

Warszawa, dnia 14.12.2019 r.

DZP 01/75/2019

WYKONAWCY

Informacja dla wszystkich Wykonawców uczestniczących w przetargu nieograniczonym na „Dostawę mebli medycznych oraz mebli biurowo – socjalnych dla Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o.o.” (nr sprawy: 75/2019)

Działając na podstawie 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania wniesione przez Wykonawców w trakcie niniejszego postępowania przetargowego:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający zaakceptuje zrzut ekranu lub zdjęcie strony internetowej Producenta oferowanych wyrobów, potwierdzający jednoznacznie ich parametry, z podaniem linka do tej strony i datą odsłony zamiast Firmowych Materiałów Informacyjnych Producenta? Pragniemy zauważyć, że większość asortymentu nie ma statusu wyrobu medycznego i wytwórcy nie muszą przygotowywać innych materiałów niż internetowe.

Odpowiedź: Zgodnie z wymaganiami SIWZ.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez Wykonawców aktualnych certyfikatów ISO 9001 obejmujących wykonywanie czynności serwisowych dla mebli medycznych lub wyposażenia medycznego, aktualnych certyfikatów ISO 13485 obejmujących wykonywanie czynności serwisowych dla mebli medycznych lub wyposażenia medycznego, oraz posiadania przez producentów oferowanych wyrobów certyfikatów potwierdzających stosowanie norm ISO 14001 i ISO 9001 w zakresie produkcji mebli medycznych lub wyposażenia medycznego (dla pakietów 3,5,6,7) oraz/lub ISO 14001 i ISO 9001 w zakresie produkcji mebli medycznych lub wyposażenia medycznego albo mebli biurowo-socjalnych lub biurowych (dla pakietu 2), przy czym pakiet 2 dotyczy biurka, nazywanego w SIWZ biurkiem lekarskim, krzesła metalowego ISO tapicerowanego, fotela, nazywanego fotelem lekarskim z oparciem, taboretu, nazywanego taboretym, stołkiem medycznym); pakiet 3 dotyczy szaf; pakiet 5 fotela do pobierania krwi, a pakiet 7 stolika przyłóżkowego?

Przedmiotem zamówienia w w/w pakietach są bardzo proste wyroby, które – zgodnie z SIWZ, poza pakietem 5 – w ogóle nie muszą mieć statusu wyrobów medycznych. Wszystkie wymienione produkty nie wymagają specjalistycznego szkolenia Użytkowników, kwalifikacji technicznej, operacyjnej czy procesowej, ponieważ są dostarczane w stanie gotowym do użytku po rozpakowaniu i nie jest konieczna ich instalacja. Zamawiający miał zresztą świadomość specyfiki przedmiotu zamówienia, ponieważ w rozdziale I, opisując przedmiot zamówienia i obowiązki wykonawcy w punkcie 2.4 zastrzegł wielokrotnie, iż wymaga wypełnienia określonych obowiązków przez Wykonawcę „jeżeli dotyczy przedmiotu zamówienia”. Tymczasem, pomimo rezygnacji przez Zamawiającego z wyznaczenia szczegółowego warunku w zakresie kompetencji, uprawnień, sytuacji ekonomicznej, finansowej, zdolności technicznych lub zawodowych Wykonawców (rozdział II pkt. 1 SIWZ) w

rozdziale III (pkt. 4) Zamawiający zażądał aby Wykonawcy posiadali: aktualny certyfikat ISO 9001 obejmujący wykonywanie czynności serwisowych dla mebli medycznych lub wyposażenia medycznego, aktualny certyfikat ISO 13485 obejmujący wykonywanie czynności serwisowych dla mebli medycznych lub wyposażenia medycznego, a producent oferowanych wyrobów posiadał certyfikat potwierdzający stosowanie norm ISO 14001 i ISO 9001 w zakresie produkcji mebli medycznych lub wyposażenia medycznego (m.in. dla pakietów 3,5,6,7) oraz ISO 14001 i ISO 9001 w zakresie produkcji mebli medycznych lub wyposażenia medycznego albo mebli biurowo-socjalnych lub biurowych (dla pakietu 2).

Uważamy to żądanie za sprzeczne z zasadami wolnej konkurencji, ograniczające konkurencyjność przedmiotowej procedury i nieadekwatne do przedmiotu zamówienia – bardzo prostych wyrobów, których serwisowanie nie wymaga ani specjalistycznych narzędzi, ani wzorcowanych przyrządów pomiarowych, ani specjalistycznej aparatury, ani okresowych przeglądów technicznych, a naprawy polegają albo na wymianie zużytego elementu w całości lub wymianie całego wyrobu.

Powolywanie się przy tym przez Zamawiającego na art. 25 ust. 1 pkt 2 PZP uważamy za nietrafione, ponieważ Ustawodawca wyraźnie określił w tym artykule, iż żądać można jedynie oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania – uważamy, że takimi dokumentami są deklaracje zgodności WE (tzw. CE) lub zgłoszenie wyrobu do Urzędu Rejestracji. Prawo Zamówień Publicznych powinno być stosowane w całości, w tym jego artykuł 7 punkt 1.

Pragniemy zauważyć, że certyfikacja ISO ma charakter fakultatywny i nie jest prowadzona nie tylko przez małe firmy, których na to nie stać ale i przez duże lub bardzo duże korporacje, które mają matriksowe systemy zarządzania i zwyczajnie nie spełniają normy ISO 9001, nawet jeżeli należą do liderów technologicznych i rynkowych.

Chcemy wyrazić zdziwienie, że Zamawiający postawił tak wyśrubowane wymagania w postępowaniu na bardzo proste wyroby o charakterze pomocniczym w terapeutycznych zadaniach Zamawiającego, podczas gdy równolegle prowadzone postępowanie – na Dzierżawę analizatorów parametrów krytycznych wraz z zestawem odczynników i materiałów eksploatacyjnych na potrzeby Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o. o. (sprawa 65/2019) takich wymogów Wykonawcom nie stawia, choć przedmiot zamówienia ma – w tym wypadku - krytyczne znaczenie z punktu widzenia zdrowia i życia Pacjentów.

Dlatego prosimy – jak wyżej. Dopuszczenie szerszego grona wykonawców z pewnością nie upośledzi działalności leczniczej Zamawiającego natomiast podniesie konkurencyjność prowadzonego postępowania.

Odpowiedź: Zgodnie z wymaganiami SIWZ.

Pytanie nr 3:

Dotyczy SIWZ rozdział III pkt. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mebli medycznych bez ISO 9001, jednakże dla których wytwórca posiada wprowadzony i utrzymywany system zarządzania jakością zgodnie z EN ISO 13485:2016, nadrzędnym nad ISO 9001?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje zapisy SIWZ - Roz. III pkt 4

Zgodnie z art. 38 ust. 4 oraz art. 12a ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz.1843) zwaną dalej Ustawą, Zamawiający **dokonuje modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia prowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu** zamieszczonego w dniu 21/11/2019 roku pod numerem 635049-N-2019

W związku z modyfikacją SIWZ zmianie ulegają następujące zapisy SIWZ:

1) W Rozdz. III.pkt 4

Na wezwanie Zamawiającego, o którym mowa w ust. 1 w celu potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2 **Wykonawca będzie zobowiązany do złożenia następujących dokumentów: DOTYCZY ZAMÓWIENIA**

- 1) **Firmowe Materiały Informacyjne Producenta**, zwane dalej FMI, które potwierdzą, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymagania zawarte w załączniku nr 6 do SIWZ (**Opis przedmiotu zamówienia**).
Każdą ze stron katalogowych należy opisać, którego zakresu i pozycji dotyczy.
W przypadku braku potwierdzenie wymaganych parametrów, zawartych w *załączniku nr 6 do SIWZ*, w FMI Wykonawca dołączy oświadczenie producenta przedmiotu zamówienia o spełnianiu wymaganych parametrów;
- 2) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem spełniania przez Wykonawcę określonych norm zapewnienia jakości, tj. aktualny certyfikat ISO 9001 lub 13485 obejmujący swoją certyfikacją wykonywanie czynności serwisowych dla mebli medycznych lub wyposażenia medycznego - *wymóg dotyczy Pakietów Nr 1, 3, 4, 5, 6 i 7. Wykonawca może zamiast tego dokumentu, posiadać równoważny dokument wystawiony przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.*
- 3) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem spełniania przez Wykonawcę określonych norm zapewnienia jakości tj. aktualny certyfikat ISO 13485 obejmujący swoją certyfikacją wykonywanie czynności serwisowych dla mebli medycznych lub wyposażenia medycznego - *wymóg dotyczy Pakietów Nr 1, 3, 4, 5, 6 i 7. Wykonawca może zamiast tego dokumentu, złożyć równoważny dokument wystawiony przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.*
- 4) oświadczenie Wykonawcy o posiadaniu zaświadczenia niezależnego podmiotu, potwierdzającego zgodność działań przez producentów oferowanych przez Wykonawcę mebli medycznych z normami środowiskowymi ISO 14001 oraz normami ISO 9001 lub 13485 w zakresie produkcji mebli medycznych lub wyposażenia medycznego - *wymóg dotyczy Pakietów Nr 1, 3, 4, 5, 6 i 7. Wykonawca może zamiast tych dokumentów, złożyć równoważne dokumenty wystawione przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.*
- 5) oświadczenie Wykonawcy o posiadaniu zaświadczenia niezależnego podmiotu, potwierdzającego zgodność działań producentów oferowanych przez Wykonawcę mebli biurowo-socjalnych z normami środowiskowymi ISO 14001 i normami ISO 9001 lub 13485 w zakresie produkcji mebli medycznych lub wyposażenia medycznego **albo** z normami środowiskowymi ISO 14001 i normami ISO 9001 w zakresie produkcji mebli biurowo-socjalnych lub biurowych - *wymóg dotyczy Pakietu Nr 2. Wykonawca może*



zamiast tych dokumentów, złożyć równoważne dokumenty wystawione przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

- 6) oświadczenie Wykonawcy o posiadaniu atestów higienicznych dla mebli ze stali kwasoodpornej przeznaczonych do wyposażenia placówek medycznych w technologii proponowanej przez Wykonawcę - *wymóg dotyczy mebli ze stali kwasoodpornej w Pakiecie Nr 1.*
- 7) oświadczenie Wykonawcy o posiadaniu nw. atestów technicznych *lub równoważnych*:
 - a) atest techniczny potwierdzający spełnienie wymagań bezpiecznego używania mebli biurowo-socjalnych, wykonanych w technologii proponowanej przez Wykonawcę, a spełniającej wymagania zawarte w normach:
 - PN-EN 14074:2006 - Meble biurowe. Stoły, biurka i meble do przechowywania. Metody badań wytrzymałościowych i trwałości części ruchomych.
 - PN-EN 1335-2:2009 - Meble biurowe. Krzesło biurowe do pracy. Wymagania bezpieczeństwa.*Wymóg dotyczy mebli biurowo-socjalnych w Pakiecie Nr 2.*
- 8) aktualne deklaracje zgodności oraz certyfikaty jednostki notyfikowanej potwierdzające, że oferowane wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (*t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 175*) - *wymóg dotyczy pozycji przedmiotu zamówienia będących wyrobami medycznymi, o ile producent zakwalifikował określony wyrób jako wyrób medyczny.* Zgodnie z przepisami ww. ustawy, certyfikat jednostki notyfikowanej dotyczy tylko wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową lub sterylne, klasy IIa, klasy IIb, klasy III, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- 9) deklaracja/certyfikat zgodności ze znakiem CE.

2) W Rozdz. X „Miejsce i termin składania ofert” ust.1 otrzymuje brzmienie:
„Szpital Czerniakowski Sp. z o.o. , ul. Stępińska 19/25, 00-739 Warszawa, pawilon administracyjny (kancelaria), do dnia 23.12.2019 r. do GODZ. 10:00

3) W Rozdz. X „Informacje o miejscu, terminie i trybie otwarcia ofert” ust. 1 otrzymuje brzmienie”
Szpital Czerniakowski Sp. z o.o. , ul. Stępińska 19/25, 00-739 Warszawa, pawilon administracyjny pok. 120 (Dział Zamówień Publicznych), Dnia 23.12.2019 r. o GODZ. 10:15

Pozostałe odpowiedzi dotyczące wyjaśnień w zakresie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia zostaną udzielone w późniejszym terminie.

Z poważaniem

DYREKTOR
ds. Ekonomiczno-Finansowych
Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o.o.

mgr Andrzej Bara

Szpital Czerniakowski Sp.z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Stępińska 19/25, 00 -739 Warszawa, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000678693, Kapitał zakładowy: 25 192 000,00 zł, NIP: 521-293-24-55, Regon: 011026815
tel: (22) 318 60 00, fax: (22) 318 62 05
e-mail: sekretariat@szpitalczerniakowski.waw.pl

KIEROWNIK DZIAŁU
ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Andrzej Ornatowski