



Wrocław, 23.05.2018

Nr sprawy: USK/DZP/PN-64/2018

Odpowiedzi na zapytania Wykonawców (1)

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na usługę wykonania naprawy aparatury i sprzętu medycznego w okresie 12 miesięcy wg pakietów 1 – 124 – dogrywka zgodnie z art. 38 ust 1, 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.) i pkt VII. 6 i 7 SIWZ informuje, że wpłynęły zapytania jednocześnie wyjaśniając, co następuje:

**Zapytanie nr 1**

Dotyczy wzoru umowy, Pakiet nr 45, 71

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §5 ust.6:

„Wykonawca ma obowiązek zdiagnozować usterkę w ciągu 2 dni roboczych rozumianych jako od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy i przedstawić pisemną kalkulację kosztów naprawy do akceptacji Zamawiającego”

zapisem:

„Wykonawca ma obowiązek zdiagnozować usterkę w ciągu 4 dni roboczych rozumianych jako od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy i przedstawić pisemną kalkulację kosztów naprawy do akceptacji Zamawiającego”

**Odpowiedź**

***Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 2**

Zapytanie 2.: Dotyczy wzoru umowy, Pakiet nr 45, 71

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §5 ust.7:

„Wykonawca powinien przystąpić do zdiagnozowania usterki i przedstawienie oferty na naprawę w terminie (max. 2) ..... dni roboczych, rozumianych jako od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, od zgłoszenia awarii przez Zamawiającego. Jeżeli urządzenie wymaga serwisowania w siedzibie Wykonawcy, w terminie (max. 2) ..... dni roboczych, rozumianych jako od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, od momentu dostarczenia urządzenia do serwisu, na koszt Wykonawcy”

zapisem:

„Wykonawca powinien przystąpić do zdiagnozowania usterki i przedstawienie oferty na naprawę w terminie (max. 4) ..... dni roboczych, rozumianych jako od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, od zgłoszenia awarii przez Zamawiającego. Jeżeli urządzenie wymaga serwisowania w siedzibie Wykonawcy, w terminie (max. 4) ..... dni roboczych, rozumianych jako od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, od momentu dostarczenia urządzenia do serwisu, na koszt Wykonawcy”

**Odpowiedź**

***Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 3**

Dotyczy wzoru umowy, Pakiet nr 45, 71

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §10 ust.1:

„W przypadku opóźnienia Wykonawcy w wykonaniu usługi, o której mowa w § 5 ust. 7, 10 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości umowy, jednak nie mniej niż 100,00 zł, za każdy dzień opóźnienia, ponad termin określony umową”

zapisem:

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



„W przypadku opóźnienia Wykonawcy w wykonaniu usługi, o której mowa w § 5 ust. 7, 10 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości umowy za każdy dzień roboczy opóźnienia, ponad termin określony umową”

**Odpowiedź**

**Brak zgody**

#### **Zapytanie nr 4**

Dotyczy wzoru umowy, Pakiet nr 45, 71

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §10 ust.1:

„W przypadku opóźnienia Wykonawcy w wykonaniu usługi, o której mowa w § 5 ust. 7, 10 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości umowy, jednak nie mniej niż 100,00 zł, za każdy dzień opóźnienia, ponad termin określony umową”

zapisem:

„W przypadku opóźnienia Wykonawcy w wykonaniu usługi, o której mowa w § 5 ust. 7, 10 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 %, jednak nie mniej niż 25,00 zł, wartości umowy za każdy dzień roboczy opóźnienia, ponad termin określony umową”

**Odpowiedź**

**Wymagania jak w SIWZ**

#### **Zapytanie nr 5**

Dotyczy wzoru umowy, Pakiet nr 45, 71

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §10 ust.2:

„W przypadku opóźnienia Wykonawcy w usunięciu usterek objętych reklamacją, o której mowa w § 9 ust. 3 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości umowy, jednak nie mniej niż 100,00 zł, za każdą godzinę opóźnienia, ponad termin określony umową”

zapisem:

„W przypadku opóźnienia Wykonawcy w usunięciu usterek objętych reklamacją, o której mowa w § 9 ust. 3 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości umowy, za każdą godzinę opóźnienia w dni robocze, ponad termin określony umową”

**Odpowiedź**

**Wymagania jak w SIWZ**

#### **Zapytanie nr 6**

Dotyczy wzoru umowy, Pakiet nr 45, 71

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §10 ust.2:

„W przypadku opóźnienia Wykonawcy w usunięciu usterek objętych reklamacją, o której mowa w § 9 ust. 3 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości umowy, jednak nie mniej niż 100,00 zł, za każdą godzinę opóźnienia, ponad termin określony umową”

zapisem:

„W przypadku opóźnienia Wykonawcy w usunięciu usterek objętych reklamacją, o której mowa w § 9 ust. 3 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości umowy, jednak nie mniej niż 25,00 zł, za każdą godzinę opóźnienia w dni robocze, ponad termin określony umową”

**Odpowiedź**

**Wymagania jak w SIWZ**

#### **Zapytanie nr 7**

Dotyczy wzoru umowy, Pakiet nr 45, 71

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §10 ust.8:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo potrącenia naliczonych kar umownych z należności przysługującej Wykonawcy”

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.”

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



**Odpowiedź**

***Wymagania jak w SIWZ***

**Zapytanie nr 8**

Dotyczy wzoru umowy, Pakiet nr 45, 71

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §14 ust.6:

„a) w zakresie stawki VAT, jeżeli w czasie obowiązywania umowy zmienione zostaną przepisy prawa określającego wysokość stawki podatku od towaru i usług (VAT), zmiana taka wymaga zachowania formy aneksu”

zapisem:

„a) w zakresie stawki VAT, jeżeli w czasie obowiązywania umowy zmienione zostaną przepisy prawa określającego wysokość stawki podatku od towaru i usług (VAT), zmiana taka wymaga zachowania formy aneksu, przy czym zmianie ulega kwota brutto umowy, kwota netto pozostaje bez zmian”

**Odpowiedź**

***Wymagania jak w SIWZ***

**Zapytanie nr 9**

Wykonawca prosi o wydłużenie terminu składania ofert o 5 dni.

**Odpowiedź**

***Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 10**

Dot. pakietu nr 72

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 1. i poz. 23 będących mikroskopami operacyjnymi i utworzy osobny pakiet?

**Odpowiedź**

***Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie mikroskopów firmy Olympos i utworzenie pakietu 72 a***

**Zapytanie nr 11**

Dot. pakietu nr 72

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na poprawienie omyłki pisarskiej w poz. 18 oraz doprecyzuje typ sprzętu? Symbolika i numer wskazuje na mikroskop Olympus.

**Odpowiedź**

***Zamawiający poprawia omyłkę pisarską – w poz. 18 jest to mikroskop firmy Olympus***

**Zapytanie nr 12**

Dot. pakietu nr 72

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu poz. od nr 2-5, 18 i utworzy osobny pakiet?

**Odpowiedź**

***Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie mikroskopów firmy Olympos i utworzenie pakietu 72 a***

**Zapytanie nr 13**

Dot. pakietu nr 76

Czy Zamawiający wymaga, aby przegląd myjni endoskopowych ETD przeprowadzony był zgodnie z wymogami producenta i uwzględnił, zestawy przeglądowe firmy Olympus?

**Odpowiedź**

***Zgodnie z SIWZ, gdyż przedmiotem postępowania jest naprawa urządzeń. Pytanie dot. przeglądu jest bezzasadne***

**Zapytanie nr 14**

Dot. pakietu nr 76

Czy Zamawiający wymaga, aby osoby wykonujące przegląd myjni endoskopowych ETD posiadały certyfikat producenta myjni firmy Olympus.

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



### **Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ, gdyż przedmiotem postępowania jest naprawa urządzeń. Pytanie dot. przeglądu jest bezzasadne**

### **Zapytanie nr 15**

Dot. treści umowy- § 5 ust 6.

W jakich godzinach dnia roboczego z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy Wykonawca powinien przeprowadzić diagnozę oraz naprawę?

### **Odpowiedź**

**Wykonawca powinien wykonywać czynności serwisowe w godzinach 8,30 do 14,30**

### **Zapytanie nr 16**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 7, 8 oraz § 10 ust. 1, 2, 3, 4:

7. Niewywiązanie się Wykonawcy z któregokolwiek ze zobowiązań określonych w § 8 ust. 3, 4, 5, lub 6 niniejszej umowy, upoważnia Zamawiającego do obciążenia Wykonawcy karą umowną w wysokości 0,5% wartości niezrealizowanej części umowy brutto określonej w § 7 ust. 1 umowy, za każdy przypadek naruszenia postanowień umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.
8. Niewywiązanie się Wykonawcy z któregokolwiek ze zobowiązań określonych w § 8 ust. 9 niniejszej umowy, upoważnia Zamawiającego do obciążenia Wykonawcy karą umowną w wysokości 50,00 zł, za każdy przypadek naruszenia postanowień umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.
1. W przypadku opóźnienia Wykonawcy w wykonaniu usługi, o której mowa w § 5 ust. 7, 10 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości brutto niewykonanego w terminie przedmiotu umowy, jednak nie mniej niż 100,00 zł, za każdy dzień opóźnienia, ponad termin określony umową oraz nie więcej niż 10% wartości brutto niewykonanego w terminie przedmiotu.
2. W przypadku opóźnienia Wykonawcy w usunięciu usterek objętych reklamacją, o której mowa w § 9 ust. 3 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości brutto reklamowanego przedmiotu umowy, jednak nie mniej niż 100,00 zł, za każdą godzinę opóźnienia, ponad termin określony umową oraz nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanego przedmiotu.
3. Zamawiającemu przysługuje kara umowna w kwocie 500,00 zł za naruszenie zasad, o których mowa w § 6 ust. 4 umowy.
4. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy lub jej wypowiedzenia przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10 % niezrealizowanej części kwoty brutto określonej w § 7 ust. 1 umowy.

### **Odpowiedź**

**Zapisy umowy pozostają bez zmian**

### **Zapytanie nr 17**

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 6 ust 2,3 dotyczy pakietu 111:

Zamawiający wymaga:

2 „Wykonawca zobowiązuje się do wykonania usługi zgodnie z aktualnym poziomem wiedzy technicznej, należytą starannością oraz z zasadami profesjonalizmu zawodowego”

3 „Wykonawca zobowiązany jest do wykonania czynności wynikających z ustawy z 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 nr 107 poz 657 z późn.zm.)”

W związku z tak postawionym wymogiem, zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający w celu dbałości o zapewnienie należytej jakości usług podczas wykonywania zamówienia będzie wymagał, aby zamówienie było realizowane przez autoryzowanego przedstawiciela producenta sprzętu i/lub przez osoby posiadające szkolenia producenta do wykonywania napraw/ przeglądów technicznych?

Jedynie autoryzowany serwis jest w stanie zapewnić właściwą, wysoką jakość usług, dostęp do oryginalnych części zamiennych oraz zagwarantować właściwą pracę aparatu i jego przydatność diagnostyczną oraz jak *Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



najdłuższą żywotność. Dlatego producent zaleca wykonanie serwisu jedynie przez autoryzowany serwis producenta. Dysponuje on pracownikami, którzy odbyli specjalistyczne/dedykowane szkolenia u producenta, więc posiadają specjalistyczną wiedzę na temat sprzętu, który serwisują. Ponadto wszelkie zmiany aparatu, modyfikacje przy użyciu nieoryginalnych części i nieautoryzowanego oprogramowania, bądź niewłaściwie przeprowadzone naprawy mogą skutkować utratą wymaganych niezbędnych możliwości diagnostycznych oraz bezpieczeństwa użytkowania aparatu.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Zapytanie nr 18**

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 8 ust. 7,8:

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości kary umownej na następujący:

7. „Niewywiązanie się Wykonawcy z któregośkolwiek ze zobowiązań określonych w § 8 ust. 3, 4, 5, lub 6 niniejszej umowy, upoważnia Zamawiającego do obciążenia Wykonawcy karą umowną w wysokości 1% wartości umowy brutto określonej w § 7 ust. 1 umowy, za każdy przypadek naruszenia postanowień umowy”
8. „Niewywiązanie się Wykonawcy z któregośkolwiek ze zobowiązań określonych w § 8 ust. 9 niniejszej umowy, upoważnia Zamawiającego do obciążenia Wykonawcy karą umowną w wysokości 50,00 zł, za każdy przypadek naruszenia postanowień umowy”

Zwracamy uwagę, że kara powinna mieć charakter jedynie dyscyplinujący.

**Odpowiedź**

**Wymagania jak w SIWZ**

**Zapytanie nr 19**

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 9 ust.3:

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu na:

*„Wykonawca zobowiązuje się usunąć usterkę objętą reklamacją w ciągu 2 3 dni roboczych tj. od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy i wystawić kartę wykonania okresowej usługi serwisu i raport serwisowy”*

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę, § 9 ust.3 wzoru umowy otrzymuje brzmienie:**

*„Wykonawca zobowiązuje się usunąć usterkę objętą reklamacją w ciągu 3 dni roboczych tj. od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy i wystawić kartę wykonania okresowej usługi serwisu i raport serwisowy”*

**Zapytanie nr 20**

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 10 ust. 1,2:

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości kary umownej na następujący:

1. *„W przypadku opóźnienia Wykonawcy w wykonaniu usługi, o której mowa w § 5 ust. 7, 10 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości umowy, jednak nie mniej niż ~~100,00~~ 50,00zł, za każdy dzień opóźnienia, ponad termin określony umową”*
2. *„W przypadku opóźnienia Wykonawcy w usunięciu usterek objętych reklamacją, o której mowa w § 9 ust. 3 Zamawiającemu przysługuje od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1 % wartości umowy, jednak nie mniej niż ~~100,00~~ 50,00zł, za każdą godzinę opóźnienia, ponad termin określony umową”*

Zwracamy uwagę, że kara powinna mieć charakter jedynie dyscyplinujący.

**Odpowiedź**

**Wymagania jak w SIWZ**

**Zapytanie nr 21**

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 10 ust. 1,2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słowa „opóźnienie” słowem „zwłoka”?

**Odpowiedź**

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



### **Wymagania jak w SIWZ**

#### **Zapytanie nr 22**

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 10 ust. 3:

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości kary umownej na następujący:

3. „Zamawiającemu przysługuje kara umowa w kwocie ~~1000,00~~ 500,00zł za naruszenie zasad, o których mowa w § 6 ust. 4 umowy”

Zwracamy uwagę, że kara powinna mieć charakter jedynie dyscyplinujący.

#### **Odpowiedź**

### **Wymagania jak w SIWZ**

#### **Zapytanie nr 23**

Dotyczy pakietu: 27

1. Stwierdzono błąd w formularzu cenowym – kolumna 4 – Nr. seryjny:  
Podany wpis GGA670 nie jest numerem seryjnym.

#### **Powinno być:**

Kolumna 2: Nazwa sprzętu : Dermatom Acculan 3 Ti

Kolumna 3: Typ sprzętu: GA670

Kolumna 4: **Prosimy o podanie numeru seryjnego** ( numer seryjny znajduje się pod kapsłem zamykającym przedział akumulatora). Numer seryjny jest ważny ponieważ zawiera informacje o wersjach urządzenia i wprowadzonych zmianach technicznych.

Jednocześnie informujemy, że zgodnie z wymaganiami Producenta od początku bieżącego roku wszystkie urządzenia z serii Acculan 3Ti w ramach przeglądu technicznego muszą zostać zdemontowane oraz wszystkie elementy zużywalne jak uszczelki, łożyska wymienione. W szczególności dotyczy to Dermatomu ponieważ jest to urządzenie bardzo precyzyjne wymagające wykonania kalibracji przy pomocy specjalnych przyrządów serwisowych. Nie wykonanie przeglądu wg wskazań producenta grozi nieprawidłową pracą urządzenia co może doprowadzić np. do wyszarpywania skóry lub innych tego typu obrażeń u pacjenta.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający potwierdza: typ sprzętu to GA 670, nr seryjny: 2634**

#### **Zapytanie nr 24**

Dotyczy umowy paragraf 5 pkt. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na zapis o następującej treści:

„Wykonawca ma obowiązek zdiagnozować usterkę w ciągu 2 dni roboczych od momentu dostarczenia urządzenia do siedziby serwisu przesyłką kurierską na koszt Wykonawcy rozumianych jako od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy i przedstawić pisemną kalkulację kosztów naprawy do akceptacji Zamawiającego

#### **Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ**

#### **Zapytanie nr 25**

Dotyczy umowy paragraf 5 pkt. 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na zapis o następującej treści:

Ukończenie naprawy winno nastąpić w terminie (max. 20) ..... dni roboczych, rozumianych jako od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, od daty zaakceptowania oferty naprawy przez Zamawiającego, w przypadku konieczności sprowadzenia – (max. 40) ..... dni roboczych rozumianych jako od pn – pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy od daty zaakceptowania oferty naprawy przez Zamawiającego w przypadku konieczności sprowadzenia części

#### **Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ**

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



**Zapytanie nr 26**

Dotyczy umowy paragraf 10 pkt. 1, 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych odpowiednio w w/w punktach do 0,05%?

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ**

**Zapytanie nr 27**

Dotyczy umowy paragraf 10 pkt. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych odpowiednio w w/w punkcie do 5%?

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ**

**Zapytanie nr 28**

Dotyczy umowy paragraf 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu o następującej treści:

„Zamawiający zrezygnowanie z naliczania kar umownych za przekroczenie terminów napraw za każdy dzień zwłoki jeśli Wykonawca dostarczy sprzęt zastępczy na czas naprawy, co zapewni ciągłość pracy w pracowni?”

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ**

**Zapytanie nr 29**

Dotyczy formularza cenowego dla pakietu 94

Zwracamy się z uprzejmą prośbą wskazanie modelu oraz numeru seryjnego urządzenia znajdującego się w tabeli w punkcie 9 tj. źródła światła z wyposażeniem ?

**Odpowiedź:**

**TYP E A 10822, numer nieczytelny**

**Zapytanie nr 30**

Dotyczy formularza cenowego dla pakietu 94

Z uwagi na wiek n/w urządzeń prosimy o ich wyłączenie z pakietu:

- Pozycji nr 1 tj. kamera Endovision
- Pozycji nr 12 tj. videokolonoskop EC-3810MK2

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody**

**Zapytanie nr 31**

Dot. pakietu nr 119

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z Pakietu 119 Densytometru firmy Hologic i utworzenia oddzielnego pakietu na powyższe urządzenie.

Brak zgody z Państwa strony spowoduje brak możliwości przystąpienia do w/w postępowania.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę i tworzy pakiet 119a**

**Zapytanie nr 32**

Dot. pakietu nr 119

Prosimy o potwierdzenie Czy Zamawiający wymaga wykonania usługi przeglądu zgodnie z Ustawą art.90 ust.4 ustawy z dnia 20.05.2010 r o Wyrobach Medycznych oraz Zgodnie z wymaganiami producenta sprzętu .

W trosce o zdrowie i życie pacjentów, a także celu prawidłowego i bezpiecznego działania aparatury medycznej rozumiemy, że Wykonawca wymaga aby roczne przeglądy konserwacyjne wykonywały osoby upoważnione prze wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy danej aparatury medycznej.

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



Chcieliśmy Zwrócić uwagę na fakt iż za prawidłowe działanie aparatury medycznej wykorzystywanej do świadczenia usług medycznych odpowiada Zamawiający. W przypadku zaistnienia incydentu medycznego którego przyczyną jest wadliwe działanie aparatury medycznej odpowiedzialność ponosi Zamawiający. Z tego tytułu za wszelki ewentualne roszczenia z strony pacjentów zamawiający będzie mógł domagać się rekompensaty ze strony producenta aparatury medycznej tylko w sytuacji gdy konsekwencje i naprawy tej aparatury dokonują podmioty o których mowa w art. 90 ust.4 i 5 z dnia 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SIWZ**

### **Zapytanie nr 33**

**Dot. pakietu nr 119**

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający maga posiadania przez Wykonawcę imiennych certyfikatów ze szkoleń w zakresie obsługi i konserwacji aparatu na który będzie składał ofertę?

Zgodnie z zaleceniami producenta aparatu tzn w instrukcji obsługi sprzętu producent jasno określa kto może wykonywać przeglądy tzn osoby posiadające certyfikaty ukończenia szkolenia serwisowego u danego producenta.

Tym samym rozumiemy iż Wykonawca musi działać zgodnie z obowiązującymi przepisami tzn Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r która reguluje jakie podmioty mogą wykonywać m.in. przeglądy okresowe. Każda firma składająca oferty powinna wykazać, że dysponuje odpowiednimi osobami mogącymi wykonać przeglądy i udokumentować to dołączając kopie certyfikatów tych osób.

3 Prosimy o potwierdzenie Czy Zamawiający będzie wymagał od wszystkich Wykonawców udokumentowania dostępności do aktualnego specjalistycznego oprogramowania serwisowego producenta. ?

Z uwagi, że wiele firm poświadczą nieprawdę prosimy aby każdy oferent przedstawił oświadczenie producenta aparatu o dostępności do aktualnego specjalistycznego oprogramowania serwisowego producenta sprzętu ?

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SIWZ. Postępowanie dot. napraw aparatury a nie przeglądów**

### **Zapytanie nr 34**

Dotyczy § 5 punkt 7 Umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu przystąpienia do diagnozowania usterki do 3 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SIWZ**

### **Zapytanie nr 35**

**Dotyczy części nr 70:**

Czy Zamawiający oczekuje przeszkolenia personelu Wykonawcy w zakresie wykonywania przeglądów i napraw urządzeń potwierdzonego odpowiednim certyfikatem producenta? Tylko przeszkolenie prowadzone przez jednostkę certyfikowaną u producenta oraz posiadanie dedykowanych urządzeń pomiarowych gwarantuje wykonanie przeglądów i napraw zgodnie z zaleceniami producenta.

**Odpowiedź:**

**Postępowanie dot. napraw aparatury a nie przeglądów**

### **Zapytanie nr 36**

**Dotyczy części nr 70:**

Czy Zamawiający oczekuje wykonanie przedmiotu zamówienia przez podmiot posiadający dostęp do podzespołów i części zamiennych bezpośrednio u producenta? Wyłączenie z łańcucha dostaw pośredników pozwoli zredukować koszt zakupu części

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SIWZ.**

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*





#### **Zapytanie nr 37**

Wnosimy o potwierdzenie, że cena oferowana przez wykonawcę nie obejmuje części zamiennych i materiałów zużywalnych oraz że w przypadku zlecenia naprawy urządzenia Zamawiający zapłaci wykonawcy wynagrodzenie za robociznę (wg wartości roboczogodziny zaoferowanej w niniejszym postępowaniu) oraz cenę za części zamienne i materiały zużywalne wykorzystane do naprawy (zgodnie z kalkulacją przedstawioną w trybie określonym we wzorze umowy).

#### **Odpowiedź:**

***Kwota podana przez Zamawiającego zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia, tj. usługa diagnozy, naprawy, dojazdu, pobytu serwisanta, itd. – dotyczy również części zamiennych***

#### **Zapytanie nr 38**

Wnosimy o potwierdzenie, że kwoty podane w formularzach cenowych, do wysokości których Zamawiający zastrzega sobie prawo realizacji napraw, nie obejmują cen za części zamienne i materiały zużywalne wykorzystane do napraw.

#### **Odpowiedź:**

***Kwota podana przez Zamawiającego zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia, tj. usługa diagnozy, naprawy, dojazdu, pobytu serwisanta, itd. – dotyczy również części zamiennych***

#### **Zapytanie nr 39**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by naprawy zgrzewarek TSCD II odbywały się w serwisie producenta w Belgii, a nie w siedzibie Zamawiającego lub Wykonawcy?

Wyjaśniamy, że zgodnie z zaleceniami producenta naprawy zgrzewarek TSCD II nie są wykonywane w Polsce, ale w serwisie producenta w Belgii. Terumo BCT Polska Sp. z o.o. odbiera tylko urządzenie od Klienta i przesyła je do Belgii celem wykonania tam naprawy lub przeglądu.

#### **Odpowiedź:**

***Zamawiający wyraża zgodę***

#### **Zapytanie nr 40**

Czy Zamawiający zrezygnuje z postanowień § 12 wzoru umowy (Podwykonawcy)? Zgodnie z przepisami art. 143b – 143d ustawy PZP wskazane postanowienia są obowiązkowe wyłącznie w przypadku umów na roboty budowlane.

#### **Odpowiedź:**

***Zamawiający potwierdza, że zapisy odnoszą się do robót budowlanych. Paragraf nr 12 ulega wykreśleniu a dotychczasowe paragrafy 13 -16 otrzymują numery odpowiednio 12-15***

#### **Zapytanie nr 41**

§ 5 wzoru umowy

Czy Zamawiający będzie zgłaszał awarie faksem lub pocztą elektroniczną?

#### **Odpowiedź:**

***Zamawiający dopuszcza obie formy zgłaszania awarii***

#### **Zapytanie nr 42**

§ 5 ust. 1 wzoru umowy

Czy zamawiający dopuści zdalne diagnozowanie błędów, bez konieczności przyjazdu do siedziby Zamawiającego?

#### **Odpowiedź:**

***Zamawiający wyraża zgodę***

#### **Zapytanie nr 43**

§ 5 ust. 6 i 7 wzoru umowy

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



Czy Zamawiający uzna, iż wykonawca dotrzymał terminu na zdiagnozowanie usterki (max. 2 dni robocze), jeżeli przed jego upływem wykonawca zdalnie zdiagnozuje usterkę?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający uznaje taką formę diagnozowania usterki***

**Zapytanie nr 44**

§ 5 ust. 6 i 7 wzoru umowy

Czy w przypadku zgrzewarki TSCD II Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na zdiagnozowanie usterki z 2 do 5 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 45**

§ 5 ust. 10 wzoru umowy

Czy w przypadku zgrzewarki TSCD II Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na naprawę do 21 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 46**

§ 5 ust. 6 i 7 wzoru umowy

Czy w przypadku Pakietu nr 36 (separatory) Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na zdiagnozowanie usterki z 2 do 5 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 47**

§ 5 ust. 10 wzoru umowy

Czy w przypadku Pakietu nr 36 (separatory) Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na naprawę do 21 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 48**

§ 5 ust. 13 i § 9 ust. 1 lit. a) wzoru umowy oraz część E punkt 1) lit. a) formularza ofertowego

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie okresu gwarancji na wymienione nowe części z 6 do 3 miesięcy (zgodnie ze standardowymi warunkami serwisu obowiązującymi u wykonawcy)?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 49**

1. § 9 ust. 3 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na usunięcie usterki w ramach gwarancji z 2 do 5 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 50**

§ 10 ust. 2 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by kara umowna za opóźnienie usterki w ramach gwarancji była naliczana za każdy dzień opóźnienia, a nie za godzinę opóźnienia. Termin na usunięcie usterki w ramach gwarancji jest określony w dniach roboczych.

**Odpowiedź**

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



**Zgodnie z zapisami wzoru umowy**

**Zapytanie nr 51**

§ 10 ust. 7 wzoru umowy

Czy Zamawiający zrezygnuje z kary umownej za niedopełnienie wymogu zatrudniania pracowników na podstawie umowy o pracę, skoro nie stawia takiego wymogu w SIWZ (w szczególności § 13 ust. 1 umowy, do którego odsyła to postanowienie, nie zawiera takiego wymogu)?

**Odpowiedź**

**Z wzoru umowy z par. 10 wykreśleniu ulega ust. 7. Dotychczasowy ust. 8 otrzymuje nr 7**

**Zapytanie nr 52**

§ 6 wzoru umowy

Wnosimy o potwierdzenie, że wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy, jeżeli naprawa urządzenia będzie technicznie niemożliwa.

**Odpowiedź**

**Zgodnie z zapisami wzoru umowy**

**Zapytanie nr 53**

§ 8 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na przesłanie faktury w wersji elektronicznej? Jeżeli tak, to wnosimy o wskazanie adresu poczty elektronicznej, na który wykonawca ma przesyłać fakturę.

**Odpowiedź**

**Zgodnie z zapisami wzoru umowy**

**Zapytanie nr 54**

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniające wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ**

**Zapytanie nr 55**

Wnosimy o zmianę stanowiska Zamawiającego w kwestii liczenia kar umownych za odstąpienie od umowy od kwoty niezrealizowanej wartości umowy, a nie całkowitej, krzywdzącym jest, aby Wykonawca, bądź Zamawiający ponosił ewentualną karę za prawidłowo zrealizowaną już wartość umowy. Czy zatem Zamawiający dokona modyfikacji wspomnianego zapisu umowy?

**Odpowiedź**

**Wymagania jak w SIWZ**

**Zapytanie nr 56**

Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów do projektu umowy w §10, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą zgodnie i niewykraczające poza dopuszczalne zgodnie z art. 3531 k.c. granice swobody umów:

„Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w przypadku rozwiązania umowy z przyczyn, za które odpowiada Zamawiający w wysokości 10% wynagrodzenia brutto pozostałego do zapłaty w zakresie części, której, odstąpienie dotyczy..”

**Odpowiedź**

**Wymagania jak w SIWZ**

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



#### Zapytanie nr 57

Prosimy o wprowadzenie poniższego zapisu do umowy:

W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt 3) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2016, poz.684 t. j.).

#### Odpowiedź

**Wymagania jak w SIWZ**

#### Zapytanie nr 58

Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie poniższego zapisu do treści umowy:

*„W sytuacji, kiedy Zamawiający nie ureguluje należności w terminie, Wykonawca, po 2-krotnym wezwaniu Zamawiającego (w odstępie 14 dni) do zapłaty, ma prawo wstrzymać dostawy do Zamawiającego do czasu uregulowania należności”*

#### Odpowiedź

**Wymagania jak w SIWZ**

#### Zapytanie nr 59

Prosimy o potwierdzenie czy wskazana w formularzu cenowym kwota zastrzeżona do realizacji oznacza kwotę jaką Zamawiający przeznaczył na realizację poszczególnych pakietów?

#### Odpowiedź:

**Zamawiający potwierdza, że wskazana w formularzu cenowym kwota zastrzeżona do realizacji oznacza kwotę, jaką Zamawiający przeznaczył na realizację poszczególnych pakietów**

#### Zapytanie nr 60

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 wymaga naprawy w ciągu 14 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych spoza granic polski**

#### Zapytanie nr 61

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), wzorcownikami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie.

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



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 wymaga, aby zgłoszenie awarii wysłane na adres emailowy wskazany przez Wykonawcę, w godzinach od 8 do 16, było odebrane i przekazane do realizacji w dniu wysłania przez Zamawiającego**

**Zapytanie nr 62**

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.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ**

**Zapytanie nr 63**

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.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający będzie akceptował wzór Wykonawcy jeśli chodzi o kartę diagnozowania i naprawy sprzętu.**

**Zapytanie nr 64**

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?

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



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 wymaga potwierdzenia kwalifikacji serwisantów certyfikatem, zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 65**

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), wzorcownikami, 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:**

***Zmawiający nie wymaga, zgodnie z SIWZ***

**Zapytanie nr 66**

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 uży-

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



ciem, taki system lub zestaw narzędzi medycznych jest traktowany jako wyrób na swoich własnych prawach i jako taki podlega odrębnej procedurze oceny zgodności.

**Odpowiedź:**

***Zamawiający wymaga do napraw nowych i oryginalnych części zamiennych***

#### **Zapytanie nr 67**

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.

**Odpowiedź:**

***Zgodnie z SIWZ***

#### **Zapytanie nr 68**

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)?

**Odpowiedź:**

***Zgodnie z SIWZ***

#### **Zapytanie nr 69**

Wnosimy o sprecyzowanie, czy ze względu na konieczność prowadzenia paszportu urządzenia, książki serwisowej i innych dokumentów wyrobu medycznego, oraz konieczności zapoznania się z czynnościami serwisowymi przez innych serwisantów, kontrolujących systemy zgodności jak również samego Zamawiającego, Zamawiający żąda, aby wpisy w tych dokumentach były każdorazowo dokonywane w języku polskim?

**Odpowiedź:**

***Tak, Zamawiający wymaga***

*W związku z udzielonymi odpowiedziami na Wykonawcach ciąży obowiązek uwzględnienia odpowiedzi w treści oferty.*

**W załączeniu:**

Formularze cenowe – tekst jednolity zgodnie z odpowiedziami na zapytania Wykonawców

**Pouczenie:**

Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej określone w Dziale VI Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.)

Z upoważnienia Dyrektora  
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego  
im. Jana Mikulicza – Radeckiego  
we Wrocławiu

**Zofia Widomska-Brycka**  
Z-ca Kierownika ds. Przetargów

*Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*