**Szpital Miejski Specjalistyczny**

**im. Gabriela Narutowicza w Krakowie**

**Dział Zamówień Publicznych i Umów**

**ul. Prądnicka 35-37**

**31-202 Kraków**

**Pismo: ZP/28/2019/5** Kraków dnia: 2019-09-10

**«@t\_oferent\_zglo#nazwa»**

**«@t\_oferent\_zglo#kod» «@t\_oferent\_zglo#miasto»**

**«@t\_oferent\_zglo#ulica» «@t\_oferent\_zglo#dom»«@t\_oferent\_zglo#lokal»**

# O D P O W I E D Ź

# na zapytania w sprawie SIWZ - 2

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2019-09-06 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych w trybie **przetarg nieograniczony**, na „**Usługi serwisowe, konserwacja i przeglądy techniczne aparatury medycznej II**”, o następującej treści:

**Pytanie 1, 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 **aktualnych certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.**

**Odpowiedź: Zgodnie z pkt. 6.1.2.2 oraz 8.8.1 SIWZ.**

**Pytanie 2, 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 §4 ust. 7 wzoru umowy (załącznik nr 4A do SIWZ) Zamawiający wymaga użycia tylko oryginalnych i nowych części zamiennych do przeprowadzenia wszystkich czynności serwisowych.**

**Pytanie 3, 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 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 szczególności 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 §4 ust. 2 wzoru umowy (załącznik nr 4A do SIWZ). Zamawiający potwierdza, że czynności serwisowe muszą być wykonywane zgodnie z aktualnymi podręcznikami serwisowymi.**

**Pytanie 4, dotyczy Pakietu 3**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż działając zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679) Zamawiający będzie **wymagać i egzekwować od Wykonawców** (w postaci zewnętrznych kontroli doraźnych przez producenta sprzętu) wykonania przeglądu **aparatów do znieczulania**  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** |
| Uszczelki gniazd parowników komplet | ***ü*** | ***ü*** |
| Zawór grzybkowy wentylatora |  | ***ü*** |
| Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego |  | ***ü*** |
| Akumulator aparatu do znieczulania |  | ***ü*** |

**Odpowiedź: Zgodnie z §4 ust. 2 wzoru umowy (załącznik nr 4Ado SIWZ) Zamawiający wymaga przeprowadzenia przeglądu w zakresie wskazanym przez producenta sprzętu. Zamawiający potwierdza, że wymaga wymiany części zgodnie z powyższą tabelą.**

**Pytanie 5, dotyczy Pakietu 3**

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądu MONITORA oraz MODUŁU GAZOWEGO zgodnie z wymogiem oraz dokładnie według aktualnych procedur wyznaczonych przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany podczas właściwego dla danego roku przeglądowego licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą ?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Description** | **co 12 miesięcy liczone od daty instalacji** | **co 24 miesiące liczone od daty instalacji** | **co 36 miesięcy liczone od daty instalacji** | **co 48 miesięcy liczone od daty instalacji** |
| Zestaw serwisowy 12 miesięczny Moduł E-CXXXXX | ***ü*** | ***ü*** | ***ü*** | ***ü*** |
| Pochłaniacz CO2 modułu gazowego |  |  |  | ***ü*** |

**Odpowiedź: Zgodnie z §4 ust. 2 wzoru umowy (załącznik nr 4A do SIWZ) Zamawiający wymaga przeprowadzenia przeglądu w zakresie wskazanym przez producenta sprzętu. Zamawiający potwierdza, że wymaga wymiany części zgodnie z powyższą tabelą.**

**Pytanie 6, dotyczy Pakietu 3**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż działając zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679) Zamawiający będzie **wymagać i egzekwować od Wykonawców** (w postaci zewnętrznych kontroli doraźnych przez producenta sprzętu) wykonania przeglądu kardiomonitorów 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?

Kardiomonitory:

|  |  |
| --- | --- |
| **Opis części** | **co 60 miesięcy od daty instalacji** |
| Bateria litowo-jonowa |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Opis części** | **co 12 miesiące od daty instalacji** | **co 96 miesięcy od daty instalacji** |
| filtr powietrza monitora |  |  |
| filtr powietrza wyświetlacza |  |  |
| SRAM/Timekeeper battery |  |  |
|  |  |  |

**Odpowiedź: Zgodnie z §4 ust. 2 wzoru umowy (załącznik nr 4A) Zamawiający wymaga przeprowadzenia przeglądu w zakresie wskazanym przez producenta sprzętu. Zamawiający potwierdza, że wymaga wymiany części zgodnie z powyższymi tabelami.**

**Pytanie 7, dotyczy Pakietu 3**

Czy z celu ostrożności i zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa a także wysokiego standardu wykonanej usługi będzie wymagać od Wykonawców nie będących autoryzowanym serwisem wytwórcy następujących dokumentów:

* instrukcji serwisowych wytwórcy
* procedury i wykonywane czynności

określone przez wytwórcę

* umowa licencyjna uprawniająca do

dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizacje przedmiotu zamówienia, jeżeli dotyczy to danego modelu urządzenia

* umowa licencyjna uprawniająca do dysponowania dokumentacją techniczną wytwórcy (instrukcje serwisowe, procedury i zakres czynności), w zakresie przedmiotu zamówienia
* dokumenty potwierdzające kwalifikacje i
* doświadczenie zawodowe osoby/osób wskazanych przez Wykonawcę do wykonania przedmiotu zamówienia, wydanych przez wytwórcę imiennie na wskazane osoby oraz na określony typ i model urządzenia medycznego objętego umową?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 8, dotyczy zapisów Wzoru Umowy**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w umowie będzie wymagać niniejszego zapisu:

*„W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie w stanie dokonać naprawy lub przeglądu aparatu z powodu braku części zamiennych z uwagi na określony przez producenta okres zakończenia gwarantowanej dostępności części zamiennych dla aparatów (co zostanie udokumentowane przez Wykonawcę), nie będzie rodziło to jakiejkolwiek odpowiedzialności cywilnoprawnej z jego strony, postanowień o karach umownych za przekroczenie terminów określonych w umowie i Planie Przeglądów (o ile dotyczy), Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie za faktycznie wykonane usługi. Wykonawca przygotuje wtedy orzeczenie techniczne wyłączające aparaturę z użytkowania.”* z uwagi na dużą ilość starszych systemów.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie powyższego zapisu do umowy.**

**Pytanie 9, dotyczy Pakietu 3**

Zwracamy się z prośbą o podanie dat instalacji urządzeń w celu przygotowania rzetelnej oferty.

**Odpowiedź: W poniższej tabeli Zamawiający podaje daty instalacji urządzeń z Pakietu nr 3:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Typ, rodzaj aparatu** | **Numer seryjny** | **Data instalacji** |
| 1 | Aparat do znieczulania GE Aestiva 7100Parownik Isotec Tec5 | AMVE00180BCYE00260 | 23.07.2001 r. |
| 2 | Aparat do znieczulania Aestiva 7100Parownik Sevotec 8% Tec7  | AMVJ00238BEJJ01773 | 23.06.2005 r. |
| 3 | Aparat do znieczulania Aespire Parownik Sevotec 8% Tec7  | AMXL01587BEJL09403 | 21.11.2007 r. |
| 4 | Aparat do znieczulania Aespire Parownik Sevotec 8% Tec7 | AMXM01321BEJM07172 | 09.12.2008 r. |
| 5 | Aparat do znieczulania AespireParownik Sevotec 8% Tec7Kardiomonitor CAM S/5EkranPanel K-ANEBModuł E-PRESTNModuł E-CAIOModuł E-NMTModuł E-ENTROPY | AMXN00205BEJN018106505526DTJ0112050876616066416004645906264930886463950 | 27.04.2009 r. |
| 6 | Aparat do znieczulania AespireParownik Sevotec 8% Tec7 Kardiomonitor AM S/5EkranPanel K-ANEBModuł E-PRESTNModuł E-CAIOModuł E-NMT | AMXR01134BEJS011086891193DTM241N07778055630687012969062466965655 | 25.06.2013 r. |
| 7 | Aparat do znieczulania AespireParownik Sevotec 8% Tec7Kardiomonitor AM S/5EkranPanel K-ANEBModuł E-PRESTNModuł E-CAIOModuł E-NMT | AMXS01388BEJS052646899849DTM241N0880805571068815116907609SJC14313648HA | 20.11.2013 r. |
| 8 | Aparat do znieczulania Carestation 650Parownik Sevotec 8% Tec7Kardiomonitor Carescape B650Moduł E-SCAIOV-00 Moduł E-PSMP-01Moduł E-NMT-01Moduł E-ENTROPY-01Moduł E-sCONVX-00 | SM716020011WABEJV00144SK415381129HASGV15493037HA8005116SJC16020025HASJB15360024HASGV16076028HA | 22.07.2016 r. |
| 9 | Kardiomonitor CAM S/5Moduł M-CAIOModuł M-NESTPR | 520054551699425178326 | 23.06.2005 r. |
| 10 | Kardiomonitor CAM S/5Moduł E-CAIOModuł E-PSMP | 632093663212736329467 | 21.11.2007 r. |
| 11 | Kardiomonitor CAM S/5Moduł E-CAIOModuł E-NMTModuł E-PSMP | 6454244645439364456246439129 | 09.12.2008 r. |
| 12 | Kardiomonitor CAM S/5Moduł E-CAIOModuł E-PRESTN | 645424564631946310583 | 22.12.2008 r. |
| 13 | Respirator Engstrom Carestation | CBCT00749 | 17.09.2014 r. |
| 14 | Respirator Engstrom Carestation | CBCT00750 |
| 15 | Respirator Engstrom Carestation | CBCT02051 |
| 16 | Respirator Engstrom Carestation | CBCT02101 |
| 17 | Respirator Engstrom Carestation | CBCT02106 |
| 18 | Respirator Engstrom Carestation | CBCT02127 |
| 19 | Respirator Engstrom Carestation | CBCT02237 |
| 20 | Respirator Carescape R860 | SBRV00637 | 22.07.2016 r. |

Przewodniczący Komisji Przetargowej

Piotr Nowakowski