

**Powiatowy Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim  
z siedzibą w Wodzisławiu Śl.**

ul. 26 Marca 51  
44-300 Wodzisław Śl.  
tel./fax. 032 45 91 837 i 838

Do:  
Oferenci biorący udział w postępowaniu  
„Dzierżawa aparatu USG“  
nr sprawy 10/ZP/18

Dyrekcja Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim informuje, że do ww. postępowania wpłynęły następujące pytania:

1. Pytanie 1.

Załącznik Nr 2 – Opis przedmiotu zamówienia, punkt 29.

Pragniemy poinformować Zamawiającego, iż zapis, o którym mowa w punkcie 29. Załącznik nr 2, odnoszący się do wymagań stawianych Wykonawcom w kwestii posiadania autoryzacji producenta, w świetle obowiązujących i literalnie interpretowanych przepisów ustawy pzp oraz ustawy o wyrobach medycznych, stanowi ograniczenie kręgu Wykonawców zdolnych do realizacji zamówienia, a tym samym narusza fundamentalną zasadę zamówień publicznych tj. prowadzenie postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji (art. 7 ustawy PZP).

Zgodnie z powszechną interpretacją Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, a także z komentarzem do ustawy autorstwa Stefana Paździocha, adresatami art. 90 ust. 4 wspomnianej wyżej ustawy są podmioty dokonujące wprowadzenia wyrobu do obrotu lub używania, a nie użytkownicy tych wyrobów. Podmioty, o których mowa w ustawie winny zapewnić odbiorcy, tj. szpitalowi, fachową instalację oraz możliwość skutecznego i bezpiecznego używania wyrobu medycznego. Wymagania określone w ww. przepisach nakładają obowiązek wskazywania dostawców specjalnych części zamiennych lub zużywalnych i materiałów eksploatacyjnych oraz podmiotów upoważnionych do wykonywania fachowej instalacji i szeroko rozumianych czynności serwisowych, jeżeli czynności tych nie może wykonywać sam użytkownik – przepisy te chronią interesy użytkowników wyrobów. Do tego celu służy konieczność doręczenia wraz z wyrobem listy wskazującej podmioty upoważnione do wykonywania okresowych przeglądów czy konserwacji, o której mowa w art. 90 ust 4 ustawy. W szczególności art. 90 ustawy nie określa, iż serwis mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane czy certyfikowane przez wytwórcę wyrobu medycznego. Do użytkownika wyrobu należy wybór podmiotu, który będzie wykonywał napraw, dokonywał przeglądów i serwisował użytkowaną przez zakład opieki zdrowotnej aparaturę. Przy wyborze odpowiedniego podmiotu należy jedynie wziąć pod uwagę warunki określone w art. 90 ust 5 ustawy. Z brzmienia ust 5 nie sposób wywnioskować, iż przeglądy, konserwacji czy napraw winien dokonywać autoryzowany serwis, czy osoba certyfikowana przez producenta wyrobu medycznego.

W ust. 5 tegoż artykułu określono jedynie wymagane kwalifikacje podmiotów wymienionych w ust. 4, które mogą wykonywać czynności instalacyjne, kalibracyjne, regulacyjne i serwisowe.

Nasza firma od 2009 roku funkcjonuje na rynku usług serwisowych, realizując z powodzeniem liczne zamówienia dla sektora medycznego, w tym świadczenia usług zbliżonych przedmiotem i zakresem do usługi przedmiotowego postępowania. Fakt wykonywania usług z należytą starannością potwierdzają liczne referencje użytkowników. Nasi pracownicy, aby wykonywać obowiązki na stanowisku inżyniera serwisu i obsługiwać z powodzeniem ponad 300 aparatów na terenie Polski, przeszli stosowne przeszkolenie w tym zakresie.

Zamawiający, z niewiadomych dla nas przyczyn preferuje jedynie autoryzowany serwis, narażając się tym samym na nieprawidłowe stosowanie przepisów.

Podsumowując, wnosimy o usunięcie z SIWZ zapisów dotyczących autoryzacji producenta aparatury medycznej.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zgodnie z zapisami ustawy to do Zamawiającego należy decyzja o zakresie kompetencji Wykonawcy, który będzie wykonywał napraw, dokonywał przeglądów i serwisował użytkowaną przez zakład opieki zdrowotnej aparaturę, dlatego Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Z poważaniem