

EZP/243/16

Wrocław, 02.03.2016r.

Wg rozdzielnika

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ W PAKIETACH NR 3 I 11

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na jednorazową dostawę fabrycznie nowego (wyprodukowanego nie wcześniej niż w 2015r) sprzętu medycznego (wraz z montażem, uruchomieniem i przeszkoleniem pracowników z zakresu obsługi) z podziałem na 15 pakietów: ZP/PN/100/15/LNP.

Zgodnie z art. 92 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2015r., poz. 2164, zwanej w dalszej części *ustawą*), Zamawiający zawiadamia o wyborze oferty najkorzystniejszej w Pakietach nr 3 i 11.

Pakiet nr 3

Złożono 3 oferty. Wybrano ofertę złożoną przez:

Fabryka Aparatury Elektromedycznej

FAMED Łódź S.A.

Ul. Szparagowa 2, 91-211 Łódź

Cena wybranej oferty wynosi brutto: **9.890,64 zł**

Oferowany okres gwarancji: **48 miesięcy**

Uzasadnienie wyboru: oferta prawidłowa pod względem merytorycznym i formalnym, najkorzystniejsza pod względem ceny oraz okresu gwarancji.

Nr oferty	Wykonawca	Ilość punktów w kryterium cena	Ilość punktów w kryterium okres gwarancji	RAZEM
4	TBK Medical Partner Sp. z o.o. Ul. Komisji Edukacji Narodowej 5/2 34-300 Żywiec	Oferta odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy, ponieważ jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia		
12	Naturfarm Piotr Wojciechowski Ul. Św. Szczepana 20A 61-465 Poznań	72,29 pkt	10 pkt	82,29 pkt

19	Fabryka Aparatury Elektromedycznej FAMEd Łódź S.A. Ul. Szparagowa 2 91-211 Łódź	90 pkt	8 pkt	98 pkt
----	--	---------------	--------------	---------------

Pakiet nr 11

Złożono 2 oferty. Wybrano ofertę złożoną przez:

Biameditek Sp. z o.o.

Ul. Składowa 12, 15-399 Białystok

Cena wybranej oferty wynosi brutto: **3.456,00 zł**

Oferowany okres gwarancji: **36 miesięcy**

Uzasadnienie wyboru: oferta prawidłowa pod względem merytorycznym i formalnym, najkorzystniejsza pod względem ceny oraz okresu gwarancji.

Nr oferty	Wykonawca	Ilość punktów w kryterium cena	Ilość punktów w kryterium okres gwarancji	RAZEM
5	PROMED S.A. Ul. Krajewskiego 1b 01-520 Warszawa	Oferta odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy, ponieważ jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia		
13	Biameditek Sp. z o.o. Ul. Składowa 12 15-399 Białystok	90 pkt	0 pkt	90 pkt

Zamawiający informuje, że może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego z wybranym Wykonawcą w terminie, o którym mowa w art. 94, ust. 2, pkt. 3a *ustawy*.

W **Pakiecie nr 3** Zamawiający **odrzuca ofertę nr 4** złożoną przez firmę TBK Medical Partner Sp. z o.o., Ul. Komisji Edukacji Narodowej 5/2,34-300 Żywiec na podstawie art. 89, ust. 1, pkt 2 ustawy, ponieważ jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

W **Pakiecie nr 11** Zamawiający **odrzuca ofertę nr 5** złożoną przez firmę PROMED S.A., Ul. Krajewskiego 1b, 01-520 Warszawa na podstawie art. 89, ust. 1, pkt 2 ustawy, ponieważ jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

W pkt. 3.11. SIWZ, Zamawiający wymagał, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego oświadczeń lub dokumentów potwierdzających ich spełnianie.

W pkt. 3.11.1. SIWZ, w przypadku wyrobów medycznych, zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010. o wyrobach medycznych: ważnych i aktualnych na dzień otwarcia ofert dokumentów potwierdzających **dopuszczenie do**

obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana/ z powiadomienia do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu) – jeśli dotyczy.

Zapis pkt. 3.11.1. SIWZ, Zamawiający podtrzymał w swojej odpowiedzi z dnia 08.01.2016r. (EZP/13/16) na pytanie nr 1:

„Pytanie 1 dotyczy SIWZ i wzór umowy:

Prosimy Zamawiającego o zniesienie wymogu dołączenia do oferty „dokumentu potwierdzającego, że oferowany wyrób został zgłoszony/wpisany do Rejestru Wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.”.

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U.10.107.679) jedynymi dokumentami potwierdzającymi fakt dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania są: deklaracja zgodności i certyfikat CE (jeżeli dotyczy). W obecnym stanie prawnym fakt dokonania ww. zgłoszenia lub powiadomienia wyrobu medycznego w żaden sposób nie ma wpływu na możliwość funkcjonowania wyrobu w obrocie na terenie RP. Z tego też powodu dokumenty te nie kwalifikują się jako wynikające z katalogu dokumentów wymienionych w rozporządzeniu „w sprawie rodzaju dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane”.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapis w SIWZ. Jednocześnie zwraca uwagę, że w niniejszym punkcie znajduje się zapis „jeśli dotyczy”.

Zamawiający określając w SIWZ, jakich dokumentów wymaga od Wykonawców, kierował się wytycznymi dotyczącymi opisu warunków, które winny być dokonywane przez przyzmat celu jakiemu ma on służyć a więc zapewnieniu **wyboru wykonawcy, który daje rękojmię należytego wykonania przedmiotu udzielanego zamówienia**, w tym przypadku zaoferowania wyrobu, który jest wyrobem medycznym, dopuszczonym do obrotu i używania na terenie RP.

Zgodnie z zapisem art. 25, ust.1, pkt. 2, Zamawiający wymagał dokumentów potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań Zamawiającego, które to wymagania określił w SIWZ. Zamawiający celowo i świadomie wprowadził takie postanowienia w SIWZ, aby, zgodnie z art. 2, ust.12 ustawy o wyrobach medycznych, nie został uznany za dystrybutora i, w związku z tym, zobowiązany do dokonania zgłoszenia oferowanego wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W trakcie badania oferty, Komisja przetargowa stwierdziła, iż złożonej ofercie nie ma ww. dokumentów i, w związku z tym, Zamawiający, zgodnie z art. 26, ust. 3 *ustawy* wezwał Wykonawcę do uzupełnienia oferty o ww. dokumenty.

W przesłanym do Zamawiającego uzupełnieniu, Wykonawca złożył oświadczenie, iż w przypadku wyboru jego oferty, jako oferty najkorzystniejszej, złoży stosowne powiadomienie w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla wyrobu po raz pierwszy wprowadzonego na terytorium RP.

Art. 58 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. dotyczący zgłoszenia i powiadomienia wyrobu wyraźnie wskazuje, iż to po stronie Wykonawców (importerów, dystrybutorów) leży obowiązek zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu. Wybór oferty Wykonawcy, który nie posiada takiego dokumentu, prowadziłby do powstania takiego obowiązku po stronie Zamawiającego, zgodnie z art. 2, ust.1, pkt. 12 ustawy o wyrobach medycznych, traktowanego jako świadczeniodawcę usług, sprowadzającego na terytorium RP wyroby przeznaczone do udzielania przez niego świadczeń zdrowotnych, co wiązałoby się z kosztami oraz szeregiem innych czynności.

W związku z powyższym, niczego nie ujmując intencjom Wykonawcy, Zamawiający wyjaśnia, że wyrób oferowany musiał być zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych **najpóźniej w momencie upływu terminu składnia oferty.**

W przetargu bowiem, momentem decydującym jest upływ terminu składania ofert i, według stanu na ten dzień, oceniane są oferty (również pod względem przedmiotowym). Na ten dzień Wykonawca nie dokonał zgłoszenia, jak również, nie dokonał powiadomienia o wyrobie, zatem nie mógł przedstawić dokumentu potwierdzającego jego dokonanie. Oferta podlega zatem odrzuceniu ponieważ jej treść nie odpowiada treści SIWZ. Zamawiający nie ma przy tym podstaw do oceny intencji Wykonawcy o zamiarze zgłoszenia po wprowadzeniu do obrotu. W tym stanie faktycznym, mimo złożenia wyjaśnień w uzupełnieniu oferty, jej treść nadal nie odpowiada treści SIWZ i obligatoryjnie podlega odrzuceniu.

ZASTĘPCA DYREKTORA
dział inwestycyjnych
Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu

Grzegorz Stryjeński

SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych i Logistyki
mgr Joanna Glombowicz

Przygotowała:
Joanna Glombowicz