**SZPITAL POWIATOWY W ZAWIERCIU**

|  |  |
| --- | --- |
| ul. Miodowa 14, 42–400 Zawiercie REGON: 276271110 | NIP: 649-19-18-293 **Certyfikat Jakości ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, PN-N 18001:2004** | tel. (0 32) 67-40-361 www.szpitalzawiercie.pl zampub@szpitalzawiercie.pl |

Zawiercie, 07.12.2018 r.

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

**dotyczy: Usługa wykonania przeglądów aparatury medycznej – 108 pakietów**

**DZP/PN/89/2018**

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu odpowiadając na pytania informuje:

**Pytanie 1 dotyczy zał. nr 5 do SIWZ – Istotnych postanowień umowy**

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §5 ust.3: *„Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych   
z faktury VAT, o której mowa w § 2”* zapisem: *„Strony uzgadniają, że kary umowne przewidziane w niniejszej umowie będą rozliczane na podstawie odrębnej noty obciążeniowej wystawionej przez Zamawiającego   
z terminem płatności 30 dni od daty otrzymania noty.”*

**Odpowiedź:**  Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 2 dotyczy Pakietu nr 21**

Wykonawca prosi o doprecyzowanie czy monitory przy aparatach w pakiecie nr 21 posiadają moduły gazowe. Jeśli tak, to prosimy o podanie typu i modelu modułu. Informacja te jest niezbędna do przygotowania rzetelnej oferty.

**Odpowiedź:** Monitory przy aparatach w pakiecie nr 21 posiadają następujące moduły gazowe:

1) TEC7 1175-9348-000

SN BEJKO 9222 sovofluc

2) TEC7 1175-9108-000 Izofluron

3) Isotec 5 – izofluran

M2 912A

SN USBCYA0763

4) Sevotec 5

**Pytanie 3 dotyczy Pakietu nr 68**

Wykonawca prosi o doprecyzowanie informacji na temat: numerów seryjnych oraz typu i modelu łóżek producenta Hill Rom w Pakiecie nr 68. Informacja te jest niezbędna do przygotowania rzetelnej oferty.

**Odpowiedź:**  Informacja została zawarta w zał. nr 7 do SIWZ Harmonogramie przeglądów.

**Pytanie 4 dotyczy SIWZ**

Wykonawca prosi o wydłużenie terminu składania ofert o 5 dni.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na przedłużenie terminu składania ofert i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 5 dotyczy Pakietu nr 37 – załącznik nr 7 do SIWZ, formularz asortymentowo cenowy**

Czy Zamawiający wydzieli pozycje asortymentową nr 2 w pakiecie nr 37 tj. Respirator Osiris 2 produkcji TAEMA o numerze fabrycznym E 0890 do osobnego pakietu, co pozwoli na złożenie większej ilości ofert   
w postępowaniu przetargowym?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wydzieli pozycji asortymentowej nr 2 w pakiecie nr 37 do osobnego pakietu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 6 dotyczy Pakietu nr 37 – SIWZ rozdział III pkt 3 – Opis przedmiotu zamówienia**

Czy zgodnie z zapisami SIWZ Zamawiający wymaga kalkulacji w cenie oferty wymiany materiałów eksploatacyjnych oraz części zużywalnych wynikających z zaleceń producenta *ceny części i akcesoriów przewidzianych przez producenta do okresowej wymiany z powodu zużycia* zgodnie z listą poniżej?

Informujemy, iż firma Air Liquide (dawniej Taema) zaleca w Respiratorach typu Osiris 2 wykonanie przeglądu technicznego z uwzględnieniem:

* Wymiany zestawu przeglądowego ( filtr zimny, filtr bakteryjny, zaworek jednokierunkowy na zasilaniu tlen),
* Wymiany akumulatora,
* Przeprowadzeniem testów kontrolnych zalecanych przez producenta,
* Przeprowadzeniem testów bezpieczeństwa prądowego zgodnie z normą EN 62353.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga kalkulacji w cenie oferty wymiany materiałów eksploatacyjnych oraz części zużywalnych wynikających z zaleceń producenta *ceny części i akcesoriów przewidzianych przez producenta do okresowej wymiany z powodu zużycia* zgodnie z listą powyżej.

**Pytanie 7 dotyczy pakietu nr 25, 37 – SIWZ – rozdział III pkt 3 – Opis przedmiotu zamówienia**

Czy Zamawiający podczas wykonywania przeglądów i napraw zgodnie z zaleceniami producenta wymaga zastosowania jedynie oryginalnych, nowych części zamiennych?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie precyzuje wymagań w tym zakresie, a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza.

**Pytanie 8 dotyczy zał. nr 5 do SIWZ – Istotnych postanowień umowy §5 ust. 2**

Prosimy o obniżenie kary o której mowa w §5 ust. 2 do 10% .

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 9 dotyczy pakietu nr 35**

Producent podczas procedury serwisowej nakazuje obowiązkowo wymienić czujniki tlenu (O2). Czy Zamawiający może potwierdzić konieczność wymiany czujników O2?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający potwierdza konieczność wymiany czujników O2.

**Pytanie 10 dotyczy pakietu nr 35**

Producent opcjonalnie przewiduje wymianę

- Bennett 840 - kit serwisowy co 10.000 h

- Bennett 740 – kit serwisowy co 15.000 h

Czy w ofercie należy skalkulować wymianę kitów serwisowych (jeżeli tak to w których respiratorach), czy będą traktowane jako nieobowiązkowe podczas procedury przeglądowej?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga skalkulowania wymiany kitów serwisowych.

**Pytanie 11 dotyczy pakietu nr 35**

Producent przewiduje w respiratorach wymianę kompletu baterii (2 szt./ respirator). Czy w ofercie należy skalkulować wymianę kitów serwisowych (jeżeli tak to w których respiratorach), czy będą traktowane jako nieobowiązkowe podczas procedury przeglądowej?

**Odpowiedź**: Zamawiający w sprawie kitów serwisowych odpowiada w pytaniu nr 10, a odnośnie kompletu baterii odpowiada, że nie wymaga w ramach przeglądu wymiany komplety baterii (2 szt/respirator).

**Pytanie 12 dotyczy pakietu nr 35**

Zgodnie z procedurą producenta wymagane jest przeprowadzenie testu bezpieczeństwa elektrycznego. Czy Zamawiający będzie żądał Świadectwa Kwalifikacji „E”?

**Odpowiedź**: Zamawiający wymaga przeprowadzenia testu bezpieczeństwa elektrycznego. Nie, Zamawiający nie wymaga Świadectwa Kwalifikacji „E”.

**Pytanie 13 dotyczy pakietu nr 35**

Czy Zamawiający będzie wymagał certyfikatów szkoleń z obsługi serwisowej respiratorów Bennett?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga certyfikatów szkoleń z obsługi serwisowej respiratorów Bennett.

**Pytanie nr 14 dotyczy pakietu nr 24-26**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd kardiomonitorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi   
w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga w przeglądzie kardiomonitorów uwzględniania wymiany akumulatorów.

**Pytanie nr 15 dotyczy pakietu nr 32-34**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd defibrylatorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi   
w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga wymiany akumulatorów.

**Pytanie nr 16 dotyczy pakietu nr 35-37**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd respiratorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz pakietów serwisowych oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga aby przegląd respiratorów uwzględniał także wymianę akumulatorów.

**Pytanie nr 17 dotyczy pakietu nr 20-22**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd aparatów do znieczuleń obejmuje także przegląd znajdujących się przy nich monitorów i modułów gazowych? Jeśli tak prosimy o wskazanie nazwy ich producenta, typ/model oraz rok produkcji. Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień   
w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**Odpowiedź:** Tak, Przegląd aparatów do znieczuleń obejmuje także przegląd znajdujących się przy nich monitorów i modułów gazowych. Informacja dotycząca nazwy producenta, typu/modelu oraz roku produkcji została zawarta w zał. nr 7 do SIWZ Harmonogramie przeglądów.

**Pytanie nr 18 dotyczy pakietu nr 20-22**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd aparatów do znieczulenia uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi   
w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga wymiany akumulatorów.

**Pytanie nr 19 dotyczy pakietu nr 35-37**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, jaka jest ilość przepracowanych godzin respiratorów wymienionych w SIWZ? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**Odpowiedź:**

**Pakiet 35 - Respiratory - PURITAN BENNETT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Nazwa urządzenia** | **Nr fabryczny** | **Ilość przepracowanych godzin** |
| 1 | Respirator Bennett | 3501010315 | 36 998 godz. |
| 2 | Respirator Bennett | 3501010317 | 56 336 godz. |
| 3 | Respirator Bennett | 3510084524 | 43 637 godz. |
| 4 | Respirator Bennett | 3512133607 | 31 789 godz. |
| 5 | Respirator stacjonarny z nebulizatorem AP-1306061 | 3512135771 | 1 815 godz. |
| 6 | Respirator stacjonarny z nebulizatorem AP-13062251 | 3512135748 | 3 387 godz. |

**Pakiet 36 - Respiratory - FLIGHT MEDICAL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Nazwa urządzenia** | **Nr fabryczny** | **Ilość przepracowanych godzin** |
| 1 | Respirator transportowy FLIGHT | 14011253 | 1 600 godz. |
| 2 | Respirator transportowy FLIGHT | 13121223 | 1 500 godz. |
| 3 | Respirator transportowy FLIGHT | 14011250 | 1 700 godz. |
| 4 | Respirator transportowy FLIGHT | 13111181 | 1 200 godz. |
| 5 | Respirator transportowy FLIGHT | 13111190 | 1 400 godz. |
| 6 | Respirator transportowy FLIGHT | 14011251 | 700 godz. |

**Pakiet 37 - Respiratory - Inne**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Nazwa urządzenia** | **Nr fabryczny** | **Ilość przepracowanych godzin** |
| 1 | Respirator Chirolog | HC 0166 | 45 000 godz. |
| 2 | Respirator Osiris 2 | E 0890 | 32 000 godz. |
| 3 | Respirator Raphael | 2911 | 70 746 godz. |
| 4 | Respirator Raphael | 3723 | 76 164 godz. |

**Pytanie nr 20 dotyczy opisu przedmiotu zamówienia**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie jaki jest rok produkcji urządzeń wymienionych w pakiecie nr 20-22, 24-26, 32-37, 41, 44, 90, 96? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**Odpowiedź:** Informacje dotyczące roku produkcji ww. urządzeń są podane w zał. nr 7 do SIWZ Harmonogramie przeglądów.

**Pytanie nr 21 dotyczy warunków udziałów w postępowaniu, projektu umowy**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie wymagał od wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia wdrożonego w swych strukturach systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012? Posiadanie tego rodzaju dokumentacji, systemu i standardów jest jedną z okoliczności, która istotnie wzmacnia proces należytego wykonania zamówienia, dając tym samym instytucji zamawiającej gwarancję bezpiecznej realizacji kontraktu.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga, a zaproponowane rodzaje dokumentacji, systemu i standardów dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SIWZ.

**Pytanie nr 22 dotyczy opisu przedmiotu zamówienia**

Czy zamawiający z uwagi na obowiązującą zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 41 z pozycji nr 1?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pakietu nr 41 z pozycji nr 1 i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 23 dotyczy pakietu nr 26 pozycji nr 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby w trakcie przeglądu technicznego użyto do sprawdzenia urządzenia z pakietu nr 26 znajdującego się pod pozycją nr 1 (Aparat do pomiaru rzutu serca Niccomo typ ICU SN 106213/2010), m. in. wzorcowanej aparatury testowej producenta (specjalny/dedykowany generator sygnału, umożliwiający symulację sygnału ICG, inaczej impedancji kardiograficznej), niezbędnej do weryfikacji prawidłowego działania modułów, co zostało określone w wydanej przez producenta (firmę MEDIS Medizinische Messtechnik) instrukcji obsługi – Rozdział 4.1 [Safety tests (Utrzymanie)]?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga zaproponowanego rozwiązania i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 24 dotyczy pakiet nr 26 pozycji nr 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby w ramach przeglądu technicznego wykonano aktualizację (lub re-instalację) oprogramowania urządzenia z pakietu nr 26 znajdującego się pod pozycją nr 1 (Aparat do pomiaru rzutu serca Niccomo typ ICU SN 106213/2010) zgodnie z zaleceniami producenta - firmy MEDIS Medizinische Messtechnik.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga zaproponowanego rozwiązania i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 25 dotyczy pakietu nr 26 pozycji nr 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z zapisami instrukcji obsługi urządzenia z pakietu nr 26 znajdującego się pod pozycją nr 1 (Aparat do pomiaru rzutu serca Niccomo typ ICU SN 106213/2010):

*“Repairs may only be carried out by persons or workshops authorised to do so by the manufacturer. Otherwise, general liability for improperly operating the measurement system and for injury, damage and consequential damage resulting therefrom will be passed on to the operator or to the persons or workshops that have not been expressly authorised by the manufacturer.”*

(*„Naprawy mogą być dokonywane tylko przez osoby i pracownie autoryzowane przez producenta. W innym przypadku odpowiedzialność   nieprawidłowe działanie systemu pomiarowego, za uszkodzenia, zranienia i usterki z tego wynikające i zranienia będzie przekazana na operatora lub osoby/pracownie, które nie były jednoznacznie autoryzowane przez producenta.”*) urządzenia z pakietu nr 26 znajdującego się pod pozycją nr: 1 (Aparat do pomiaru rzutu serca Niccomo typ ICU SN 106213/2010) – Rozdział 4.1 [Safety tests (Utrzymanie)], ewentualna naprawa powyższych urządzeń była wykonana przez autoryzowany serwis producenta?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza.

**Pytanie nr 26 dotyczy pakietu nr 26 pozycji nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 26 urządzenia znajdującego się pod pozycją nr: 1 (Aparat do pomiaru rzutu serca Niccomo typ ICU SN 106213/2010) do osobnego pakietu?

Zgodnie z zapisami SIWZ (część III, ust. 1.1, pkt 1) lit. d)) przedmiot zamówienia musi być zrealizowany zgodnie z wymogami i zaleceniami producenta aparatu - wymagania te mogą skutkować brakiem złożenia ofert na cały pakiet przez potencjalnych Wykonawców ze względu na brak możliwości ich łącznego spełnienia. Niektórzy producenci zaopatrują w dokumentację techniczną oraz aparaturę kontrolno-pomiarową niezbędną do wykonania przeglądów technicznych danego typu urządzeń tylko firmy, które uzyskały właściwą do takich czynności autoryzację usług, natomiast w pakiecie nr 26 znajduje się wiele różnych wyrobów mających różne autoryzowane serwisy.

Dostęp do wzorcowanej aparatury testowej MEDIS Medizinische Messtechnik posiadają tylko i wyłącznie firmy, które zostały autoryzowane przez MEDIS Medizinische Messtechnik do wykonywania przeglądów technicznych, konserwacji sprzętu i aparatury medycznej wyprodukowanej przez MEDIS Medizinische Messtechnik, dlatego, aby potencjalni wykonawcy mogli złożyć oferty i oświadczenia spełniające wymagania SIWZ w zakresie pakietu nr 26, sugerujemy wydzielenie urządzenia z pozycji 1 do osobnego zadania.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu nr 26 urządzenia znajdującego się pod pozycją nr 1 i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 27 dotyczy zał. nr 5 do SIWZ – Istotnych postanowień umowy**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1, 2:

Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 25,00 zł (słownie: dwadzieścia pięć złotych 00/100) za każdy dzień opóźnienia w zrealizowaniu przeglądów technicznych względem terminu ustalonego zgodnie z § 3 ust. 4 umowy, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionych w zrealizowaniu przeglądów technicznych**,

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 28 dotyczy zał. nr 5 do SIWZ – Istotnych postanowień umowy**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1, 2:

Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości **10% niezrealizowanej części** kwoty, o której mowa w § 1 ust. 2, w przypadku :

- rozwiązania umowy przez Wykonawcę, z przyczyn dotyczących Wykonawcy.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 29 dotyczy SIWZ, Załącznik nr 2, pakiet 20**

Prosimy o doprecyzowanie jakie elementy wchodzą w skład zestawu do znieczulania oraz podanie numerów seryjnych. Udzielenie odpowiedzi jest niezbędne do przygotowania prawidłowej oferty.

**Odpowiedź:** Zestaw do znieczulenia składa się z aparatu i monitora, a pozostałe informacje zawarte są w załączniku nr 7 do SIWZ Harmonogramie przeglądów.

**Pytanie nr 30 dotyczy SIWZ, Załącznik nr 2, pakiet 20**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie do osobnego pakietu urządzeń produkcji Dameca, analogicznie do innych pakietów w przedmiotowym postępowaniu, które obejmują wyłącznie urządzenia jednego producenta. Obecna forma pakietu uniemożliwia złożenie oferty Wykonawcom reprezentującym producentów urządzeń (Drager, Philips) tym samym stanowi ograniczenie zasad uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź:** Pakiet nr 20 zawiera wyłącznie urządzenia firmy Dräger.

**Pytanie nr 31 dotyczy SIWZ, Załącznik nr 2, pakiet 39**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie do osobnego pakietu urządzeń produkcji Drager, analogicznie do innych pakietów w przedmiotowym postępowaniu, które obejmują wyłącznie urządzenia jednego producenta. Obecna forma pakietu uniemożliwia złożenie oferty Wykonawcom reprezentującym producentów urządzeń (Drager, Ameda, Dutchmed) tym samym stanowi ograniczenie zasad uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wydzieli do osobnego pakietu urządzeń produkcji Dräger i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 32 dotyczy pakietu 21**

Prosimy Zamawiającego o informacje czy w monitorach przy aparatach do znieczulenia znajdują się monitory, które wyposażone są w dodatkowe moduły gazowe? Jeżeli tak prosimy o ich wymienienie.

**Odpowiedź:** Monitory nie są wyposażone w dodatkowe moduły gazu.

**Pytanie nr 33 dotyczy pakietu 26 poz. 3**

Będąc autoryzowanym producentem aparatów GE Healthcare prosimy o wydzielenie do osobnego pakietu poz. 3 tj. kardiomonitor DASH4000, lub umieszczenie go w pakiecie z pozostałym sprzętem naszej produkcji. Obecny kształt pakietu uniemożliwia naszej firmie a także innym wiodącym producentom złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 34 dotyczy pakietu 44 poz. 4**

Będąc autoryzowanym producentem aparatów GE Healthcare prosimy o wydzielenie do osobnego pakietu poz. 4 tj. pulsoksymetr 3800, lub umieszczenie go w pakiecie z pozostałym sprzętem naszej produkcji. Obecny kształt pakietu uniemożliwia naszej firmie, a także innym wiodącym producentom złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 35 dotyczy pakietu pakiet 21**

Aparaty do narkozy są sprzętem zaliczanym do niezwykle krytycznych, ponieważ zapewniają podtrzymanie funkcji życiowych pacjenta. Czy wobec tego **Zamawiający dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjentów  oraz zgodności zapisów z instrukcji obsługi urządzenia będzie wymagał od wszystkich Wykonawców do  przeprowadzenia  przeglądów i napraw użycia tylko oryginalnych i nowych części zamiennych?**

Niniejsze zapytanie ma na celu przeciwdziałanie szkodliwym dla Zamawiającego praktykom, polegającym na stosowaniu w ramach przeglądów i napraw urządzeń zamiennych używanych lub regenerowanych. Na rynku urządzeń medycznych nie jest tajemnicą, że używane urządzenia są skupowane przez niektórych uczestników rynku, a następnie regenerowane celem ich powtórnego wykorzystania. Stosowanie takich rozwiązań w urządzeniach, w których kwestią kluczową jest precyzja (np. dawkowania środków) może nieść dla Zamawiającego istotne ryzyko w zakresie możliwości jego nieprawidłowego działania ze szkodą dla pacjentów, ale również z istotnym ryzykiem utraty możliwości udzielania świadczeń medycznych.

Pragniemy podkreślić, że zgodnie z art. 1 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca   
1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dziennik Urzędowy L 169 , 12/07/1993 P. 0001 – 0043) („**Dyrektywa MDD**”) wyposażenie, rozumiane jako artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem; jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. W rozumieniu więc tejże dyrektywy zarówno wyroby medyczne jak i wyposażenie są razem określane jako wyroby. Dyrektywa MDD w art. 12 stanowi następnie, że przypadkach, gdy system lub zestaw narzędzi medycznych zawiera wyroby nie noszące oznakowania CE lub, gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym zamierzonym użyciem, taki system lub zestaw narzędzi medycznych jest traktowany jako wyrób na swoich własnych prawach i jako taki podlega odrębnej procedurze oceny zgodności.

Powyższe może oznaczać, że wprowadzenie istotnych modyfikacji wyrobu medycznego może wiązać się z dolegliwymi konsekwencjami dla Zamawiającego.

Z tego względu rekomendujemy wprowadzenie w treści umowy zapisu gwarantującego Zamawiającemu dostarczenie przez wykonawcę nowych części zamiennych w następującym brzmieniu:

**Wszystkie zainstalowane w trakcie wykonywania umowy elementy wyposażenia, części i podzespoły muszą być częściami nowymi (tj. części nie naprawiane lub nie regenerowane),** oryginalnymi lub dopuszczonymi przez producenta zamiennikami, które nie powodują utraty statusu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie precyzuje wymogu w tym zakresie a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza.

**Pytanie nr 36 dotyczy pakietu 4, 21, 74**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż po wykonaniu przeglądu, konserwacji aparatów Wykonawca ma obowiązek wystawić raport serwisowy oraz dokonać wpisu w paszporcie technicznym urządzenia wraz z wyszczególnieniem części zamiennych oraz określeniem, czy sprzęt jest sprawy i nadaje się do dalszej eksploatacji. **Wpis w paszporcie technicznym powinien być bezwzględnie podpisany przez podmioty posiadające autoryzację wytwórcy aparatów opisanych w przedmiocie zamówienia, pod rygorem odstąpienia od umowy** (z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy) w terminie do 30 dni od daty wystawienia wpisu. Po wykonaniu przeglądy Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia certyfikatu potwierdzającego sprawność urządzeń.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie potwierdza jakoby wymagał zaproponowanego rozwiązania.

**Pytanie nr 37 dotyczy pakietu 4, 21, 74**

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca miał dostęp do pełnej fabrycznej dokumentacji, w tym: obowiązkowych aktualizacji oprogramowania i sprzętu, opcjonalnych nieobowiązkowych aktualizacji oprogramowania zwiększających produktywność i funkcjonalność aparatów jak również dostęp do aktualnych informacji serwisowych (service notes)? Posiadanie jedynie aktualnych kodów serwisowych umożliwia przeprowadzenie pełnej obsługi serwisowej tj. między innymi kalibrację, diagnostykę serwisową wszystkich podzespołów i elementów, wykonanie upgrade’ów, software’ów, wgląd do logów zdarzeń: możliwość zmiany funkcji urządzenia i wykonanie testów diagnostycznych.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie, a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza.

**Pytanie nr 38 dotyczy pakietu 4, 21, 74**

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby Wykonawca był zamieszczony **w wykazie podmiotów o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) i posiadał aktualne uprawnienia wynikające ze statusu autoryzowanego serwisu w zakresie przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu medycznego?** Jednocześnie nadmieniamy, iż w/w wymóg nie stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami udzielania zamówień publicznych dlatego, że każdy podmiot na rynku może ubiegać się o uzyskanie autoryzacji na świadczenie usług serwisowych, która potwierdza standardy profesjonalnej obsługi serwisowej zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego.

Wskazujemy, że niniejsze wymaganie nie narusza zasady równego traktowania, gdyż każdy zainteresowany może odbyć przedmiotowe szkolenie u producenta i uzyskać stosowny certyfikat. Nadto każdy zainteresowany podmiot może uzyskać przedmiotową autoryzację. *W szczególności dotyczy to czynności związanych z fachową instalacją wyrobu, jego okresową konserwacją, okresową lub doraźną, stosownie do potrzeb, obsługą serwisową, aktualizacją oprogramowania wyrobu, jeżeli je posiada, także okresowymi lub doraźnymi przeglądami, regulacjami, kalibracjami (ustaleniami zależności pomiarowych), wzorcowniami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie. Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyliczone. Jeżeli wbrew temu użytkownik wykona je samowolnie, wbrew jasnym ustaleniom, to wszelką odpowiedzialność z tytułu wadliwego działania wyrobu i ewentualnych skutków i następstw dla pacjenta, osoby używającej i posługującej się wyrobem lub osoby trzeciej, ponosi wyłącznie użytkownik wyrobu. W przypadku wielu wyrobów medycznych z natury rzeczy konieczna jest wysoce profesjonalna obsługa dla należytego wykonania wskazanych wyżej czynności. (Poździoch Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012).*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie, a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza.

**Pytanie nr 39 dotyczy zapisów SIWZ**

Czy Zamawiający uzna formę karty pracy obustronnie podpisanej zamiast protokołu odbioru?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający wymaga sporządzenie raportu serwisowego.

**Pytanie nr 40 dotyczy zapisów SIWZ**

W jakim języku ma odbywać się komunikacja inżyniera z użytkownikiem?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga komunikacji w języku polskim.

**Pytanie nr 41 dotyczy pakietów** **4, 21, 74**

Czy z ostrożności, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz jakości usług medycznych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) Zamawiający będzie wymagał odpowiednich kwalifikacji technicznych dostawcy serwisu w zakresie aparatury będącej przedmiotem przetargu, potwierdzonych **aktualnymi certyfikatami odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta?**

Jednocześnie wskazujemy iż kwestia osób dedykowanych do realizacji zamówienia istotnego z punktu widzenia bezpieczeństwa i zdrowia publicznego zamówienia jest kwestią kluczową, dlatego też wnosimy o rozważenie zmodyfikowania warunków udziału w postępowaniu w rozumieniu art. 22 ust. 1 pkt 2 uPzp poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku posiadania certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza.

**Pytanie nr 42 dotyczy zapisów SIWZ**

Powszechnie wiadomo, że występuje zalecana przez wytwórcę urządzenia medycznego konieczność konserwacji oprogramowania systemowego i aplikacyjnego przy użyciu oprogramowania i narzędzi zalecanych przez wytwórcę urządzenia medycznego oraz konieczność wykonywania proaktywnej diagnostyki przy użyciu oprogramowania zalecanego przez wytwórcę urządzenia medycznego, oraz konieczność wykonywania regularnych aktualizacji oprogramowania systemowego i aplikacyjnego zalecanych przez wytwórcę wraz z modyfikacją urządzenia zalecaną przez wytwórcę urządzenia medycznego. Dlatego zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego, aby wymagał od Wykonawcy niebędącym autoryzowanym serwisantem wytwórcy odpowiednich umów licencyjnych na wykorzystanie oprogramowania potrzebnego do realizacji powyższych wymagań wraz z terminem ich obowiązywania. Jednocześnie uprzejmie prosimy, by Zamawiający wymagał umowy licencyjnej uprawniającej do dysponowania dokumentacją techniczną wytwórcy (instrukcje serwisowe, procedury i zakres czynności), w zakresie przedmiotu zamówienia wraz z informacją o terminie obowiązywania umowy – dotyczy Wykonawcy niebędącego autoryzowanym serwisantem wytwórcy.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ.

**Pytanie nr 43 dotyczy pakietu 8 oraz pakietu 86**

Zwracamy się z prośbą o umożliwienie składania ofert częściowych na urządzenia wymienione w pakiecie nr 8 oraz 86 lub wydzielenie do osobnego pakietu aparatów USG produkcji Siemens oraz General Electric.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, który mówi, że: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie  **uczciwej  konkurencji i równe  traktowanie  wykonawców**  oraz  zgodnie  z zasadami  proporcjonalności i przejrzystości”.

Pragniemy wskazać, iż połączenie w jeden pakiet urządzeń  wskazanych w ww. pakietach uniemożliwia złożenie oferty małym i średnim przedsiębiorstwom specjalizującym się w serwisowaniu urządzeń tylko niektórych producentów. Należy również zauważyć, iż ww. urządzenia działają niezależnie, a ich serwis może być prowadzony jednocześnie przez różne podmioty.

W związku z powyższym, bardzo prosimy o potwierdzenie, iż w trosce o zachowanie zasady konkurencyjności, Zamawiający wyrazi zgodę na składanie ofert częściowych na urządzenia wymienione w pakiecie nr 8 oraz 86 lub wydzielenie do osobnego pakietu aparatów USG produkcji Siemens oraz General Electric.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 44 dotyczy pakietu nr 68**

Proszę o dokładne określenie MODELI łóżek Hill Rom z pakietu nr 68.

**Odpowiedź:** Informacje zawarte są w załączniku nr 7 do SIWZ Harmonogramie przeglądów.

**Pytanie nr 45 dotyczy pakietu nr 68**

Czy Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy posiadania autoryzacji producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela w zakresie wykonywania przeglądów sprzętu zawartego w pakiecie nr 68? Prośbę swa motywujemy zaleceniem producenta łóżek Hill Rom do wykonywania przeglądów przez autoryzowany serwis. Jako autoryzowany serwis dysponujemy personelem przeszkolonym i doświadczonym w pracy ze wskazanym sprzętem, dzięki czemu gwarantujemy najwyższą jakość przeprowadzonych usług.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

**Pytanie nr 46 dotyczy pakietu nr 17**

Prosimy o wydzielenie Poz. 1 Wiertarka Chirurgiczna Aesculap Mini oraz poz. 2 Dermatom Acculan 3Ti z pakietu 17 do osobnego pakietu.

Umożliwi nam to jako autoryzowanemu serwisowi firm BBraun, Aesculap złożenie oferty przetargowej.

Jednocześnie prosimy o dokładnie wyszczególnienie wszystkich elementów w/w zestawów wraz z podaniem ich numerów katalogowych oraz numerów seryjnych.

Informacje o które prosimy są istotne dla stworzenia oferty przetargowej ponieważ obecnie przeglądy zestawów Acculan 3Ti zgodnie z wymaganiami producenta obejmują wymianę elementów zużywalnych i niektórych części zamiennych (np. w przypadku akumulatorów jest to wymiana ogniw) dlatego każda z w/w części zestawu jest wyceniana osobno.

Zwracamy uwagę że Zamawiający mając na uwadze treść art. 29 ust.1 PZP, jest zobowiązany do opisania przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący i z uwzględnianiem wszystkich wymagań i okoliczności, które mogą mieć wpływ na sporządzenie oferty.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 47 dotyczy zał. nr 5 do SIWZ – Istotnych postanowień umowy § 5 ust. 2**

Czy zamawiający zgodzi się na obniżenie kary umownej za odstąpienie od umowy do 10% ?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 48 dotyczy pakietu nr 70**

Czy ze względu na wymóg stosowania się do zaleceń producenta, patrz. SIWZ Pkt 3 d) , zamawiający będzie wymagać użycia przez oferenta części nowych i oryginalnych.

Pragniemy zwrócić uwagę iż użycie części nieoryginalnych powoduje iż dane urządzenie traci znak CE i przestaje być wyrobem medycznym.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie precyzuje wymagań w tym zakresie, a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza.

**Pytanie nr 49 dotyczy pakietu nr 70**

Czy zamawiający odwołując się do zaleceń producenta patrz pkt3 d) które jednoznacznie wskazują iż serwis zajmujący się sprzętem firmy Olympus winien być autoryzowany , będzie wymagać od oferenta autoryzacji producenta sprzętu

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie precyzuje wymagań w tym zakresie, a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza.