



**SZPITAL POWIATOWY**

w Limanowej

**Imienia Miłosierdzia Bożego**

ul. J. Piłsudskiego 61, 34-600 Limanowa  
www.szpitallimanowa.pl  
e-mail: szpitallimanowa@szpitallimanowa.pl

**Sekcja Zamówień Publicznych**

**faks: 18 3372 710**

**e-mail: zampub@szpitallimanowa.pl**

**Pismo: NZ/05/U/N/L/2017/21/2017**

Limanova dnia: 2017-02-02

**Wszyscy zainteresowani !!!**

**ODPOWIEDŹ  
na zapytania w sprawie SIWZ nr 1**

Informujemy, iż w dniu 2017-02-01 wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie art. 38 ust. 2 przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (T.j. Dz.U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm.) w trybie **przetarg nieograniczony**, na:

**Konserwacja tomografu komputerowego Somatom Emotion 16 ze stacją Syngo-Via,**

Pytanie nr 1 - dotyczy opisu przedmiotu zamówienia

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie osobnego pakietu dla urządzenia Syngo-Via, w celu znacznego obniżenia kosztów eksploatacji tomografu komputerowego, który w naszej opinii jako niezależnego serwisu urządzeń medycznych jest głównym przedmiotem postępowania, a stacja Syngo-Via jest jedynie dodatkiem nie mającym wpływu na działanie tomografu komputerowego jako urządzenia do prowadzenia badań diagnostycznych. Stacja Syngo-Via jest z zasady urządzeniem działającym niezależnie od tomografu komputerowego, a zdalna diagnostyka tomografu komputerowego Somatom Emotion 16 produkcji Siemens jest prowadzona bezpośrednio bez jakiegokolwiek korelacji ze stacją Syngo-Via.

Jednocześnie pragniemy zaznaczyć, że pozostawienie w obecnej formie opisu przedmiotu zamówienia spowoduje brak możliwości złożenia oferty w rzeczonym postępowaniu dla podmiotów innych niż producent urządzenia. Należy również zauważyć, iż serwis tych dwóch niezależnych urządzeń może być prowadzony jednocześnie przez dwa różne podmioty, a Zamawiający jako podmiot publiczny jest zobligowany do wydatkowania środków publicznych w sposób umożliwiający prowadzenie uczciwej konkurencji (art. 7 ustawy PZP)

Pytanie nr 2. Uprzejmie prosimy o wykreślenie ze specyfikacji wszelkich zapisów dotyczących autoryzacji producenta, w świetle obowiązujących i literalnie interpretowanych przepisów ustawy pzp oraz ustawy o wyrobach medycznych, stanowi on 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).

Jako rozwiązanie komplementarne w celu weryfikacji jakości oraz zdolności do prowadzenia serwisu urządzeń medycznych, proponujemy wymaganie od podmiotów składających ofertę legitymowania się dokumentami potwierdzającymi autoryzację serwisu lub równoważnie posiadanie certyfikatu ISO 13485, który to certyfikat świadczy o prowadzeniu usług w zakresie serwisu aparatury medycznej na poziomie tożsamym z producentem tych urządzeń.

Nadmieniamy, iż producent aparatury będącej przedmiotem postępowania, nie udziela żadnego wsparcia podmiotom prowadzącym działalność konkurencyjną:

- w zakresie wsparcia technicznego,
- nie powierza potencjału technicznego,
- nie prowadzi certyfikowanych szkoleń w zakresie serwisowania aparatów do diagnostyki obrazowej.
- nie "udziela" autoryzacji konkurencyjnym podmiotom

Pytanie nr 3. Uprzejmie prosimy o wykreślenie wszelkich zapisów związanych z dostarczeniem oraz przeprowadzeniem modyfikacji oraz aktualizacji w tomografie komputerowym Somatom Emotion 16. Modyfikacje i aktualizacje co do zasady nie są częścią kontraktu serwisowego, ale pozostają obowiązkiem wytwórcy urządzenia w stosunku do całej bazy zainstalowanej w celu zapewnienia bezpieczeństwa eksploatacji urządzenia, na podstawie obowiązujących przepisów. Powyższe jest zgodne z zapisami normy PN-EN ISO 13485, traktującej m.in. o nadzorze nad wyrobem medycznym, która to nakłada na producenta wyrobu, w ramach działań korygujących, obowiązek wykrywania nieprawidłowości bądź ewentualnego ryzyka zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa, w tym konieczność sporządzania notatek bezpieczeństwa

i publikowanie na stronie Urzędu rejestracji wyrobów, a także przysyłania tychże informacji do całej bazy zainstalowanego sprzętu, zaktualizowania dokumentacji projektowej, aktualizacji oprogramowania tj. wprowadzenia poprawek/aktualizacji

Centrala: 18 33 01 700  
Sekretariat: 18 33 01 780  
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935  
REGON: 000304378  
Konto: BS w Limanowej  
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA  
Bakteriologiczna



krytycznych. Zapisy w/w normy znajdują swoje odzwierciedlenie w ustawie o wyrobach medycznych, m.in. art. 79 i 82 tejże ustawy.

Jedynym podmiotem zdolnym i prawnie umocowanym do dostarczenia ww. modyfikacji jest producent urządzenia, co uniemożliwia złożenie oferty innym Wykonawcom. W naszej ocenie rozwiązaniem dla tej sytuacji byłoby potwierdzenie przez Zamawiającego, że Wykonawca świadczący usługę serwisu tomografu komputerowego Somatom Emotion 16

w placówce Zamawiającego będzie zobligowany do monitorowania wypuszczanych przez producenta aktualizacji softwaer'u systemowego i aplikacyjnego oraz koordynowania modyfikacji aparatu. Ustalanie terminu, przebiegu oraz koordynowanie prac serwisu producenta w celu instalacji zalecanych aktualizacji oraz odbiór aparatu po zakończeniu prac.

Pytanie 4 - dotyczy tomografu komputerowego Somatom Emotion 16 produkcji Siemens

Z umowy zakupowej przedmiotowego aparatu, zawartej w dniu 08.11.2011 roku, pomiędzy Zamawiającym a firmą Siemens Sp. z o.o., z brzmienia kolejno paragrafów 1 ust 1, 2 ust 6 i 5 ust 1, wnioskujemy, iż Zamawiający nabył kompletne urządzenie medyczne tj. z oprogramowaniem serwisowym, wszelką dokumentacją umożliwiającą użytkowanie, w tym serwis aparatu (gwarancyjny i pogwarancyjny), bez konieczności ponoszenia jakichkolwiek dodatkowych nakładów finansowych, w tym np. zakupu dodatkowych licencji na oprogramowanie serwisowe/kodów serwisowych w przypadku chęci powierzenia serwisu pogwarancyjnego w/w aparatu innemu podmiotowi niż producentowi urządzenia.

W związku z powyższym prosimy o potwierdzenie w/w stanu rzeczy tj. iż Zamawiający jest pełnoprawnym właścicielem urządzenia, które to jest wolne od wad prawnych, a także, iż dysponuje nim w sposób umożliwiający jego serwis pogwarancyjny podmiotom konkurencyjnym do serwisu producenta.

**Odpowiedź:** Po zapoznaniu się z wnioskiem Zamawiający oświadcza, iż nie znajduje podstaw do dokonania zmiany SIWZ

Przedstawione stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii, zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy pzp, zostało umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

DYREKTOR  
Szpitala Powiatowego w Limanowej

*mgr Marcin Radzięta*

Centrala: 18 33 01 700  
Sekretariat: 18 33 01 780  
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935  
REGON: 000304378  
Konto: BS w Limanowej  
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



AB 1480  
PRACOWNIA  
Bakteriologiczna



ISO 9001:2008  
Zarządzanie  
Jakością  
ISO 9001:2008  
Systematycznie monitorowany

