

EZ.28.29.126.2021.MJ

Łódź, dnia 19.08.2021r.
Numer sprawy: EZ.28.29.2021

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji o wartości do 214 000 euro na dostawę lampy RTG do angiografu typ Artis Zee Ceiling o sn 147981 dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Zgodnie z dyspozycją art. 284 ust. 2 i 6 art. 286 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 11 września 2019 roku. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania oraz zmianę treści SWZ w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego.

1. W toku postępowania wpłynęły następujące pytania:

1. Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Wzór umowy, §1, ust. 8

Prosimy o dodanie dodatkowego ustępu doprecyzowującego aspekty gwarancji:

„Gwarancją nie są objęte w szczególności:

a. uszkodzenia i wady Lampy wynikłe na skutek:

- eksploatacji Lampy przez Zamawiającego niezgodnej z jej przeznaczeniem, niestosowania się Kupującego do instrukcji

obsługi, wynikające z naturalnego zużycia, mechanicznego uszkodzenia powstałego z przyczyn leżących po stronie

Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady,

- samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione

osoby);

b. uszkodzenia spowodowane zdarzeniami losowymi tzw. siła wyższa (pożar, powódź, zalanie itp.)

Odpowiedzialność z tytułu rękojmi jest wyłączona.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę

2. Pytanie dot. SWZ część VI, pkt 2, ppkt 2.1 oraz Załącznika nr 5 do SWZ Oświadczenie o wyrobach medycznych

Zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) z dnia 5 kwietnia 2017 r. wymogi mające zastosowanie do wyrobów medycznych uległy zmianie. W związku z tym, oferowany przez firmę (...) przedmiot zamówienia lampa RTG do angiografu typ Artis Zee Ceiling o sn 1047981, nie został sklasyfikowany przez producenta jako samodzielny wyrób medyczny.

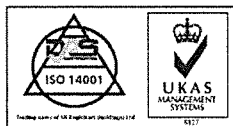
Przedmiot zamówienia stanowi komponent do systemu głównego Artis Zee Ceiling i dopiero z nim tworzy całość. System Artis Zee Ceiling jest wyrobem medycznym, posiada Deklarację Zgodności oraz dokumenty

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, http://www.kopernik.lodz.pl

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957



potwierdzające dopuszczenie go do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych.

Zatem Załącznik nr 5 do SWZ nie ma zastosowania.

Prosimy potwierdzenie że Zamawiający nie wymaga załączenia Załącznika nr 5 do oferty i uzna za spełnienie warunku przedstawienie oświadczenia producenta dotyczącego usunięcia oznaczenia CE dla komponentów do diagnostyki rentgenowskiej.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia w tym zakresie SWZ i wymaga zgodnie ze zmianą. Zamawiający wymaga lampy RTG do angiografu typ Artis Zee Ceiling o sn 147981

2. Zamawiający dokonuje zmiany SWZ w następującym zakresie:

a) pkt. VI. Przedmiotowe środki dowodowe na:

VI. *Przedmiotowe środki dowodowe.*

1. *W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z:*

- wymaganiami określonymi w OPZ – załącznik nr 2 do SWZ

2. *Zamawiający żąda złożenia, wraz z ofertą, następujących przedmiotowych środków dowodowych:*

2.1. *OŚWIADCZENIE producenta dotyczącego usunięcia oznaczenia CE dla komponentów do diagnostyki rentgenowskiej*

3. *Zgodnie z art. 107 ust. 2, jeżeli Wykonawca nie złoży dokumentów wskazanych w pkt. VI. 2 wraz z ofertą lub złożone dokumenty są niekompletne Zamawiający wezwie jednokrotnie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym przez siebie terminie.*

4. *Zamawiający informuje, że pomimo przewidzenia wezwania, nie wezwie do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, jeżeli:*

4.1. *przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert;*

4.2. *mimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego oferta podlega odrzuceniu;*

4.3. *zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.*

5. *Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania.*

b) pkt XLIV. Załączniki do SWZ po przez wykreślenie Załącznika nr 5 – Oświadczenie o wyrobach medycznych

c) terminów:

➤ Termin składania ofert określony w rozdziale XXIV pkt. 2 SWZ – na dzień **24.08.2021r.** do godziny 10:00

➤ Termin otwarcia ofert określony w rozdziale XXV pkt. 1 SWZ – na dzień **24.08.2021r.** o godzinie 11:00

➤ Termin związania ofertą określony w rozdziale XXI pkt. 1 SWZ - na dzień **22.09.2021r.**

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź
SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00
e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>
NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011662957

