznej oraz napraw urządzeń medycznych będących wyrobami medycznymi, służących do udzielania świadczeń zdrowotnych – 9 zadań**”. Nr postępowania: ZP/7/X/2019.

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 2018 r. poz. 1986 z póź. zm.) zwanej dalej „Ustawą”, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących odpowiedzi oraz dokonuje zmian w treści SIWZ.

I. Zamawiający odpowiada na pytania Wykonawców:

Zadanie nr 8

Pytanie 1

Prosimy o potwierdzenie, czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych, Zamawiający wymaga potwierdzenia w składanej ofercie, że Oferent spełnia warunki określone w Art. 90 ust. 5 ustawy z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), z chwilą złożenia oferty?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że Wykonawca musi spełniać wymagania określone w art. 90 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które określił w § 9 ust. 1 pkt 3) SIWZ. Na potwierdzenie wymagań Wykonawca składa oświadczenia i dokumenty określone w §10 ust. 1 i/lub ust. 3 oraz § 14 ust. 1 pkt 3) SIWZ.

Pytanie 2

Czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych Art. 90 Ust. 3 ustawy z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), Zamawiający wymaga aby do przeglądu okresowego użyte zostały oryginalne części zamiennne lub zużywalne określone przez wytwórcę wyrobu – producenta oraz instrukcję obsługi?

Odpowiedź: Zamawiający określił szczegółowo wymagania dotyczące części zamiennych w SIWZ w szczególności w Załączniku nr 2 Opis przedmiotu zamówienia.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia w składanej ofercie posiadania autoryzacji producenta na serwis urządzeń będących przedmiotem przeglądu?

Odpowiedź: Odpowiedź została udzielona na pytanie 1.

Pytanie 4

Czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych Art. 90 Ust. 4 ustawy z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), Zamawiający wymaga „fachowej okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowania, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa” wykonywanej przez pracowników posiadających certyfikację (ukończone szkolenie) producenta urządzeń będących przedmiotem przeglądów okresowych?

Odpowiedź: Odpowiedź została udzielona na pytanie 1 oraz zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Dotyczy zapisów §9 warunki udziału w postępowaniu oraz podstawy wykluczenia wykonawcy. Czy Zamawiający uzna za spełnienie wymaganych warunków, jeśli Wykonawca biorąc udział w zadaniu nr 2 wykaże się minimum 2 dokumentami referencji na usługi, swoim zakresem obejmujące przeglądy urządzeń medycznych o wartości minimum 10 000 złotych każda?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe w związku z czym zmienia SIWZ w sposób:

Było:

„§ 9**WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA WYKONAWCY**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki, o których mowa w art. 22 ust. 1b uPzp, dotyczące:
 - 1) zdolności technicznej lub zawodowej – o udzielenie zamówienia może się ubiegać Wykonawca, który:
 - a) posiada doświadczenie w wykonywaniu zamówienia tj. w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował:

dla Zadania nr 1 i 2: co najmniej 2 usługi (umowy) obejmujące swoim zakresem przeglądy urządzeń medycznych wskazanych w danym Zadaniu o wartości każdej z tych usług nie mniejszej niż 30 000 zł,”

Jest:

„§ 9**WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA WYKONAWCY**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki, o których mowa w art. 22 ust. 1b uPzp, dotyczące:
 - 1) zdolności technicznej lub zawodowej – o udzielenie zamówienia może się ubiegać Wykonawca, który:

- a) *posiada doświadczenie w wykonywaniu zamówienia tj. w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował:*
dla Zadania nr 1 i 2: co najmniej 2 usługi (umowy) obejmujące swoim zakresem przeglądy urzędów medycznych wskazanych w danym Zadaniu o wartości każdej z tych usług dla Zadania nr 1 nie mniejszej niż 30 000 zł, dla Zadania nr 2 nie mniejszej niż 10 000 zł”.

Pytanie 6

Dotyczy zapisów umowy §4 punkt 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu wykonania przeglądu do 7 dni od daty otrzymania Zlecenia przeglądu przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7

Dotyczy zapisów umowy §8 punkt 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o obniżenie kwoty kary umownej z kwoty 2000 zł na 200 zł.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapisy SIWZ w Załączniku nr 3 w sposób:

Było:

„§ 8

7. *Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w nominalnej wysokości 2 000,00 złotych (dwa tysiące złotych), każdorazowo, w przypadku niedopełnienia jakiegokolwiek obowiązku, określonego w § 5 Umowy.”*

Jest:

„§ 8

7. *Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w nominalnej wysokości 500,00 złotych (pięćset złotych), każdorazowo, w przypadku niedopełnienia jakiegokolwiek obowiązku, określonego w § 5 Umowy.”*

Pytanie 8

Dotyczy zapisów umowy §8 punkt 4

Czy Zamawiający dokona zmiany wysokości kar umownych z 2% na 0,1 % wartości brutto danego przeglądu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dokonanie zmiany wysokości kar umownych.

Pytanie 9

Dotyczy: Zapisów SIWZ

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający odstąpi od wymogu aktualizacji oprogramowania oraz dysponowania programem serwisowym wraz z prawem jego dystrybucji i rozpowszechniania dot. urzędów objętych przedmiotowym postępowaniem, z uwagi na fakt, że tego rodzaju czynności posiada bezpośredni producent lub jego autoryzowany przedstawiciel. Tego rodzaju wymóg wyklucza zupełnie udział w postępowaniu Wykonawców posiadających pełną zdolność do rzetelnej realizacji przedmiotowego zamówienia. Tym samym wymóg aktualizacji

sprawa, że postępowanie ukierunkowane jest na jednego konkretnego Wykonawcę. Warto w tym miejscu podkreślić, że tego rodzaju wymagania powinny być zlecane poza procedurami przetargowymi w procedurach niekonkurencyjnych, poza standardowymi czynnościami serwisowymi lub konserwacyjnymi.

Pozostawienie wymogu aktualizacji oprogramowania, narusza w sposób istotny zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców tj. przepis art. 7 ust. 1 oraz art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje od aktualizacji oprogramowania oraz dysponowania programem serwisowym wraz z prawem jego dystrybucji i rozpowszechniania dot. urządzeń objętych przedmiotowym postępowaniem.

Pytanie 10

Dotyczy: warunków udziału w postępowaniu

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu Wykonawców nie dysponujących osobami posiadającymi kwalifikacje od producenta urządzenia 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 w zakresie sprzedaży, instalacji i serwisu urządzeń medycznych (nr 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”), a także ponad 10 letnie doświadczenie w zakresie serwisu aparatury medycznej i przeszkolony personel w zakresie serwisu aparatury medycznej innych producentów.

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 nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje wymagania zawarte w SIWZ.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający w celu potwierdzenia warunków opisanych w SIWZ paragraf 9 pkt 3 ppkt b wymaga wraz z złożeniem oferty przedstawienia certyfikatu potwierdzającego ukończenie szkolenia wystawione przez producenta urządzeń będących przedmiotem przeglądów / napraw?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty ww. dokumentu. Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą jedynie „Oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu” oraz „Wykazu osób” (w celu dokonania oceny w kryterium oraz ocenę zdolności Wykonawcy), w którym Wykonawca w kolumnie „Informacje dotyczące kwalifikacji zawodowych z podaniem daty ich uzyskania (uprawnienia)” winien podać informacje o posiadanych certyfikatach, potwierdzających ukończenie szkolenia wystawione przez producenta urządzeń będących przedmiotem przeglądów / napraw.

Pytanie nr 12**Dotyczy pakietu nr 1**

Zgodnie z zapisami SIWZ przedmiot zamówienia w ww. pakiecie obejmuje wymianę elementów zużywalnych, przewidzianych przez producenta do wymiany podczas przeglądu.

Zgodnie z zalecaniami określonymi przez producenta defibrylatorów Lifepak w określonych odstępach czasu powinny być wymienione:

- akumulatory
- battery pins
- bateria podtrzymująca pamięć
- kabel ekg
- kabel terapii

Wykonawca nie posiada informacji na temat ostatniej daty wymian ww. części. Prosimy o jednoznaczne wytyczne czy wyżej wymienione elementy mają zostać wymienione w cenie przeglądów i dla których defibrylatorów.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że części zamienne, części zużywalne i materiały eksploatacyjne przewidziane do wymiany podczas przeglądu dotyczą danego urządzenia medycznego a nie akcesoriów do niego. Zamawiający na zakup akcesoriów do urządzeń medycznych typu akumulatory, przewody EKG, przewody do elektroterapii posiada odrębną umowę.

- II. W związku z udzielonymi odpowiedziami i zmianami SIWZ Zamawiający przesuwając termin składania ofert na dzień **08.11.2019 r.** na godz. **12:30**. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 08.11.2019 r. o godz. 13:00. Zamawiający dokonuje stosownych zmian w SIWZ w § 14 ust. 12, § 15 ust. 2 i 4.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi na pytania i zmiany treści SIWZ są integralną częścią przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

DYREKTOR
Lotniczego Pogotowia Ratunkowego

dr hab. n. o. zdr. Robert Gałązkowski, prof. nadzw.