



Milicz 07.11.2023

DOTYCZY dostawa robotów do rehabilitacji w podziale na zadania dla Oddziału Rehabilitacji Milickiego Centrum Medycznego w Miliczu":**Znak Sprawy: MCM/WSM/ZP18/2023**

### **Pytanie do wymaganych przedmiotowych środków dowodowych**

Czy Zamawiający zgodnie z przepisem art 105 ust 4 PZP jako odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe zamiast certyfikatów uzna za wystarczające Deklarację Zgodności oraz korespondencję z Jednostki Notyfikującej potwierdzającej trwający proces certyfikacji oferowanych produktów?

Niniejszym firma EGZOTech Sp. z o.o. z siedzibą w Gliwicach, producent zrobotyzowanych urządzeń do rehabilitacji Luna EMG, Mezos SIT, Stella BIO, Sidra LEG i Meissa OT, informuje, iż jest obecnie na ostatnim etapie procesu uzyskania certyfikatu do urządzeń Sidra LEG i Meissa OT.

Jednocześnie oświadczamy, że nie widzimy realnego zagrożenia aby datą uzyskania certyfikatu był dzień 30.11.2023r.

Zgodnie z art. 10 rozporządzenia MDR certyfikacja wyrobów medycznych jest wymagana na moment wprowadzenia do obrotu a więc moment dostarczenia towarów w wyniku zawartej umowy sprzedaży, a nie samej ofertacji produktów.

Mając na uwadze powyższe, zgodnie z przytoczoną regulacją w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na moment składania oferty w miejsce certyfikatu dostawca może przedłożyć odpowiednie środki dowodowe, którymi może być na przykład: dokumentacja techniczna, zewnętrzne opinie lub wszelkie inne dowody wskazujące na to, iż towar posiada cechy wymagane dla uzyskania certyfikatu i taki certyfikat może być uzyskany na dzień dostawy.

Na potwierdzenie naszego stanowiska dołączamy:

- 1) pismo z TUV - które poświadczą, że jesteśmy w procesie certyfikacji jednak obecnie jesteśmy już na dalszym etapie ponieważ w dn. 24.10.br. złożyliśmy końcowe działania korygujące w zakresie Raportu Oceny Klinicznej dla Sidra LEG i Meissa OT. Jeżeli poprawki zostaną przyjęte, to będzie to zamykało wszelkie poprawki ze strony EGZOTechu w procesie certyfikacji, na wszystkich etapach. Pozostanie po stronie Jednostki przygotowanie raportu z całości dokumentacji, audytor weto i wydanie certyfikatu
- 2) aktualny certyfikat ISO 13485
- 3) aktualny certyfikat MDD dla wyrobów Luna EMG, Stella BIO
- 4) pismo z kancelarii,
- 5) deklarację zgodności

**Odpowiedź: Zamawiający dokona modyfikacji SWZ**

### **Pytanie do terminu wykonania przedmiotu umowy**

Zamawiający w SWZ podaje termin wykonania umowy 5.12.2023r. podczas gdy we wzorze umowy podaje 30.11.2023r.

Powołując się na zapisy konkursu Ministerstwa Zdrowia nr FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 o tym, że **rozliczenie za zakup sprzętu musi nastąpić do 01.12.2023r.** natomiast **uruchomienie sprzętu musi odbyć się do 29.04.2024r.** zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający zgodzi się aby dostawa sprzętu odbyła się w wymaganym terminie (tj. do

30.11.2023r.) jednak uruchomienie oraz szkolenie odbyły się w terminie późniejszym, nadal zgodnie z terminem wskazanym przez Ministerstwo Zdrowia tj. **najpóźniej** do 29.04.2024r.?

W związku z ogromną ilością dofinansowanych placówek (Ministerstwo Zdrowia opublikowało listę 178 placówek), do których należy dostarczyć sprzęt w niemalże nierealnie krótkim czasie (czas produkcji zrobotyzowanych urządzeń to 4-12 tygodni), uruchomienie sprzętu oraz profesjonalne jakościowo szkolenie z obsługi nie jest możliwe do wykonania podczas dostawy.

Zgoda na późniejsze uruchomienie sprzętu (co jest zgodne z zapisami konkursu) pozwoli nam – producentom zrobotyzowanego sprzętu – na przystąpienie do postępowania przetargowego i zaopatrzenie placówek w tak potrzebny im, nowoczesny sprzęt i wykorzystanie dotacji.

Dodatkową korzyścią dla Zamawiającego jest fakt, iż gwarancja zaczyna swój bieg dopiero od momentu uruchomienia.

**Odpowiedź: Zamawiający określił maksymalną datę montażu w par 4 ust. 3 projektowanych postanowień umowy.**

**Pytanie do wydłużenia terminu wykonania przedmiotu umowy**

**Pytanie do zawierania umów**

Czy w przypadku wyboru oferty jednego Wykonawcy na kilka pakietów Zamawiający zgodzi się na zawieranie osobnych umów dla każdego z pakietu?

Odpowiedź: Tak

**Pytania do kar umownych**

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisów umowy dotyczących kar tak aby kary za niedostarczenie przedmiotu umowy bądź niedotrzymanie terminów gwarancji były naliczane od wartości niedostarczonego na czas/nie naprawionego na czas urządzenia a nie od wartości brutto całej umowy?

**Odpowiedź: Tak, w przypadku, gdy przedmiotem umowy będzie nie jeden pakiet (zadanie) tylko wszystkie zadania.**

Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie wysokości kar umownych za opóźnienie w dostawie przedmiotu umowy do stosowanej zwyczajowo kary tj. 0,1-0,5% wartości za dzień opóźnienia? Zastosowana przez Zamawiającego wysokość kary jest rażąco wysoka.

**Odpowiedź: Zamawiający dokona modyfikacji w zakresie wysokości kar umownych z 5% na 2 % wartości przedmiotu umowy (lub niezamontowanego urządzenia) kara umowna naliczana jest w przypadku niedotrzymania terminu 29.04.2023 r.**

Zamawiający dokonuje modyfikacji SWZ w następującym zakresie

Termin realizacji dostarczenie urządzeń do 30.11.2023

Termin składania i otwarcia ofert na dzień 10.11.2023r. Godziny i miejsce pozostają bez zmian

Zmiana terminu związania ofertą - 08.12.2023r.

Zmiana punktu VII ppkt 1 SWZ, który otrzymuje brzmienie **PODMIOTOWE I PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE – WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW**

1. **Wykaz przedmiotowych środków dowodowych** składanych przez Wykonawcę na potwierdzenie, że dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego:

Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe

środki dowodowe:

1) Deklarację zgodności WE,

2) Dokumentów potwierdzających wymagane parametry w oferowanych urządzeniach (np. karty katalogowe, firmowe materiały informacyjne producenta, instrukcję użytkownika, opisy techniczne lub inne posiadane dokumenty w formie elektronicznej w języku polskim lub w innym języku z przetłumaczeniem na język polski), zawierające szczegółowe dane, które umożliwią potwierdzenie spełniania wymagań określonych przez Zamawiającego oraz będą podstawą dokonania oceny zgodności złożonej oferty przez Wykonawcę z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego.

Zmiana formularza ofertowego w załączeniu nowa treść

W zakresie załącznika nr 3:

Do par. 4 ust. 4 umowy dodaje się ppkt. 3) o treści :

Dokumenty certyfikacyjne oferowanych urządzeń,

Do par. 9 ust. 3 pkt.1 ppkt g)

w przypadku wydłużenia przez Ministerstwo Zdrowia terminu na rozliczenie przez Beneficjenta (Zamawiającego) przyznanej w konkursie FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 dotacji, Zamawiając wyduży o adekwatny termin dostawy sprzętu



Załącznik nr 4 do SWZ zm. 07.11.2023

**OFERTA WYKONAWCY**

**Zamawiający:**

Milickie Centrum Medyczne Sp. z o.o., ul. Grzybowa 1 56-300 Milicz

**Wykonawca:**

**Pełna nazwa Wykonawcy\*\*\***

.....

**Adres (siedziba), NIP, Regon, KRS Wykonawcy\*\*\***

.....

**Adres e-mail Wykonawcy do korespondencji,  
osoba uprawniona do kontaktów z Zamawiającym:**

.....

1. Składając ofertę w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji  
na :

**dostawę robotów do rehabilitacji w podziale na zadania dla Oddziału  
Rehabilitacji Milickiego Centrum Medycznego w Miliczu**

oferuję/my wykonanie przedmiotu zamówienia na następujących warunkach:

**Zadanie nr 1**



**Cena netto** ..... zł\*

kwota podatku VAT ..... zł\*

**Cena brutto** ..... zł\*

(słownie:...../100)\*

#### Zadanie nr 2

**Cena netto** ..... zł\*

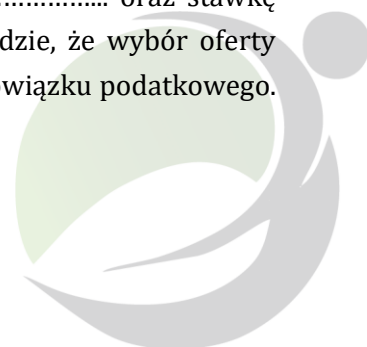
kwota podatku VAT ..... zł\*

**Cena brutto** ..... zł\*

(słownie:...../100)\*

**Cena brutto (wartość brutto)** - powinna zawierać wartość netto, kwotę podatku VAT, cenę transportu, upusty, rabaty oraz wszelkie inne koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia.

2. Oświadczamy, że wykonamy zamówienie w terminie wskazanym w SWZ.
3. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w SWZ.
4. Oświadczamy, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszelkie koszty wykonania i dostawy zamówienia.
5. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z całością dokumentacji przetargowej i nie wnosimy do niej zastrzeżeń. Zobowiązujemy się do zawarcia umowy zgodnie z aktualnymi wzorami stanowiącymi integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia.
6. Oświadczamy, że wybór mojej oferty **nie będzie dla Zadania ... /będzie\*\* dla Zadania .....** (Wykonawca wpisuje numer/numery Zadania/Zadań na które złożył ofertę) prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług. W przypadku zaistnienia okoliczności, o której mowa powyżej należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru: ....., którego dostawa będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazać jego wartość bez kwoty podatku: ..... oraz stawkę podatku ..... Brak skreślenia lub wypełnienia oznaczać będzie, że wybór oferty Wykonawcy nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego.



Powstanie obowiązku podatkowego  
zastosowanie w przypadku:

- ✓ wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów,
- ✓ importu usług lub towarów.

u Zamawiającego będzie miało

7. Oświadczamy, że zaoferowane dostawy spełniają wymogi Zamawiającego określone w Specyfikacji Warunków Zamówienia, wyspecyfikowane w załączniku nr 1 i 2 do SWZ, stanowiących integralną część SWZ.
  8. Za wykonanie przedmiotu umowy wymagać będziemy zapłaty w terminie do 30 dni, zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy.
  9. Oświadczamy, że zobowiązujemy się dostarczać do siedziby Zamawiającego do miejsca wskazanego przez Zamawiającego przedmiot zamówienia środkiem transportu we własnym zakresie i na własny koszt w terminie do dnia 30 listopada 2023.
  10. W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się podać: numer konta bankowego, adres e-mail, na który Zamawiający będzie przysyłał zamówienia, wszystkie niezbędne dane do zawarcia umowy oraz na żądanie Zamawiającego przesłać „Formularz cenowy” w wersji elektronicznej, edytowalnej.
  11. Oświadczamy, że zamierzamy powierzyć część wykonania przedmiotu zamówienia **podwykonawcom** .....(firma, nazwa podwykonawcy) w zakresie .....
- Brak wypełnienia oznaczać będzie, że Wykonawca będzie wykonywał przedmiot zamówienia bez udziału podwykonawców.
12. Oferta **zawiera/nie zawiera**\*\* informacji stanowiących **tajemnicę przedsiębiorstwa** w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. (W przypadku wskazania „zawiera” Wykonawca wypełnia dalszą część). Korzystając z uprawnienia nadanego treścią art. 8 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych zastrzegam, że informacje:

.....  
.....

(wymienić czego dotyczą)



które zawarte są w następujących dokumentach:

.....

stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w treści art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania. Jednocześnie wykazują, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, ponieważ:

#### Uzasadnienie:

.....  
.....

#### Uwaga:

Zastrzeżone informacje winny być odpowiednio oznaczone na właściwym dokumencie widocznym napisem „Tajemnica przedsiębiorstwa” i złożone w odrębnej kopercie wewnętrznej, a na ich miejscu w dokumentacji zamieszczone stosowne odsyłacze.

13. W przypadku uznania mojej oferty za najkorzystniejszą zobowiązuję się do zawarcia umowy na warunkach określonych w SWZ i w terminie ustalonym po otrzymaniu informacji akceptującej\*\*:
- w siedzibie Zamawiającego,
  - na własną odpowiedzialność w swojej siedzibie i odesłaniu w ciągu 5 dni roboczych od daty wysłania, po \*\*:
    - przesłaniu pocztą priorytetową,
    - przesłaniu pocztą kurierską ..... (nr klienta ..... ) na koszt własny,
    - odebraniu jej przez przedstawiciela firmy.
14. W przypadku zaistnienia podstaw do **powierzenia przetwarzania danych osobowych** zobowiązujemy się do podpisania umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiącej integralną część SWZ (zgodnie ze wzorem Zamawiającego).
15. Zobowiązujemy się, w przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, opisanego ..... w ..... SWZ i wzorach umów stanowiących integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia, do jego realizacji. Jednocześnie w przypadku nie wykorzystania całości bądź części zamówienia objętego prawem opcji przez Zamawiającego, oświadczamy, iż nie będziemy z tego powodu wnosić żadnych roszczeń.





17. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 **RODO** (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

(W przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

18. Oświadczamy, że jako Wykonawca jesteśmy (niepotrzebne skreślić):

- mikro przedsiębiorstwem
- małym przedsiębiorstwem
- średnim przedsiębiorstwem

(Informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych, Wykonawca zobowiązany jest to podania swojego statusu – informacja obowiązkowa do Prezesa UZP. W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania Zamawiający żąda od Wykonawcy załączenia do oferty odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia ww. dokumentów jeżeli Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskaże dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów: *(wskazać dane/link)*

.....



---

\* Ceny należy podać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

\*\* Niepotrzebne skreślić.

\*\*\* W przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę należy podać nazwy i adresy siedzib wszystkich Wykonawców, a w przypadku Konsorcjum wskazać dodatkowo funkcje pełnione w Konsorcjum przez poszczególne podmioty (*np. Lider, Partner, itp.*).

**Niniejsze zobowiązanie powinno zostać opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, lub podpisem zaufanym([gov.pl](http://gov.pl)) lub elektronicznym podpisem osobistym(edowód)**



