



Poznań, 22.11.2018 r.

ADZP-381-55/18

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SIWZ
oraz Powiadomienie o zmianach w SIWZ**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy iż w dniach 09.11.2018 r., 13.11.2018 r. do Zamawiającego wpłynęły prośby o wyjaśnienie zapisu Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), w trybie przetargu nieograniczonego, w przedmiocie: „Usługi serwisowe (przeglądy i naprawy) sprzętu i aparatury medycznej znajdującej się na wyposażeniu SZOZ nad Matką i Dzieckiem, na okres 1 roku - (przeglądy, konserwacja i naprawy pogwarancyjne aparatury medycznej)”.

Treść wspomnianych prośb jest następująca:

Pytanie 1: ZADANIE NR 11 i 12

1. Prosimy o potwierdzenie, czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych, Zamawiający wymaga potwierdzenia w składanej ofercie, że Oferent spełnia warunki określone w Art. 90 ust. 5 ustawy z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), z chwilą złożenia oferty?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga potwierdzenia, ponieważ Art. 90 ust. 5 odnosi się do Wytwórcy, importera i dystrybutora aparatury medycznej, a nie do firm serwisujących sprzęt i aparaturę medyczną.

2. Czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych Art. 90 Ust. 3 ustawy z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), Zamawiający wymaga aby do przeglądu okresowego użyte zostały oryginalne części zamienne lub zużywalne określone przez wytwórcę wyrobu – producenta oraz instrukcję obsługi?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ponieważ podobnie jak punkt wyżej, Art. 90 ust. 3 odnosi się również wyłącznie do Wytwórcy, importera i dystrybutora aparatury medycznej.

3. Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia w składanej ofercie posiadania autoryzacji producenta na serwis urządzeń będących przedmiotem przeglądu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga posiadania potwierdzeń odbytych odpowiednich szkoleń przeprowadzonych przez producenta sprzętu - dotyczy określonych w SIWZ pakietów.

4. Czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych Art. 90 Ust. 4 ustawy z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), Zamawiający wymaga „fachowej okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowania, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa” wykonywanej przez pracowników posiadających certyfikację (ukończone szkolenie) producenta urządzeń będących przedmiotem przeglądów okresowych?

Odpowiedź: Art. 90 ust. 4 odnosi się również do Wytwórcy, importera i dystrybutora aparatury medycznej. Treść: "Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej

konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowania, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa – które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika – załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności."
Nie oznacza to dosłownie, że Zamawiający ma obowiązek tylko i wyłącznie korzystania z podmiotów podanych w powyższym wykazie.
Zamawiający wymaga posiadania potwierdzeń odbytych odpowiednich szkoleń przeprowadzonych przez producenta sprzętu - dotyczy określonych w SIWZ pakietów.

Pytanie 2: Urządzenie Primus z pakietu nr 1 według zapisów w instrukcji obsługi, a także wymogów producenta powinno mieć przeglądy co 6 miesięcy. Czy Zamawiający zmieni częstość przeglądów na tym urządzeniu z 1 na 2?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający modyfikuje w pakiecie nr 1 poz. 7 – liczba przeglądów w okresie 12 m-cy z 1 na 2.

Pytanie 3: SIWZ – przedmiot zamówienia – Rozdział 3, pkt. 3.2 – pakiet 35 – Aparaty USG
Wnosimy o umożliwienie składania ofert częściowych w ramach pakietu nr 35 w zakresie USG produkcji Siemens oraz GE:

Nazwa aparatu, typ	Producent	Ilość urządzeń
Ultrasonograf ACUSON X300	Siemens	1
Ultrasonograf Voluson E6	GE Medical Systems	1
Ultrasonograf Logiq F6	GE Medical Systems	3
Ultrasonograf Logiq E przenośny	GE Medical Systems	1
Echokardiograf VIVID S5	GE Medical Systems	1

Wyłączenie w/w aparatów USG do oddzielnego pakietu spowoduje z pewnością uzyskanie większej ilości ofert od wykonawców, co potwierdzają inne przetargi prowadzone przez szpitale w całej Polsce. Dopuszczenie zarówno producentów aparatów, jak i małe i średnie przedsiębiorstwa do przetargu publicznego jest zgodne z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, w której czytamy:

„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.”

Wyodrębnienie wskazanych elementów przedmiotu zamówienia do osobnych części/pakietów zwiększy konkurencyjność i tym samym obniży koszty dla Zamawiającego.

W związku z powyższym, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający w trosce o zachowanie zasad konkurencji oraz prawidłowe wykonanie zamówienia, umożliwi składanie ofert częściowych w zakresie wskazanym powyżej dla pakietu nr 35.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na rozdzielenie pakietu 35. Wymienione sprzęty zostały wydzielone do pakietu nr 58.

Pytanie 4: dotyczy zapisów SIWZ

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: *Wymaga się potwierdzenia odbytych szkoleń – dotyczy określonych w SIWZ pakietów.*

Pytanie 5: dotyczy zapisów SIWZ

Czy 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: Zgodnie z zapisami SIWZ – opis przedmiotu zamówienia:

„Wykonawca zobowiązuje się do stosowania w czasie przeglądów i napraw wyłącznie fabrycznie nowych, oryginalnych części zamiennych. W przypadku braku możliwości zamontowania oryginalnych części wynikających z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, Wykonawca może po wcześniejszym uzgodnieniu z Zamawiającym zamontować części zastępcze, jednak o parametrach nie gorszych od oryginalnych. Zamontowanie części zastępczych (nie oryginalnych) nie może powodować utraty certyfikatów, świadectw technicznych i innych dokumentów danego aparatu, dopuszczających go do użytkowania”.

Pytanie 6: dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający wymaga, aby czynności serwisowe były wykonywane zgodnie z aktualnymi podręcznikami serwisowymi z możliwością dostarczenia opcji serwisowych zalecanych przez wytwórcę sprzętu a czynności serwisowe powinny być w pełni zgodne z aktualnymi listami tych czynności, mając na uwadze odpowiedzialność Zamawiającego związane z możliwością zaistnienia incydentów medycznych, wywołanych nieprawidłowym przeprowadzeniem usługi serwisowej?

Pragniemy wskazać, że zgodnie z treścią art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Wskazujemy, że na użytkowniku wyrobu medycznego spoczywa pełna odpowiedzialność za nieprawidłowe użytkowanie wyrobu, w tym w

szczegółności nieprawidłowy serwis, skutkiem którego może dojść do zaistnienia incydentów medycznych.

Mając na uwadze powyższe kluczową kwestią jest dołączenie do opisu przedmiotu zamówienia szczegółowej instrukcji obsługi urządzenia lub co najmniej jego wyciągu.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ – opis przedmiotu zamówienia:

„Przeglądy sprzętu będą dokonywane w siedzibie Zamawiającego zgodnie z harmonogramem przeglądów ustalonym przez Zamawiającego, w sposób zgodny ze wskazówkami producenta zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.).”

Pytanie 7: dotyczy Pakietu 2

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 sprawny 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 przeglądu Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia certyfikatu potwierdzającego sprawność urządzeń.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ – opis przedmiotu zamówienia:

„Wykonawca zobowiązuje się do:

potwierdzenia faktu wykonania czynności serwisowych (przegląd, konserwacja lub naprawa) wpisem w karcie eksploatacji sprzętu (paszport techniczny, formularz czynności serwisowych) lub w przypadku gdy aparat nie posiada książeczkowego paszportu technicznego, tylko w karcie serwisowej (raporcie serwisowym).

Wpis musi zawierać następujące informacje:

- ✓ datę wykonania przeglądu / konserwacji / naprawy,
- ✓ informacje o stanie technicznym aparatu (aparat sprawny i nadaje się do dalszej eksploatacji / aparat niesprawny / aparat dopuszczony warunkowo do użytkowania),
- ✓ datę następnego przeglądu.

Dodatkowo Wykonawca zobowiązany jest do potwierdzenia wykonania prac w karcie serwisowej, gdzie należy umieścić oprócz powyższych informacji także następujące dane:

- ✓ imię i nazwisko osoby wykonującej,
- ✓ nazwę aparatu,
- ✓ model,
- ✓ nr seryjny,
- ✓ nr inwentarzowy,
- ✓ lokalizację (nazwa oddziału),
- ✓ szczegółowy opis wykonanych czynności,
- ✓ wykaz wymienionych podczas przeglądu / konserwacji / naprawy materiałów zużywalnych zalecanych przez producenta przewidzianych w dokumentacji technicznej aparatu,
- ✓ wykaz wymienionych podczas naprawy części nie zużywalnych,

Kartę serwisową Wykonawca przekazuje wraz z fakturą do Działu Technicznego.”

Pytanie 8: dotyczy zapisów SIWZ

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. (Poździuch Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012).

Odpowiedź: Wymaga się potwierdzenia odbytych szkoleń – dotyczy określonych w SIWZ pakietów.

Pytanie 9: dotyczy zapisów SIWZ

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: Zgodnie z zapisami SIWZ – opis przedmiotu zamówienia:

„Wykonawca zobowiązuje się do:

- a. dokonywania okresowych przeglądów, kontroli bezpieczeństwa i kontroli stanu technicznego sprzętu, zgodnie z dokumentacją techniczną, instrukcją obsługi aparatu i instrukcją serwisową, wraz z wymianą części eksploatacyjnych koniecznych do wymiany podczas wykonania rocznego przeglądu technicznego, stosownie do zaleceń producenta oraz zgodnie z obowiązującymi normami, w szczególności z normą PN-EN 60601 lub PN-EN 62353, Czynności te będą wykonywane zgodnie z ustalonym przez Zamawiającego harmonogramem,
- b. dokonywania napraw pogwarancyjnych sprzętu,
- c. bieżącej konserwacji sprzętu zalecanej przez producenta oraz innych wynikających z przepisów bhp napraw i przeglądów zapewniających sprawną i bezpieczną eksploatację aparatury i sprzętu medycznego, oraz zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.),
- d. wymiany podczas przeglądów / konserwacji materiałów zużywalnych (uszczelki, kable, przewody, filtry, zestawy serwisowe, zawory, elektrody, zużyte akumulatory – baterie, głowice, bezpieczniki, żarówki, promienniki bakteriobójcze, itp., wynikające z normalnego użytkowania sprzętu lub innych zalecanych przez producenta, wykonania niezbędnych regulacji, korekt, kalibracji, aktualizacji oprogramowania przewidzianych w dokumentacji technicznej aparatu. Koszty materiałów i ich wymiany pokrywa Wykonawca,”

Pytanie 10: dotyczy zapisów SIWZ

Mając na uwadze, bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz jakość wykonywanych przeglądów w oparciu o system zarządzania środowiskowego i ekonomicznego prosimy o zmodyfikowanie warunków udziału w postępowaniu w rozumieniu art. 22 ust. 1 pkt 2 uPzp poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku posiadania certyfikatu ISO 14001.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 11: dotyczy Pakietu 2

Zwracamy się z prośbą o podanie sposobu punktowania kryterium: Czas reakcji serwisowej (RS) – 40 dla Pakietu 2?

Odpowiedź: Sposób punktowania jest podany w SIWZ w Pkt. 18.2

Czas reakcji będzie wyliczony wg punktacji

(przez czas reakcji rozumie się dotarcie serwisu na miejsce użytkowania sprzętu - oddział/pracownia od momentu zgłoszenia usterki przez Zamawiającego i podjęcie się naprawy uszkodzonego sprzętu):

- od 1 godziny do 24 godzin (w dni robocze) - 40 punktów,

- od 25 godzin do 48 godzin (w dni robocze) - 20 punktów,

- od 49 godzin do 72 godzin (w dni robocze) - 10 punktów.

Oferty z czasem reakcji powyżej 72 godzin nie będą podlegały ocenie.

Pytanie 12: dotyczy Pakietu 2

Czy zamawiający wymaga wykonania przeglądu inkubatora zamkniętego zgodnie z wymogiem oraz procedurą wyznaczoną przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany właściwych dla danego roku przeglądowego, licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą?

Opis części	co 12 miesięcy liczone od daty instalacji	co 24 miesiące liczone od daty instalacji	co 36 miesięcy liczone od daty instalacji
O2 Sensor	✓	✓	✓
Filter cylinder servo2	✓	✓	✓
Battery		✓	✓
Fan Motor			✓

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ – opis przedmiotu zamówienia:

„Przeglądy sprzętu będą dokonywane w siedzibie Zamawiającego zgodnie z harmonogramem przeglądów ustalonym przez Zamawiającego, w sposób zgodny ze wskazówkami producenta zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.).”

Pytanie 13: dotyczy Pakietu 2

Czy inkubatory wyposażone są w systemy do resuscytacji produkcji GE Healthcare, który należy uwzględnić w ofercie cenowej przeglądu ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 14: dotyczy Pakietu 2

Czy Zamawiający wymaga posiadania opłaconej w odpowiedniej wysokości polisy OC potwierdzającej, że dostawca serwisu jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności przez cały okres trwania umowy serwisowej ?

Odpowiedź: W niniejszym postępowaniu nie ma określonego takiego warunku.

Pytanie 15: dot. wzór umowy zał. 4c

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy do szkody rzeczywistej nieprzekraczającej wartości niniejszej Umowy, a tym samym czy Zamawiający wyraża zgodę na uzupełnienie umowy nową następującą treścią: „Z zastrzeżeniem bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa ewentualna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy z tytułu naruszenia warunków niniejszej Umowy jest ograniczona do szkody rzeczywistej (z całkowitym wyłączeniem szkód pośrednich, w tym wszelkich utraconych zysków) do kwoty nie przekraczającej wynagrodzenia określonego w §.....umowy.” Zaproponowana przez nas treść ma na celu zrównanie interesów przyszłych Stron kontraktu w myśl zasady, iż celem odpowiedzialności odszkodowawczej nie jest wzbogacanie się jednej Strony lecz usunięcie uszczerbku, który może powstać w wyniku ewentualnych, niezamierzonych zdarzeń.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 16: dot. wzór umowy zał. 4c

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie łącznej wysokości kar umownych do 10% wartości brutto umowy? Wprowadzenie do umowy proponowanej zmiany pozwoli

potencjalnym Wykonawcom na oszacowanie ewentualnego ryzyka kontraktowego i uwzględnienie go w treści oferty.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 17: dot. wzór umowy zał. 4c

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie uprawnień z tytułu rękojmi za wady fizyczne i prawne części zamiennych służących do napraw?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 18: dot. wzór umowy zał. 4c

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do umowy zapisów dotyczących **Prawa własności intelektualnej i przemysłowej**:

a. W przypadku wymiany części zamiennych

(1) w razie wystąpienia przez osobę trzecią z roszczeniem przeciwko Zamawiającemu, że wymieniona część narusza prawa własności intelektualnej lub przemysłowej, Zamawiający niezwłocznie zawiadomi Wykonawcę o tym roszczeniu oraz udzieli Wykonawcy pełnych i kompletnych informacji na ten temat, a także umożliwi pełny wgląd w dokumentację związaną z tym roszczeniem.

(2) w razie zaistnienia roszczenia osoby trzeciej, o którym mowa powyżej w pkt. (1) Zamawiający i Wykonawca przystąpią do wzajemnych konsultacji co do zakresu i trybu podjęcia środków prawem przewidzianych względem roszczenia osoby trzeciej. W przypadku nieosiągnięcia porozumienia w terminie 7 dni od rozpoczęcia konsultacji w tym zakresie, obowiązywać będzie tryb opisany poniżej w pkt. (3).

(3) Zamawiający przekaze Wykonawcy wyłączną kontrolę nad postępowaniem w sprawie roszczenia oraz będzie świadczył na rzecz Wykonawcy wszelką możliwą pomoc jeśli Wykonawca tego zażąda.

b. W przypadku uznania roszczenia osoby trzeciej za zasadne Wykonawca będzie miał prawo, wedle własnego wyboru, do

(i) zapewnienia Zamawiającemu prawa do dalszego korzystania z wymienionej części

(ii) zastąpienia lub zmodyfikowania wymienionej części w celu uniknięcia naruszenia lub

(iii) zapłaty odszkodowania w wysokości zasądzonej prawomocnym wyrokiem sądu i nie przekraczającej trzykrotności wartości brutto umowy.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 19: dot. przedmiotu zamówienia

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie do odrębnego pakietu następującej aparatury medycznej: z pakietu nr 3 poz. 1

Odpowiedź: Nie.

z pakietu nr 13 poz. 1

Odpowiedź: Nie.

z pakietu nr 25 – poz. 1,2

Odpowiedź: Nie.

z pakietu nr 35 – poz. 1,2

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na rozdzielenie pakietu 35. Wymienione sprzęty zostały wydzielone do pakietu nr 59.

Pytanie nr 20: Dotyczy pakietu nr 13:

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: Przegląd kardiomonitorów zawartych w pakiecie nr 13 obejmuje wymianę akumulatorów jeśli ich wymiana jest wymagana zgodnie z instrukcją i zaleceniami producenta sprzętu.

Pytanie nr 21: Dotyczy pakietu nr 3-7:

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: *Przegląd defibrylatorów zawartych w pakietach od 3 do 7 obejmuje wymianę akumulatorów jeśli ich wymiana jest wymagana zgodnie z instrukcją i zaleceniami producenta sprzętu.*

Pytanie nr 22: Dotyczy pakietu nr 1, 8-11:

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: *Przegląd respiratorów zawartych w pakietach nr 1 oraz od 8 do 11 obejmuje również wymianę akumulatorów i pakietów serwisowych zgodnie z instrukcją i zaleceniami producenta sprzętu.*

Pytanie nr 23: Dotyczy pakietu nr 1, 2:

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: *Przegląd aparatów do znieczuleń zawartych w pakietach nr 1 i 2 obejmuje wykonanie czynności przeglądowo-konserwacyjne wszystkich elementów aparatu, tj. monitorów, modułów, parowników i innych elementów wchodzących w skład zestawu.*

Pytanie nr 24: Dotyczy pakietu nr 1, 2:

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: *Przegląd aparatów do znieczulenia zawartych w pakietach nr 1 oraz 2 obejmuje również wymianę akumulatorów i pakietów serwisowych zgodnie z instrukcją i zaleceniami producenta sprzętu.*

Pytanie nr 25: Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia, pakiet nr 3-11, 13, 16:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie jaki jest rok produkcji urządzeń wymienionych w pakiecie nr 3-11, 13, 16?

Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

Odpowiedź:

Pakiet 3 : 2009 i 2010 oraz 2015

Pakiet 4 : 2007, 2011 i 2006

Pakiet 5 : 1996

Pakiet 6 : 2013

Pakiet 7 : 2003

Pakiet 8 : 1988, 1989 i 2009

Pakiet 9 : 2008 i 2004

Pakiet 10 : 2013

Pakiet 11 : 2009, 2009, 2009, 1994, 1997, 1998, 2013, 2006, 2006, 2006, 2006, 2010, 2009, 2009, 2009

Pakiet 13 : 2003, 2003, 2014, 1989 (4 szt.), 1987, 1995, 2001, 2003, 1997, 2011, 2013, 2014 (4 szt.), 2015

Pakiet 16 : 2002, 2009, 1994, 1999, 2001, 2006, 2007, 2008, 2009

Pytanie nr 26: Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy zamawiający odstąpi od wymogu aktualizacji oprogramowania?

Informujemy, że tego rodzaju czynność nie jest związana bezpośrednio z przeglądem i konserwacją sprzętu oraz jest ona zastrzeżona wyłącznie dla producenta aparatury lub jego autoryzowanego przedstawiciela m.in. z uwagi na przysługujące mu prawa autorskie do określonego oprogramowania?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie.*

Pytanie nr 27: 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 28: Dotyczy podmiotowych warunków udziału w postępowaniu:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 1, 2, 8-11 dopuści do udziału w postępowaniu także Wykonawców nie posiadających dokumentów wystawionych przez producenta aparatury wymienionej we wskazanych powyżej pakietach (tj. autoryzacji), ale posiadających wymienione poniżej certyfikaty i kwalifikacje? Niniejszy wniosek uzasadniamy okolicznościami z których wynika, że na gruncie obowiązujących przepisów oraz standardów prawa zamówień publicznych tego rodzaju wymagania stanowią naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców, ponieważ aktualnie na rynku funkcjonują podmioty gwarantujące możliwość wykonania przeglądu wg. tych samych standardów co autoryzowany przedstawiciel producenta lub producent. Pragniemy zauważyć, że m.in. wdrożenie systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012, personel posiadający wieloletnie doświadczenie praktyczne oraz specjalistyczne (udokumentowane) wykształcenie i przeszkolenie, jak również bezpośredni dostęp do materiałów oraz części zamiennych pochodzących bezpośrednio od producenta daje tę samą gwarancję wykonania zamówienia w sposób należyty, co autoryzowany przedstawiciel producenta.

Wobec powyższego wnioskujemy o zmianę przyjętych dotychczas warunków udziału w postępowaniu i dopuszczenie do udziału wykonawców, którzy posiadają wdrożony i certyfikowany w strukturach swej działalności system norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015, a także PN-EN ISO 13485:2012, uprawnienia SEP (Kategoria „E”, „D”) certyfikaty ze szkoleń wystawione także przez inne podmioty niż producent.

Niniejszy wniosek uzupełniam dodatkowo informacją, że wymóg wykazania się przez wykonawców posiadaniem autoryzacji jest postrzegany jako naruszenie zasady uczciwej konkurencji lub równego traktowania wykonawców, należy również uwzględnić stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej, która w sentencji jednego ze swych orzeczeń stwierdziła, że „*W zakresie odniesienia się odwołującego do art. 90 ust. 4 i następnie ustawy z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, należy podnieść, co wskazał również zamawiający, iż przepisy te są adresowane do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu. Wskazać należy również, że ustawa nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę. Tym samym nie istnieje ograniczenie możliwości w określeniu takiego wymagania przez Zamawiającego*”. (Por. wyrok KIO z dnia 11 czerwca 2012r. sygn. akt 1073/12).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 29: Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia, pakiet nr 1, 2, 10, 11, 13:

Czy zamawiający z uwagi na obowiązującą zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wyrazi zgodę na wydzielenie ze wskazanych poniżej pakietów wskazanych pozycji i utworzyć nowe odrębne pakiety, tj.:

- Pakiet nr 1, pozycja nr 8-10;
- Pakiet nr 2, pozycja nr 1-3, 15-18;
- Pakiet nr 10, pozycja nr 2;
- Pakiet nr 11, pozycja nr 5-7;
- Pakiet nr 13, pozycja nr 9.

Uzasadnienie:

Informujemy, że zgodnie z obowiązującym przepisem art. 379 § 2 Kodeksu Cywilnego świadczenie jest podzielne jeżeli może być spełnione częściowo bez istotnej zmiany przedmiotu oraz wartości. Aby zatem instytucja zamawiająca mogła zasadnie i legalnie stwierdzić, że dane zamówienie publiczne nie jest podzielne musi udowodnić, że spełnienie go w częściach doprowadzi do znacznej zmiany

przedmiotu lub jego wartości, przy czym należy odnieść się do takich elementów jak „właściwości techniczne przedmiotu zamówienia, sposób jego eksploatacji (w całości lub w częściach) czy wartość prac potrzebnych do jego ponownego zespolenia” (Por. wyrok UZP sygn. akt KIO/UZP 126/07 i KIO/UZP 1177/08).

Zwracamy również uwagę na sentencję jednego z wyroków Krajowej Izby Odwoławczej, w którym skład orzekający zwrócił uwagę, że „zgodnie z art. 83 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych zamawiający ma prawo dopuścić możliwość złożenia oferty częściowej, jeżeli przedmiot zamówienia jest podzielny. Zamawiający decyduje zatem, o tym czy dopuszcza taką możliwość czy też nie. Prawo zamawiającego w tym zakresie nie jest jednak bezwzględne, podlega ono kontroli pod względem zgodności z zasadami udzielania zamówienia, a w szczególności, czy niedopuszczenie do składania ofert częściowych, w sytuacji gdy przedmiot zamówienia jest podzielny, nie prowadzi do naruszenia zasady wynikającej z art. 7 ust. 1 w zw. z art. 22 ust. 2 ustawy, a więc równego traktowania wykonawców zapewniającego zachowanie uczciwej konkurencji”. (Por. wyrok UZP sygn. akt UZP/ZO/0-648/05).

Ponadto, dla wzmocnienia przedstawionej w niniejszym wniosku argumentacji informujemy o stanowisku Urzędu Zamówień Publicznych, które odnosi się wprost do aktualnie obowiązujących przepisów prawa zamówień publicznych w zakresie uwarunkowań wg. których instytucje zamawiające dokonywać muszą podziału zamówienia na części tj.:

„Zgodnie z treścią znowelizowanego art. 96 ust. 1 pkt 11 ustawy Pzp w trakcie prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający sporządza protokół, zawierający powody niedokonania podziału zamówienia na części. Zamawiający, uzasadniając przyczyny braku podziału zamówienia na części, nie może powoływać się wyłącznie na korzyści organizacyjne, wynikające z prowadzenia jednego, a nie większej liczby postępowań o udzielenie zamówienia publicznego. Powyższy przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej, który stanowi m. in., że instytucje zamawiające dokonują wskazania najważniejszych powodów swojej decyzji o niedokonaniu podziału na części, które zamieszcza się w dokumentach zamówienia lub w indywidualnym sprawozdaniu, o którym mowa w art. 84 dyrektywy klasycznej. Należy zauważyć, że jednym z głównych celów dyrektyw z zakresu zamówień publicznych jest zwiększenie udziału sektora małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) w rynku zamówień publicznych. Działanie takie powinno zaowocować również zwiększeniem konkurencji między wykonawcami. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Powyższy motyw preambuły wymienia następujące przykładowe przyczyny: instytucja zamawiająca mogłaby stwierdzić, że taki podział groziłby ograniczeniem konkurencji albo nadmiernymi trudnościami technicznymi lub nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia, lub też potrzeba skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia. Należy zauważyć, że ustawodawca europejski za okoliczność uzasadniającą rezygnację z podziału na części uznał jedynie nadmierne trudności czy koszty oraz brak koordynacji, skutkujący poważną groźbą nieprawidłowej realizacji zamówienia. A contrario uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części. Jednakże zastrzec należy, że ocena ta powinna być dokonywana każdorazowo z uwzględnieniem wszystkich okoliczności danego przypadku. Decyzja co do podziału zamówienia na określoną ilość części należy do zamawiającego. Zamawiający podejmuje ją w zależności od swoich potrzeb, jednakże jego swoboda jest ograniczona zasadą zachowania uczciwej konkurencji. Należy zatem badać, czy w konkretnych okolicznościach decyzja (co do podziału zamówienia i na ile części) nie naruszy konkurencji poprzez ograniczenie możliwości ubiegania się o zamówienie mniejszym podmiotom, w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom”.

(Por. <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-nowelizacji-ustawy-prawo-zamowien-publicznych/podzial-zamowienia-na-czesci>)

Odpowiedź:

- Pakiet nr 1, pozycja nr 8-10; - **Zamawiający nie wyraża zgody**
- Pakiet nr 2, pozycja nr 1-3, 15-18; - **Zamawiający nie wyraża zgody**
- Pakiet nr 10, pozycja nr 2; - **Zamawiający nie wyraża zgody**

- Pakiet nr 11, pozycja nr 5-7; - **Zamawiający wyraża zgodę na rozdzielenie pakietu 11. Wymienione sprzęty zostały wydzielone do pakietu nr 61.**
- Pakiet nr 13, pozycja nr 9. - **Zamawiający wyraża zgodę na rozdzielenie pakietu 13. Wymienione sprzęty zostały wydzielone do pakietu nr 62.**

Pytanie nr 30: Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia, pakiet nr 1:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy w zakresie pakietu nr 1 sukcesywne dostarczanie materiałów/ części ma dotyczyć ich wersji oryginalnej (producenta), czy też zamawiający dopuszcza zamienniki?

Odpowiedź: Dostawa części / materiałów eksploatacyjnych dotyczy wersji oryginalnych producenta.

Pytanie 31:

Czy zamawiający **wydzieli z zadania nr 33 pozycje od nr 1 do 19** tj. sprzęt Firmy Karl Storz Endoskope i utworzy oddzielne zamówienie (pakiet), gdyż jako jedyna firma w Polsce posiadamy wyłączność na dystrybucję i serwis sprzętu, zatrudniamy pracowników przeszkolonych u producenta oraz posiadamy duże doświadczenie w serwisowaniu sprzętu w/w producenta ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na rozdzielenie pakietu 13. Wymienione sprzęty zostały wydzielone do pakietu nr 60..

Jednocześnie Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) informuje, iż w związku z udzielonymi odpowiedziami na pytania dokonuje modyfikacji zapisów SIWZ. Zmianie ulegają następujące dokumenty:

- SIWZ – w zakresie pkt. 3.2, 3.7, 5.1, 6.2, 18.1, 18.2, załączniki do oferty - zmiany zostały zaznaczone na czerwono;
- Formularz oferty – załącznik nr 1 do SIWZ - zmiany zostały zaznaczone na czerwono;
- Formularz cenowy – załącznik nr 2 do SIWZ - zmiany zostały zaznaczone na czerwono;
- Opis przedmiotu zamówienia – załącznik nr 3c do SIWZ – zmiany zostały zaznaczone na czerwono;
- Wzór umowy (pakiet nr 1) - załącznik nr 4a do SIWZ – zmiany zostały zaznaczone na czerwono – dodaje się również załącznik nr 3 do wzoru umowy - Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych;
- Wzór umowy (pakiet nr 2) - załącznik nr 4b do SIWZ – zmiany zostały zaznaczone na czerwono – dodaje się również załącznik nr 3 do wzoru umowy - Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych;
- Wzór umowy (pakiet nr 3-62) - załącznik nr 4c do SIWZ – zmiany zostały zaznaczone na czerwono – dodaje się również załącznik nr 3 do wzoru umowy - Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych;

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz.1986 ze zm.), stanowisko Zamawiającego zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Exploatacyjnych

mgr inż. Marzena Krzymańska

Sprawę prowadzi: Milena Sitarz, 61 850 62 95, milena.sitarz@szoz.pl