



Nr postępowania: 02/UCMMiT/PN/EL/2019

Gdynia, dnia 30.01.2019r.

Do wszystkich Wykonawców
biorących udział w postępowaniu

**WYJAŚNIENIE NR 1
ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Tryb postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: przetarg nieograniczony zg. z art. 39-46 Prawa zamówień publicznych (j.t. Dz. U. z 2018r. poz.1986 ze zm.)

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego (w trybie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawa zamówień publicznych, (j.t. Dz.U. z 2018r. poz. 1986 ze zm.) zapytanie, dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz) w postępowaniu nr 02/UCMMiT/PN/EL/2019, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na świadczenie usług serwisowania sprzętu medycznego przez 12 miesięcy w tym **wykonanie kontroli bezpieczeństwa technicznego systemu komory hiperbarycznej Haux Starmed-Quadro 2700/2,2/IC**, informujemy:

Pytanie nr 1

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z Pakietu nr 50 łóżek Eleganza z pozycji 1,2,3,7,8,9 do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje SIWZ poprzez wydzielenie z pakietu nr 50 pozycji nr 4,5,6 do odrębnego pakietu nr 98. Aktualną treść pakietów nr 50 i 98 zawiera Załącznik nr 1 do niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 2

Dotyczy pakietu nr 25, 26, 42, 43, 71-74: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie kiedy ostatnio były wymieniane we wskazanych w SIWZ defibrylatorach, kardiomonitorach oraz respiratorach akumulatory?

Odpowiedź:

W pakiecie 25 poz. 1 – brak danych

W pakiecie 25 poz. 2 – brak danych

W pakiecie 25 poz. 3 – brak danych

W pakiecie 25 poz. 4 – akumulator został wymieniony 17.04.2018r.

W pakiecie 25 poz. 5 – brak danych

W pakiecie 25 poz. 6 – brak danych

W pakiecie 25 poz. 7 – brak wymiany,

W pakiecie 26 poz. 1– akumulator został wymieniony 28.07.2016r.

W pakiecie 26 poz. 2– akumulator został wymieniony 21.03.2018r.

W pakiecie 41 poz. 1 – akumulator został wymieniony 27.11.2018r.

W pakiecie 42 poz. 1 – brak danych

W pakiecie 42 poz. 2 – brak danych

W pakiecie 43 poz. 1 – akumulator został wymieniony 14.03.2018r.

W pakiecie 43 poz. 2 – akumulator został wymieniony w marcu 2016r.

W pakiecie 43 poz. 3 – brak danych

W pakiecie 71 – baterie akumulatorowe zostały wymienione 19.04.2018r. (2szt.)

W pakiecie 72, poz. 1,2,3 – akumulatory zostały wymienione 13.01.2016r.

W pakiecie 73 – brak danych

W pakiecie 74, poz. 1 – akumulator został wymieniony 22.02.2018r.

Strona 1 z 10

W pakiecie 74, poz. 2 – akumulator został wymieniony 23.03.2016r.
W pakiecie 74, poz. 3 – akumulator został wymieniony 15.01.2019r.
W pakiecie 74, poz. 4 – akumulator został wymieniony w grudniu 2018r.

Zamawiający informuje, że w przypadku stwierdzenia konieczności wymiany akumulatorów, Zamawiający zleci usługę wymiany, po uprzednio zaakceptowanej pisemnie przez Zamawiającego oferty cenowej wykonawcy.

Pytanie nr 3

Dotyczy pakietu nr 4: 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 aparatu w zakresie pakietu 4 obejmuje przegląd:

- 1) Aparatu do znieczulenie Drager Titus NMR o numerze ARPM-0008
- 2) Monitora Drager PM 8050 MRI , o numerze ARPE-0018
- 3) Respiratora Drager Ventillog „C” o numerze ARPL-0002.

Rok produkcji: 2005.

Pytanie nr 4

Dotyczy pakietu nr 4: 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:

Zamawiający informuje, że w przypadku stwierdzenia konieczności wymiany akumulatorów, Zamawiający zleci usługę wymiany, po uprzednio zaakceptowanej pisemnie przez Zamawiającego oferty cenowej wykonawcy.

Pytanie nr 5

Dotyczy pakietu nr 71-74: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, jaka jest ilość przepracowanych godzin respiratorów wymienionych w SIWZ? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

Odpowiedź:

W pakiecie nr 71 – ilość przepracowanych godzin respiratora: brak danych

W pakiecie nr 72 – ilość przepracowanych godzin respiratora: poz. 1 – 19132, poz. 2 – 15845, poz. 3 – 16967.

W pakiecie nr 73 – ilość przepracowanych godzin respiratora: brak danych

W pakiecie nr 74 – ilość przepracowanych godzin respiratora: brak danych

Pytanie nr 6

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:

Zamawiający nie zmienia treści SIWZ w sposób zaproponowany, Zamawiający nie stawia takich wymagań.

Pytanie nr 7

Dotyczy pakietu nr 25: Czy zamawiający z uwagi na obowiązującą zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 25 pozycji nr 4 i 5?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje SIWZ poprzez wydzielenie z pakietu nr 25 pozycji nr 4,5 do odrębnego pakietu nr 99. Aktualną treść pakietów nr 25 i 99 zawiera Załącznik nr 1 do niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 8

Dotyczy pakietu nr 11, 18-22, 28-31, 33, 35-44, 50-56: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy zamawiający odstąpi od wymogu konserwacji oprogramowania systemowego i aplikacyjnego oraz uporządkowania przestrzeni dyskowej i baz danych, z uwagi na okoliczność, że jest to procedura i czynność zastrzeżona dla producenta aparatury lub co najwyżej jego autoryzowanego przedstawiciela, z uwagi na przysługujące mu prawa autorskie do oprogramowania? Tego rodzaju wymóg sprawia, że przedmiotowe zamówienie bardzo silnie ukierunkowane jest na konkretnych pojedynczych wykonawców (w poszczególnych pakietach), co z kolei w sposób rażąco narusza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Dodatkowo pragniemy zwrócić uwagę, że wykonanie przywołanych powyżej czynności realizowane jest odrębnie od czynności przeglądu technicznego, konserwacji czy napraw - zatem wyłącznie w ramach trybów niekonkurencyjnych tego rodzaju czynności powinny być zlecane podmiotom specjalnie do tego uprawnionym.

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wymogu konserwacji oprogramowania systemowego i aplikacyjnego oraz uporządkowania przestrzeni dyskowej i baz danych w zakresie pakietów nr 11, 18-22, 28-31, 33, 35-44, 50-56

Pytanie nr 9

Dotyczy umowy § 3: Zapis w § 3 umowy nie reguluje wynagrodzenia za robociznę w przypadku napraw. Prosimy o doprecyzowanie w jaki sposób będą rozliczane koszty robocizny.

Odpowiedź:

Informacja w tym zakresie została uregulowana w §5 ust. 13 wzoru umowy (Załącznik nr 7 do SIWZ).

Pytanie nr 10

Dotyczy załącznika nr 1 punkt 5: Prosimy o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka pisarska dotycząca okresu umowy, zamiast 24 miesięcy powinno być 12 miesięcy.

Odpowiedź:

Zamawiający omyłkowo wpisał 24 miesiąc w pkt. 5 Zał. nr 3 do SIWZ. Zamawiający modyfikuje treść Zał. nr 3 do SIWZ zgodnie z Załącznikiem nr 3 do Wyjaśnień.

Okres realizacji zamówienia wynosi 12 miesięcy, od dnia 01.03.2019r. do dnia 01.03.2020r.

Pytanie nr 11

Kiedy ostatnio wymieniany był wewnętrzny płaszcz zbiornika przeciwpożarowego, w systemie HAUX-SPRAY-FOG?

Odpowiedź:

Zbiornik ciśnieniowy 30bar, 750 litrów systemu p.poż., zewnątrz i wewnątrz ocynkowany, zaprojektowany i dostarczony został przez firmę Haux, bez wewnętrznego pojemnika elastycznego.

Przy każdym corocznym przeglądzie instalacji p.poż. komory dokonywana jest rewizja zewnętrzna i wewnętrzna zbiornika, pod nadzorem Urzędu Dozoru Technicznego.

Pytanie nr 12

Zgodnie z zaleceniami i standardami Producenta komory, elementem rocznego przeglądu serwisowego jest również kontrola i kalibracja sensora CO2. Wg Państwa dokumentacji z przetargu na przegląd 2018, sensor CO2 powinien zostać wymieniony na nowy w 2018 roku. Prosimy o udzielenie odpowiedzi jaki sensor CO2 został zainstalowany w komorze Haux? Prosimy o podanie typu i producenta sensora. Informacje te są dla nas niezbędne dla odpowiedniego przygotowania materiałów i narzędzi serwisowych w tym zakresie.

Odpowiedź:

W komorze funkcjonuje obecnie sensor CO2 typu TCOD-IRP K, producent: Oldham Winter GmbH.

Pytanie nr 13

Zgodnie z wymaganiami przedmiotowego postępowania, oferent/wykonawca zobowiązany jest m.in. do wystawienia certyfikatu zdolności operacyjnej komory i udzielenia gwarancji na wykonane prace. Równocześnie w formularzu ofertowo-cenowym zawarłicie Państwo informacje, że Dekomat zbyt często zawiesza się. Celem przygotowania się technicznego do usunięcia tego niedomagania i wyceny stosownych prac i materiałów, prosimy uprzejmie o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania, tym bardziej, że identyczna uwaga znalazła się w dokumentacji przetargowej z 2018 roku:

1) czy Zamawiający może podać informację, jak często, w przybliżeniu, dochodzi do zawieszania się Dekomatu - n.p.: raz dziennie, raz w tygodniu, raz w miesiącu itp.?

2) jakie działania serwisowe zostały podjęte podczas przeglądu w 2018 lub po nim, dla znalezienia przyczyny tego niedomagania i dla jej usunięcia?

3) jeśli problem zawieszania się dekomatu pozostaje do dziś aktualny, czy Zamawiający wyrazi zgodę, przed przygotowaniem przez nas oferty, na zdalne, internetowe połączenie się komputerem decomat z siedziby Producenta - firmy Haux- celem podjęcia próby ustalenia przyczyny niedomagania dekomatu i oceny, czy jej usunięcie jest możliwe podczas przeglądu w ramach zaoferowanej ceny? Tego rodzaju zdalna diagnoza, w przypadku znalezienia przyczyny niedomagania, umożliwi przygotowanie zawczasu odpowiednich środków i materiałów serwisowych lub komputera zastępczego.

Odpowiedź:

W chwili obecnej usterka został usunięta. Zamawiający modyfikuje poz. 1.17 Zał. nr 2 do SIWZ poprzez wykreślenie informacji o zawieszaniu się dekomatu. Zmodyfikowany Zał. nr 2 do SIWZ stanowi Zał. nr 2 do Wyjaśnień.

Pytanie nr 14

Z projektu umowy wynika, że Zamawiający oczekuje, w okresie obowiązywania gwarancji, że reakcja wykonawcy na zgłoszenie problemu z komorą, zareaguje, w formie przybycia przedstawiciela Wykonawcy do siedziby Zamawiającego, najpóźniej w ciągu 12 godzin. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie tego czasu do 24 godzin i ograniczenie wymagania tylko do dni roboczych?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje treść §5 ust. 8 Zał. nr 8 do SIWZ w następujący sposób:

*„W wypadku usterek, które w istotny sposób wpływają na możliwość skorzystania przez Zamawiającego z celu, w jakim był wykonywany przedmiot Umowy, Zamawiający będzie uprawniony do wezwania Wykonawcy do usunięcia usterek w trybie natychmiastowym. Przez tryb natychmiastowy rozumie się przybycie przedstawiciela Wykonawcy w ciągu **24 godzin (dni robocze)** od wezwania w celu określenia zakresu czynności niezbędnych do usunięcia usterki i terminu ich wykonania, jednak nie dłużej niż w ciągu 2 dni kalendarzowych, za wyjątkiem, gdy dłuższy termin spowodowany jest przyczynami technologicznymi, a w szczególności koniecznością zapewnienia części zamiennych. Postanowienia ust. 7 stosuje się odpowiednio.”*

Zmodyfikowana treść Zał. nr 8 do SIWZ stanowi Zał. nr 5 do Wyjaśnień.

Pytanie nr 15

Z projektu umowy wynika, że osoby, które będą wykonywać przegląd muszą mieć aktualne certyfikaty i szkolenia dla przeprowadzania serwisów rocznych komory i HMMS (Haux-Medical-Monitoring-System). Czy Zamawiający będzie w tym zakresie akceptował również certyfikaty do przeglądów po 300 sprężeniach? Chcielibyśmy tu dodać, że zgodnie z informacjami Producenta, zawartymi w instrukcji obsługi, przeglądy po 300 sprężeniach nie zastępują serwisu rocznego.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga kompletnego rocznego przeglądu zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia – Zał. nr 2 do SIWZ.

Zamawiający modyfikuje treść §6 ust. 1 Zał. nr 8 do SIWZ w następujący sposób:

„Wykonawca wykonuje przedmiot zamówienia, o którym mowa w §1 Umowy, osobami posiadającymi odpowiednie umiejętności i doświadczenie, a także niezbędne aktualne certyfikaty i przeszkolenia do wykonywania kompleksowych przeglądów rocznych systemów komór hiperbarycznych oraz systemu monitorowania medycznego (HMMS) i wykona usługę zgodnie z najlepszą wiedzą, zaleceniami i standardami producenta komory obowiązującymi w tym zakresie. Zamawiający zastrzega możliwość żądania od Wykonawcy przed podpisaniem umowy aktualnych certyfikatów wystawionych przez Producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta. Brak takich certyfikatów może skutkować brakiem dopuszczenia do realizacji zamówienia.”

Zmodyfikowana treść Zał. nr 8 do SIWZ stanowi Zał. nr 5 do Wyjaśnień.

Pytanie nr 16

Zamawiający wymaga, aby podczas przeglądu rocznego, sprawdzona została również instalacja doprowadzająca azot do komory, niezbędny do pracy respiratora Maquet. Ponieważ instalacja ta nie należy do systemu komory Haux-Starmed 2700 Quadro, prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający zrezygnuje z tego wymagania?

Odpowiedź:

Zamawiający nie rezygnuje z powyższego wymagania.

Pytanie nr 17

Dot. zał. nr 3 do SIWZ pkt. 5. Prosimy o potwierdzenie okresu obowiązywania umowy. Zwracamy uwagę, że w SIWZ powstała rozbieżność, co do okresu obowiązywania umowy. By uniknąć ewentualnych nieporozumień, prosimy o dostosowanie SIWZ z załącznikami i precyzyjne wskazanie okresu obowiązywania umowy.

Odpowiedź:

Odpowiedź jak na Pytanie nr 10.

Pytanie nr 18

Dot. zał. nr 3 do SIWZ pkt. 8 ppkt. 1, dotyczy pakietu 7 i 86. Z uwagi na to, że jednym z kroków czynności przeglądowych, określonych przez producenta jest wykonanie pełnej procedury kalibracji lampy rtg, która wymaga użycia kodów serwisowych prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy posiadania kodów serwisowych dedykowanych do konkretnego aparatu. Zwracamy uwagę, że pominięcie czynności wymaganych przez producenta może prowadzić do przedwczesnego zużycia się aparatu i w konsekwencji kosztownych napraw.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że na rynku polskim pojawili się wykonawcy, którzy twierdzą, że to po stronie Zamawiającego jest dostarczenie mu dostępu do oprogramowania serwisowego. Brak wyraźnego wskazania może skutkować problemami interpretacyjnymi, która ze stron (Zamawiający czy Wykonawca) odpowiedzialna jest za posiadanie odpowiednich licencji do korzystania z oprogramowania serwisowego, niezbędnego do wykonanie pełnej procedury przeglądowej.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga posiadania kodów serwisowych do wskazanych aparatów w celu przeprowadzenia kompletnych czynności serwisowych.

Zamawiający wymaga posiadania kodów serwisowych do wszystkich sprzętów, które wymagają takich kodów, w celu przeprowadzenia przeglądu.

Pytanie nr 19

Dot. zał. nr 3 do SIWZ pkt. 8 ppkt. 1, dotyczy pakietu 7 i 86. Czy Zamawiający będzie wymagał przedstawienia przez Wykonawcę podpisanej umowy licencyjnej/dokumentu potwierdzającego legalność nabycia kodów serwisowych i ich używania.

Zwracamy uprzejmie uwagę, że spotykana jest praktyka oświadczenia o posiadaniu kodów "ściągniętych z internetu" - pragniemy podkreślić, że dedykowane oprogramowanie serwisowe jest własnością Siemens Healthcare GmbH, posiadającym pełnię praw z zakresu praw własności intelektualnej do jego treści, a korzystanie z niego może się odbywać wyłącznie na podstawie odrębnie zawartej umowy licencyjnej. Kody licencyjne nie są udostępniane przez producenta lub jego przedstawiciela "do ściągnięcia z internetu". Podjęcie wykonania przeglądu/serwisu przez podmiot nieposiadający ww. oprogramowania może oznaczać, że podmiot ten nie wykona prawidłowo wyżej opisanej czynności, co może spowodować bezpośrednie zagrożenie zdrowia pacjentów i personelu.

Odpowiedź:

Nie, ale Zamawiający wymaga aby wykonawca posiadał zalecaną przez producenta instrukcję serwisową i wykonywał serwis w pełnym zakresie (wszystkie funkcjonalności urządzenia i jego stanu technicznego) czyli by wykonawca posiadał odpowiednią wiedzę, doświadczenie i niezbędne narzędzia do przeprowadzenia przeglądu.

Pytanie nr 20

Dot. zał. nr 1 do SIWZ Formularz ofertowo – cenowy dot. pakietu 86. Prosimy o potwierdzenie, że w ramach pakietu 86 tj. Tomograf komputerowy Somatom Zamawiający oczekuje wykonania przeglądów stacji MMWP oraz syngo.via, które były dostarczane razem z wyżej wymienionym tomografem.

Względnie, jeżeli Zamawiający nie dysponuje już ww. stacjami opisowymi prosimy o jednoznaczne wskazanie, że procedura przeglądu nie ma dotyczyć tychże stacji opisowych.

Odpowiedź:

Zamawiający w zakresie pakietu nr 86 oczekuje przeprowadzenie przeglądu stacji MMWP oraz Syngo.via.

Pytanie nr 21

Dot. zał. nr 1 do SIWZ Formularz ofertowo – cenowy dot. pakietu 86, kolumna L: Zamawiana ilość przeglądów w okresie 12 m-cy począwszy od 01.03.2019. Prosimy o potwierdzenie ilości oczekiwanych przeglądów w okresie obowiązywania umowy. Zwracamy uprzejmie uwagę, że zgodnie z zaleceniem producenta w ciągu 12 miesięcy należy wykonać 2 przeglądy (z częstotliwością co 6 miesięcy).

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż częstotliwość przeglądów ma być zgodna z wymaganiami producenta, czyli co 6 miesięcy. Zamawiający wymaga przeprowadzenia przeglądów zgodnie z zapisami SIWZ tj. 01.04.2019, 01.10.2019, 01.03.2020r.

Pytanie nr 22

Dot. SIWZ rozdz. II Opis przedmiotu Zamówienia pkt. 7, dotyczy pakietu 7 i 86. Zamawiający określając, kto może realizować przedmiotową umowę wskazał, że „przedmiot zamówienia realizowany będzie przez osoby posiadające udokumentowane kwalifikacje i uprawnienia do wykonywania tego rodzaju przeglądów.”

Zwracamy uprzejmie uwagę, że Zamawiający nie precyzuje o jakie konkretnie uprawnienia chodzi. A zgodnie z instrukcją obsługi serwis powinien być wykonywany przez osoby posiadające przeszkolenie przez producenta.

Zamawiający sam zastrzega sobie prawo weryfikacji, czy osoba uczestnicząca w wykonywaniu czynności serwisowych posiada odpowiednie kwalifikacje (SIWZ rozdział II ust. 7). Jednocześnie zwracamy uprzejmie uwagę, że na polskim rynku pojawiają się firmy, które wystawiają certyfikaty „sami sobie” i może się okazać, że wybrany wykonawca nie ma odpowiednich kwalifikacji by wykonać przegląd zgodnie z zaleceniami producenta, ponieważ nigdy nie uczestniczył w szkoleniu organizowanym przez producenta.

Mając na uwadze życie i zdrowie pacjentów, prosimy o precyzyjne wskazanie jakich certyfikatów i jakich kwalifikacji Zamawiający będzie wymagał od Wykonawców?

Tym samym prosimy o potwierdzenie, że dokumentem potwierdzającym kwalifikacje są imienne certyfikaty/zaświadczenia i inne wystawione przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta dla osoby realizującej usługi serwisowe w ramach umowy informujące o zaliczeniu szkolenia z obsługi serwisowej dotyczącego konkretnego modelu urządzenia medycznego.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje treść §5 ust. 3 Zał. nr 7 do SIWZ w następujący sposób:

„Zamawiający zastrzega możliwość żądania od Wykonawcy, przed przystąpieniem do wykonania przeglądu technicznego, dokumentów potwierdzających kwalifikacje i uprawnienia osób biorących udział bezpośrednio przy ich wykonywaniu, a w zakresie pakietu nr 7,8,25,26,71,72,73,74,86 możliwość żądania przed podpisaniem umowy aktualnych certyfikatów wystawionych przez Producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta. Brak takich certyfikatów może skutkować brakiem dopuszczenia do realizacji zamówienia.”

Zmodyfikowana treść Zał. nr 7 do SIWZ stanowi Zał. nr 4 do Wyjaśnień.

Pytanie nr 23

Zgodnie z SIWZ pkt. III oraz par. 2 pkt 1 Umowy termin realizacji zamówienia wynosi 12 miesięcy począwszy od 1.03.2019 r. Natomiast w Załączniku do SIWZ Formularz ofertowy w pkt.5 Zamawiający wskazuje na termin 24 miesięczny. Bardzo prosimy o potwierdzenie terminu realizacji zamówienia.

Odpowiedź:

Odpowiedź jak na Pytanie nr 10.

Pytanie nr 24

Dot. Formularz cenowy. Zamawiający wskazuje w Formularzu Cenowym dla pakietu nr 86, iż jest to aparat Siemens Somatom, jednak nie doprecyzowuje o jaki model aparatu chodzi. Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie modelu aparatu w pakiecie nr 86.

Odpowiedź:

Przedmiotem zamówienia w zakresie pakietu nr 86 jest serwis Tomografu komputerowy firmy Siemens, Somatom Emotion 16.

Pytanie nr 25

Dotyczy Pakietu 82, poz. 41. Będąc autoryzowanym przedstawicielem producenta Systemów monitorowania (pozycje 1-40) uprzejmie prosimy o wyłączenie pozycji 41 Vaentrix ICP do osobnego pakietu. Obecny kształt pakietu uniemożliwia naszej firmie przystąpienie do przetargu. Biorąc pod uwagę rzetelne wykonanie usługi prosimy Zamawiającego o pozytywne rozpatrzenie naszej prośby i utworzenie nowego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zmienia treści SIWZ w sposób zaproponowany, ponieważ system monitorowania pochodzi od jednego Producenta - firma DATEX i stanowi jeden zintegrowany system.

Pytanie nr 26

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:

Odpowiedź jak na pytanie nr 22.

Pytanie nr 27

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:

Wykonawca zapewnia oryginalne części zamienne. Za zgodą Zamawiającego dopuszcza się użycie tzw. zamienników, posiadających akceptację producenta danego sprzętu medycznego. Części zamienne użyte do naprawy będą nowe i pełnowartościowe oraz spełniające parametry techniczne i jakościowe określone Polskimi Normami przenoszącymi europejskie normy zharmonizowane.

Pytanie nr 28

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 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:

Zamawiający wymaga od Wykonawcy profesjonalnej realizacji zamówienia i oczekuje, iż zna zakres czynności serwisowych wymaganych przez producenta dla danego typu aparatu oraz posiada kompletne instrukcje serwisowe i obsługowe i ma doświadczenie i umiejętności w przeprowadzaniu takiego serwisu.

Pytanie nr 29

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)?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby wykonawca posiadał niezbędną dokumentację techniczną, konieczną do przeprowadzenia czynności serwisowych wymaganych przez producenta.

Pytanie nr 30

Pakiet 30, 74, 82, 90. 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:

Zamawiający wymaga aby wykonawca posiadał niezbędną dokumentację techniczną, kody serwisowe, oprogramowania serwisowego itp. niezbędnego do przeprowadzenia kompletnych czynności serwisowych wymaganych przez producenta sprzętu.

Pytanie nr 31

Dotyczy Pakietu 82. 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 liczonego 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	☐	☐	☐	☐
Pochłaniacz CO2 modułu gazowego				☐

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga przeprowadzenia przeglądu monitora i modułu gazowego, niezbędnego w okresie 12 m-cy. Terminy przeglądów zostały określone w załączniku nr 1 do SIWZ.

Pytanie nr 32

Dotyczy Wzory 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 jakiegokolwiek 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 przygotowuje wtedy orzeczenie techniczne wyłączające aparaturę z użytkowania.”

z uwagi na dużą ilość starszych systemów.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje treść §5 ust. 18 Zał. nr 7 do SIWZ w następujący sposób:

„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 oświadczeniem producenta części), wykonawca nie będzie odpowiedzialny za brak możliwości zakończenia takiego serwisu i przysługuje mu wynagrodzenie za faktycznie wykonane usługi. Wykonawca przygotowuje wówczas, przed podpisaniem protokołu z wykonanej usługi, orzeczenie techniczne wyłączające aparaturę z użytkowania.”

Zmodyfikowana treść Zał. nr 7 do SIWZ stanowi Zał. nr 4 do Wyjaśnień.

PONADTO:

Zamawiający modyfikuje treść § 7 ust 2 wzoru umowy (Załącznik nr 7 do SIWZ) w następujący sposób:

„Jeżeli Wykonawca nie dotrzyma terminu wykonania usługi przeglądu z konserwacją, określonego w §2 jest zobowiązany do zapłacenia Zamawiającemu kary umownej w wysokości 5% (słownie: pięć procent) wartości całkowitej usługi netto przeglądu z konserwacją, określonej w Załączniku nr 2 do Umowy dla danego sprzętu **za 12 miesięcy**, za każde rozpoczęte 24 godziny opóźnienia.”

Zamawiający modyfikuje treść § 11 ust 1,2 wzoru umowy (Załącznik nr 8 do SIWZ) w następujący sposób:

„1. Zamawiający może żądać od Wykonawcy zapłaty kary umownej:

- 1) w wysokości 0,2% wartości usługi netto, określonej w §7 pkt. 1 za każdy dzień koniecznego wyłączenia z eksploatacji komory ponad termin określony w §3, pkt 3 Umowy, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, nie więcej niż 10% łącznej wartości Umowy wyrażonej w złotych netto,
- 2) w wysokości 10% wartości Umowy netto, określonej w §7 pkt. 1, w przypadku rozwiązania, , odstąpienia lub wypowiedzenia Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
- 3) w wysokości 0,2 % wartości usługi netto, określonej w §7 pkt. 1, za każdy dzień opóźnienia ponad termin określony w §3, pkt 1 Umowy, nie więcej niż 10% łącznej wartości Umowy wyrażonej w złotych netto.

2. Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 10 % wartości netto określonej w §7 pkt. 1 za wadliwie wykonaną usługę, zwłaszcza za niewykonanie lub niewłaściwe wykonanie pełnego zakresu czynności w trakcie okresowego przeglądu serwisowego, przewidzianych do wykonania przez producenta komory w dokumentacji serwisowej.”

Zamawiający informuje, iż sprzęt wykazany do przeglądu w pakiecie nr 71 i 81, to urządzenia przeznaczone do pracy pod ciśnieniem w komorach hiperbarycznych.

Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert:

Termin składania ofert wyznacza się na dzień 05.02.2018r. do godziny 10:00.

Termin otwarcia ofert wyznacza się na dzień 05.02.2018r. o godzinie 10:30.

Załączniki:

1. Formularz cenowy po modyfikacji (pakiety zmodyfikowane zaznaczono na kolor niebieski) – Zał. nr 1 do SIWZ
2. Formularz cenowy po modyfikacji – Zał. nr 2 do SIWZ
3. Formularz ofertowy po modyfikacji – Zał. nr 3 do SIWZ
4. Wzór umowy pod modyfikacji – Zał. nr 7 do SIWZ
5. Wzór umowy po modyfikacji – Zał. nr 8 do SIWZ

DYREKTOR SZPITALA

dr n. med. Anna Stoniewska

.....
Kierownik Zamawiającego