



Nasz znak: EP/220/20/2019/2

Szczecin, dnia 01.04.2019 r.

## **WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EP/220/20/2019 pn. *Przebudowa pomieszczeń pracowni tomografii komputerowej dla SPWSZ w Szczecinie w lokalizacji przy ul. A. Sokołowskiego 11***

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2018 r., poz.1986 ze zmianami), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespólny w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia

### **ZESTAW 2**

#### **Pytanie 1**

Zgodnie z projektem wykonawczym gazów medycznych Zamawiający wymaga rur miedzianych zgodnych z normą PN-EN 13348. Jednocześnie Zamawiający wymaga oznakowania CE dla wyrobu medycznego dla rur miedzianych. Wg obowiązującej normy PN-EN 13348 „Rury miedziane zgodne z EN 13348 nie mogą być uznawane za wyroby medyczne zgodne z dyrektywą UE MDD/93/42/EWG”. Prosimy zatem Zamawiającego o potwierdzenie, że wymagane jest wykonanie instalacji gazów medycznych zgodnie z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i ustawy o wyrobach medycznych a w szczególności zgodnie z normą PN-EN 13348.

#### **ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający informuje, iż na podstawie Komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG) 2014/C 149/02 norma EN 13348:2016 nie jest zharmonizowaną z dyrektywą 93/42/EWG, dlatego też nie można ocenić zgodności na podstawie w/w normy i oznakować rury znakiem CE.**

**Zamawiający wskazując konkretne normy niezharmonizowane w projekcie dopuszcza wszystkie inne normy równoważne, dzięki którym można dokonać oceny zgodności wyrobu.**

**Zamawiający wyjaśnia iż wyłączenie stosowania przepisów ustawy, przewidziane w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 175, dalej - „Ustawa o wyrobach medycznych”), nie znajduje zastosowania do komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców specjalnie do instalacji gazów medycznych i próżni (tak art. 3 ust. 2 pkt 2) Ustawy o wyrobach medycznych). Tym samym wymogi wynikające z Ustawy o wyrobach medycznych znajdują zastosowanie do komponentów i półproduktów przeznaczonych do instalacji gazów medycznych i próżni, co w konsekwencji oznacza, że te półprodukty i komponenty muszą być wyrobami medycznymi. W świetle powyższego, wytwórca ma zatem obowiązek zlecić jednostce notyfikowanej przeprowadzenie oceny zgodności rur i złączy z normami europejskimi, normami do nich równoważnymi lub innymi przepisami, określającymi wymagania jakościowe dla wyrobów medycznych. Z uwagi na powyższe, oraz konieczność zachowania najwyższego stopnia bezpieczeństwa, Zamawiający wymaga aby rury i kształtki,**

# SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Strona internetowa: [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl)  
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274  
PEKAO S.A. 57 1240 6292 1111 0010 7358 3739



wykorzystywane w instalacji gazów medycznych i próżni były wyrobami medycznymi w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych.

## **Pytanie 2**

### **Dotyczy: paneli nadłóżkowych.**

Zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia z naruszeniem art. 29 ust. 2 w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Zgodnie z art. 29 ust. 2 Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Przepis ten stanowi konkretyzację wyrażonej w art. 7 ust. 1 Pzp generalnej zasady, zgodnie z którą Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający przestrzeganie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców. Zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia poprzez pośrednie wskazanie jednego tylko producenta paneli nadłóżkowych (Projekt Wykonawczy Gazów medycznych, pkt. 21.2.). Nie wskazał wprost nazwy tego producenta jednak możliwość zaoferowania konkretnych urządzeń wynika z konieczności spełniania poszczególnych parametrów, w tym także wymiarów fizycznych urządzeń. Łączne zestawienie kwestionowanych parametrów w stosunku do poszczególnych urządzeń powoduje, że mogą być wyłącznie zaoferowane urządzenia jednego producenta.

Prosimy zatem Zamawiającego o dokonanie modyfikacji SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia tak, aby umożliwiał złożenie oferty na konkurencyjnych zasadach w granicach uzasadnionych potrzeb Zamawiającego.

W związku z tym prosimy o dopuszczenie paneli które na swoim wyposażeniu posiadają wszystkie wymagane gniazda gazowe, elektryczne, niskoprądowe oraz oświetlenie o wymaganych parametrach, są wykonane zgodnie z obowiązującymi normami, są wyrobami medycznymi oznaczonymi znakiem CE oraz są dopuszczone do obrotu na terytorium Polski. Charakteryzują się następującymi parametrami konstrukcyjnymi:

- konstrukcja panela wykonana z 3 równoległe połączonych ze sobą odrębnych kanałów, z których kanał górny przeznaczony jest dla oświetlenia górnego, kanał środkowy przeznaczony jest dla punktów poboru gazów medycznych, kanał dolny przeznaczony jest dla gniazd elektrycznych, teletechnicznych, systemu przyzywowego oraz oświetlenia miejscowego i nocnego.
- przekrój poprzeczny panela o wymiarach 222,5x93,5mm +/- 5%.
- wyposażenie dodatkowe: półka na aparaturę medyczną o wymiarach 350x350mm i udźwigu 10kg oraz wieszak na kroplówki montowane na szynie medycznej.

## **ODPOWIEDŹ:**

**Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 29 ust 1 ustawy PZP opisał przedmiot zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zamawiający wskazuje, że wymagania w zakresie każdego z parametrów technicznych, opisanych w SIWZ, w szczególności w Załączniku nr 1 Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia, określone zostały albo poprzez wskazanie konkretnej wielkości, od której dopuszczono odchylenia w bardzo szerokim zakresie np. +/- 10% albo poprzez określenie minimalnej lub maksymalnej wartości danego parametru. Ponadto Zamawiający informuje, iż również Europejski Trybunał Sprawiedliwości uznaje za zgodne z dyrektywami w sprawie zamówień publicznych, tj. dyrektywą 2014/24/UE i 2014/25/UE, formułowanie bardzo szczegółowych wymagań odnoszących się do przedmiotu zamówienia, ograniczających *de facto* konkurencję, o ile znajdują one uzasadnienie w interesie zamawiającego. Stanowisko takie TSUE wyraził w wyroku z dnia 25 października 2018 r., sygn. akt: C-413/17, w którym uznał zasadność formułowania szczegółowych wymagań i**

**Lokalizacje:** 71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Centrala: 91 813 90 00  
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11  
Centrala: 91 442 27 00, 91 442 72 13  
Fax. 91 462 04 94

## SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Strona internetowa: [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl)  
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274  
PEKAO S.A. 57 1240 6292 1111 0010 7358 3739



wskazywanie jako kryteriów poszczególnych właściwości urządzeń medycznych lub wiarygodności wyników działania tych urządzeń, o ile działanie takie uzasadnione jest interesem zamawiającego. W rozpatrywanej sytuacji faktycznej, jak już wskazano powyżej, Zamawiający sformułował jasne wymagania techniczne i funkcjonalne wobec paneli nadłóżkowych, mając na uwadze zapewnienie najwygodniejszego, ergonomicznego korzystania z nich przez użytkowników końcowych. Ponadto z wiedzy Zamawiającego wynika, iż jest przynajmniej 3 producentów paneli nadłóżkowych, spełniających wymagane parametry w zakresie określonym przez Zamawiającego, nie można zatem mówić aby sformułowane przez Zamawiającego wymagania ograniczały konkurencję. Na marginesie Zamawiający zwraca uwagę, że w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej jednolitym jest pogląd, zgodnie z którym zamawiający nie muszą opisywać przedmiotu zamówienia w sposób umożliwiający złożenie ofert wszystkim zainteresowanym wykonawcom. Przywołać można chociażby wyrok Izby z dnia 12 czerwca 2018 r., sygn. akt: KIO 1046/18, w którym Izba wskazała, że *„Zamawiający nigdy nie jest zobowiązany do takiego formułowania wymagań, aby umożliwić wszystkim wykonawcom funkcjonującym na rynku złożenie oferty, a tym bardziej złożenie oferty, która będzie optymalna z punktu widzenia założeń biznesowych danego wykonawcy. (...) Okoliczność, że dany wykonawca nie posiada w swojej ofercie sprzętu, który pozwoliłby mu na złożenie oferty z korzystną ceną, nie oznacza, że Zamawiający naruszył zasady uczciwej konkurencji.”* Analogicznie Izba wypowiedziała się w wyroku z dnia 18 stycznia 2019 r., sygn. akt: KIO 11/19 trafnie zauważając, że *„dostosowanie treści SIWZ do potrzeb każdego z wykonawców przeczyłoby roli zamawiającego jako gospodarza postępowania, uniemożliwiłoby zamawiającemu realizację obowiązku opisanie przedmiotu zamówienia stosownie do własnych potrzeb.”*

Z uwagi na powyższe okoliczności Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian, dopuszczając jednocześnie panele nadłóżkowe, o następujących parametrach:

- wysokość w przedziale od 135 do 200 mm,
- głębokość w przedziale od 135 do 200 mm,
- dowolna proporcja pomiędzy wysokością a głębokością.

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego  
Wojewódzkiego Szpitala Zespołonego  
w Szczecinie  
*Małgorzata Usielska*

**Lokalizacje:**  
71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Centrala: 91 813 90 00  
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11  
Centrala: 91 442 27 00, 91 442 72 13  
Fax. 91 462 04 94