



Wrocław, 23.07.2019 r.

Nr sprawy: USK/DZP/PN-228/2019

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 **przeglądy i naprawy inkubatorów w pakietach od 1 do 3 w okresie 36 miesięcy nr sprawy**, na podstawie art. 38 ust 1 ustawy PZP, informuje, że wplynęły zapytania jednocześnie wyjaśniając, co następuje:

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 (nie starszymi niż 2 lata) 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 SIWZ

Pytanie 2, dotyczy zapisów umowy §3 ust. 7

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



zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem; jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. W rozumieniu więc teży 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 SIWZ

Pytanie 3, dotyczy Pakietu 1, 2, 3

Czy inkubatory posiadają stanowiska do resuscytacji, których przegląd należy uwzględnić w ofercie przetargowej? Jeżeli tak prosimy o podanie przy których aparatach dokładnie?

Odpowiedź: Inkubatory otwarte posiadają stanowiska do resuscytacji. Inkubatory zamknięte nie posiadają stanowisk do resuscytacji.

Pytanie 4, dotyczy Pakietu 1, 2, 3

Inkubatory są sprzętem zaliczanym do niezwykle krytycznych, ponieważ zapewniają podtrzymanie funkcji życiowych wcześniaków m.in. wspomagają proces oddychania i monitorowanie ich parametrów organizmu. Z tego też względu bardzo istotna jest wymiana wszystkich czujników tlenu na nowe zgodnie z zaleceniem producenta. Czy w związku z tym Zamawiający wymaga wykonania przeglądu inkubatora 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 od daty instalacji | co 24 miesiące od daty instalacji | co 36 miesięcy od daty instalacji |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Czujnik tlenowy O2 | " | " | " |
| Filter cylinder servo2 | " | " | " |

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



| | | | |
|-----------------------|--|---|---|
| Akumulator inkubatora | | ? | ? |
| Silnik wentylatora | | | ? |

Prosimy również o potwierdzenie, iż każdy Wykonawca zobowiązany jest to prawidłowej kalkulacji cenowej przeglądu z uzgodnieniem wszystkich części wymienianych w danym roku przeglądownym inkubatora.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 5, dotyczy Pakietu 1, 2, 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 realizację 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 6, dotyczy zapisów Wzoru Umowy – sposób płatności

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na płatność w 12 równych, miesięcznych ratach płatnych „z dołu” lub kwartalnie (co 3 miesiące) za wykonane usługi? Po zakończeniu każdego miesiąca lub kwartału Wykonawca zobowiąże się do przedstawienia protokołu/raportu serwisowego z wykonanych prac.

Takie rozwiązanie pozwala Zamawiającemu na zaplanowanie stałych, co miesięcznych lub kwartalnych wydatków dla Zamawiającego, co stanowi korzyść w kontekście kwestii biznesowo - księgowych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 7, dotyczy kryterium oceny ofert „wysokość udzielonego rabatu” i §3 ust. 14 umowy *Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w celu standaryzacji poziomu odniesienia i właściwej oceny wielkości rabatu ustala jako cenę wyjściową, od której udzielany jest rabat, cenę katalogową części u wytwórcy urządzenia?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 8, dotyczy zapisów SIWZ i warunków umowy

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 SIWZ

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 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.)

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


Magda Jellin

Kierownik Działu Zakupów i Zamówień Publicznych

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