|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| logo_gold | **SZPITAL SPECJALISTYCZNY w JAŚLE** | LOGO IQNeta | LOGO CSQa |
|  | ISO 9001:2008  9122.SZPI |

### Znak sprawy: PN/ 33/ 2018 Jasło, dn. 2018-08-09

**WyjaśnieniA i ZMIANY treŚci SIWZ**

na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych

***dotyczy przetargu nieograniczonego na usługę przeglądy techniczne, naprawa i konserwacja aparatury i sprzętu medycznego, a także kontrola bezpieczeństwa mechanicznego i elektrycznego - stała obsługa techniczna dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego w Jaśle”***

Informujemy, że w postępowaniu przetargowym otrzymaliśmy od Wykonawców następujące pytania dotyczące specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie nr 1**: Dotyczy pakietu nr 6, 37: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd kardiomonitorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

*Zamawiający jest bezpośrednim użytkownikiem sprzętu i aparatury objętej przedmiotowym postępowaniem, posiada aktualne raporty serwisowe, które określają szczegółowo zakres dokonywanych przeglądów, konserwacji i napraw więc udzielenie precyzyjnych wyjaśnień pozostaje możliwe do wykonania/ opracowania.*

*Wnioskujemy również o nie udzielanie odpowiedzi w formie „zgodnie z SIWZ” lub „zgodnie z zaleceniami producenta” ponieważ na chwilę obecną zapisy SIWZ pozostają bardzo ogólne i tego rodzaju praktyka narusza w sposób rażący regulacje zawarte w art. 29 ust. 2 oraz 38 ust. 1 Pzp, natomiast zalecenia oraz instrukcje serwisowe producenta są opracowywane w ujęciu kompleksowym dotyczącym użytkowania określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.*

**Odpowiedź 1:** Jeżeli wymaga, będzie to rozliczane dodatkową ofertą.

**Pytanie nr 2**: Dotyczy pakietu nr 14, 36: 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 2:** Ilość przepracowanych godzin respiratorów (Pakiet 14, 36) na dzień wymaganego przeglądu zależy od faktycznego czasu eksploatacji respiratora i zostanie podana Wykonawcy przed zbliżającym się terminem przeglądu. Wymiana części zamiennych w tym akumulatorów, zestawów serwisowych - jeżeli wymaga, będzie to rozliczane dodatkową ofertą

**Pytanie nr 3:** Dotyczy pakietu nr 14, 36: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd respiratorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz pakietów serwisowych oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

*Zamawiający jest bezpośrednim użytkownikiem sprzętu i aparatury objętej przedmiotowym postępowaniem, posiada aktualne raporty serwisowe, które określają szczegółowo zakres dokonywanych przeglądów, konserwacji i napraw więc udzielenie precyzyjnych wyjaśnień pozostaje możliwe do wykonania/ opracowania.*

*Wnioskujemy również o nie udzielanie odpowiedzi w formie „zgodnie z SIWZ” lub „zgodnie z zaleceniami producenta” ponieważ na chwilę obecną zapisy SIWZ pozostają bardzo ogólne i tego rodzaju praktyka narusza w sposób rażący regulacje zawarte w art. 29 ust. 2 oraz 38 ust. 1 Pzp, natomiast zalecenia oraz instrukcje serwisowe producenta są opracowywane w ujęciu kompleksowym dotyczącym użytkowania określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.*

**Odpowiedź 3**: Jeżeli wymaga, będzie to rozliczane dodatkową ofertą.

**Pytanie nr 4**: Dotyczy pakietu nr 22, 24: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd aparatów do znieczulenia uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz pakietów serwisowych oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

*Zamawiający jest bezpośrednim użytkownikiem sprzętu i aparatury objętej przedmiotowym postępowaniem, posiada aktualne raporty serwisowe, które określają szczegółowo zakres dokonywanych przeglądów, konserwacji i napraw więc udzielenie precyzyjnych wyjaśnień pozostaje możliwe do wykonania/ opracowania.*

*Wnioskujemy również o nie udzielanie odpowiedzi w formie „zgodnie z SIWZ” lub „zgodnie z zaleceniami producenta” ponieważ na chwilę obecną zapisy SIWZ pozostają bardzo ogólne i tego rodzaju praktyka narusza w sposób rażący regulacje zawarte w art. 29 ust. 2 oraz 38 ust. 1 Pzp, natomiast zalecenia oraz instrukcje serwisowe producenta są opracowywane w ujęciu kompleksowym dotyczącym użytkowania określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.*

**Odpowiedź 4:** Jeżeli wymaga, będzie to rozliczane dodatkową ofertą.

**Pytanie nr 5:** Dotyczy pakietu nr 24: 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 5**: Nie dotyczy.

**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 6:** zgodnie z § 3 pkt. 9 umowy.

**Pytanie nr 7:** Dotyczy pakietu nr 5, 36: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd defibrylatorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

*Zamawiający jest bezpośrednim użytkownikiem sprzętu i aparatury objętej przedmiotowym postępowaniem, posiada aktualne raporty serwisowe, które określają szczegółowo zakres dokonywanych przeglądów, konserwacji i napraw więc udzielenie precyzyjnych wyjaśnień pozostaje możliwe do wykonania/ opracowania.*

*Wnioskujemy również o nie udzielanie odpowiedzi w formie „zgodnie z SIWZ” lub „zgodnie z zaleceniami producenta” ponieważ na chwilę obecną zapisy SIWZ pozostają bardzo ogólne i tego rodzaju praktyka narusza w sposób rażący regulacje zawarte w art. 29 ust. 2 oraz 38 ust. 1 Pzp, natomiast zalecenia oraz instrukcje serwisowe producenta są opracowywane w ujęciu kompleksowym dotyczącym użytkowania określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.*

**Odpowiedź 7:** Jeżeli wymaga, będzie to rozliczane dodatkową ofertą.

**Pytanie nr 8** – do formularza cenowego – załącznik nr 2 ( pakiety 2, 5, 6, 9, 10 ) Zwracam się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie ilości przeglądów w roku ww. pakietów.

**Odpowiedź 8**: Ilość przeglądów – 2 co 6 m-cy.

**Pytanie nr 9** Pakiet 27 ultrasonografy Dotyczy pakietu 27 Ultrasonografy: Z uwagi na fakt, że nasza firma specjalizuje się w serwisowaniu echokardiografów i aparatów USG firmy General Electric a w pakiecie 27 wyszczególnione są również inne aparaty, zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie aparatów USG (VIVID S5, VOLUSON 730, VIVID 3 PRO) w oddzielnym pakiecie co naszym zdaniem umożliwi złożenie ofert przez większą liczbę wykonawców a zarazem zwiększy konkurencyjność ofert?

**Odpowiedź 9:** Zamawiający nie wprowadza zmian.

**Pytanie nr 10** Pakiet 27 ultrasonografy Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ p.4; SIWZ punkt 3.1.1; SIWZ punkt 13.4.2 kryterium czas przystąpienia do usunięcia awarii: Prosimy o wyjaśnienie, które zapisy będzie stosował Zamawiający w odniesieniu do czasu przystąpienia do usunięcia awarii. W SIWZ pkt. 3.1.1. oraz w załączniku 1 pkt. 4 określono maksymalny czas na 24 godziny, podczas gdy kryterium nr 2 czas przystąpienia do usunięcia awarii może wynosić 24, 48 lub 72 godziny.

**Odpowiedź 10:** Zamawiający zmienia punkt 3.1.1 czwarty myślnik „-„ na:

* czas reakcji serwisu Wykonawcy: max. 72 godziny od daty zgłoszenia awarii – dotyczy dni roboczych. W przypadku aparatury tj. autoklawy (Pakiet 11), czas przystąpienia do naprawy wynosi max 48 godzin. Zamawiający będzie oceniał krysterium nr 2 – czas przystąpienia do usunięcia awarii (w dni robocze) wg zasad określonych w pkt. 13.4,2 SIWZ

**Pytanie nr 11** Pakiet 27 ultrasonografy Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ p.4, Załącznik nr 3 do SIWZ umowa § 3 ust. 3: Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dokonania naprawy do 14 dni. Wydłużenie terminu usunięcia awarii, jeżeli zajdzie konieczność sprowadzenia części zamiennych wpłynie pozytywnie na ewentualną cenę części zamiennych, gdyż da możliwość skorzystania ze źródeł pozaeuropejskich.

**Odpowiedź 11:** Zamawiający nie wprowadza zmian.

**Pytanie nr 12** Dotyczy umowy § 5 ust. 8 oraz formularza oferty załącznik nr 1 punkt 5: Prosimy o wyjaśnienie zapisu.

**Odpowiedź 12:** Wykonawca może doliczyć nie więcej niż 10% ceny materiałów i części jako koszty zakupu.

**Pytanie nr 13** Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym załącznik nr 1, zapisów dotyczących tylko tego pakietu, na który składana jest oferta.

**Odpowiedź 13:** TAK.

**Pytanie nr 14** Dotyczy SIWZ punkt 5.1.2 zdolność techniczna i zawodowa oraz ogłoszenia sekcja III punkt III.1.3: Prosimy o wyjaśnienie zapisu ponieważ w SIWZ i ogłoszeniu Zamawiający w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej określił, że nie stawia w tym zakresie wymagań, jednocześnie wymagając od wykonawców (w ogłoszeniu) wskazania w ofercie imion i nazwisk osób wykonujących czynności przy realizacji zamówienia wraz z informacją o kwalifikacjach zawodowych i doświadczeniu tych osób.

**Odpowiedź 14:** Zamawiający nie stawia warunku.

**Pytanie nr 15** Dotyczy SIWZ punkt 3.1.1 oraz umowy § 5 ust. 5: Czy Zamawiający dopuści używanie przy naprawach części rekondycjonowanych o jakości technicznej i parametrach co najmniej takich samych jak zamontowane oryginalne. Części rekondycjonowane stanowią alternatywę cenową do części nowych, zwykle ich cena jest znacznie niższa od części nowych a okres eksploatacji może okazać się nie krótszy.

**Odpowiedź 15:** zgodnie z § 5 ust. 5 umowy.

**Pytanie nr 16** Czy Zamawiający przedłuży termin składania ofert o 7 dni?

**Odpowiedź 16**: Zamawiający przedłuża termin składania ofert do 16.08.2018r godz. 11:00, otwarcia do 16.08.2018r godz. 11:30.

**Pytanie nr 17** Dot. Umowa Wnioskujemy o wprowadzenie do Umowy poniższego lub równoważnego zapisu:

„ W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie w stanie dokonać naprawy aparatu starszego niż 10 lat 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 określonych w SIWZ.”

Prośbę motywujemy faktem, iż przy braku oryginalnych części zamiennych naprawa aparatury może okazać się niewykonalna i nie jest to zawinione przez Wykonawcę.

**Odpowiedź 17:** Zamawiający nie wprowadza zmian.

**Pytanie nr 18** Dot. zadanie 25 - diatermie ERBE Prosimy o informację, czy z uwagi na inwazyjność wyrobów jakimi są diatermie elektrochirurgiczne dawkujące prąd do ciała pacjenta i związane z tym podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu medycznego, Zamawiający wymagać będzie od Wykonawcy dysponowania osobami posiadającymi certyfikaty ze szkoleń serwisowych odbytych u wytwórcy. Nieautoryzowana ingerencja w urządzenie skutkować może ograniczeniem odpowiedzialności wytwórcy za produkt.

**Odpowiedź 18:** zgodnie z § 3 pkt. 9 umowy

**Pytanie nr 19** Dot. zadanie 25 - diatermie ERBE Prosimy o informację, czy z uwagi na inwazyjność wyrobów jakimi są diatermie elektrochirurgiczne dawkujące prąd do ciała pacjenta i związane z tym podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu medycznego, Zamawiający wymagać będzie od Wykonawcy dysponowania autoryzacją producenta do wykonywania czynności serwisowych. Nieautoryzowana ingerencja w urządzenie skutkować może ograniczeniem odpowiedzialności wytwórcy za produkt.

**Odpowiedź 19**: zgodnie z § 3 pkt. 9 umowy

**Pytanie nr 20** Dot. SIWZ Czy Zamawiający wymagał będzie, aby Wykonawca był umieszczony na wykazie podmiotów wykonujących czynności serwisowe, zgodnym z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (art. 90 ust.4)?

**Odpowiedź 20**: zgodnie z § 3 pkt. 9 umowy

**Pytanie nr 21** Dot. Umowa par.5 ust.9 / Formularz oferty Wnioskuje o odstąpienie od narzucania Wykonawcy maksymalnych kosztów zakupu materiałów i części zamiennych. Polityka cenowa firmy kreowana jest przez przedsiębiorstwo i stanowi jego tajemnicę.

**Odpowiedź 21:** Zamawiający nie wprowadza zmian.

**Pytanie nr 22** Dot. SIWZ pkt. 3.1.1 Wnioskuje o wydłużenie czasu reakcji z 24 godzin do 72 godzin.

**Odpowiedź 22**: Zamawiający nie wprowadza zmian.

**Pytanie nr 23** Dot. Umowa par.7 ust.2 Wnioskuje o odstąpienie od kary umownej za niedokonanie wpisu w paszporcie technicznym lub zmniejszenie wartości kary z 30% do 5% rocznej kwoty netto za przegląd, konserwację i naprawy danego aparatu lub sprzętu medycznego.

Jednocześnie wnioskujemy o naliczanie w/w kary tylko w przypadku uchylania się Wykonawcy od dokonania wpisu.

**Odpowiedź 23**: Zamawiający nie wprowadza zmian.

**Pytanie nr 24** Czy Zamawiający będzie żądał autoryzacji na wykonywanie czynności naprawczych sprzętu medycznego ?

**Odpowiedź 24**: zgodnie z § 3 pkt. 9 umowy

**Pytanie nr 25** pakiet 11 – autoklawy Prosimy o podanie terminów rewizji wewnętrznych autoklawów.

Uzasadnienie:

Zamawiający żąda aby prace te wykonane były w ramach przeglądu technicznego.Właściwe przygotowanie zbiorników do badań z udziałem UDT wymaga dłuższego czasu pracy związanego z ich wyciąganiem do prób i odbiorem przez UDT oraz ponownego montażu

i uruchomienia. Zwiększoną pracochłonność chcielibyśmy uwzględnić w naszych kalkulacjach.

**Odpowiedź 25**: 2020 r.

**Pytanie 26**: Czy Zamawiający poda w jakim terminie przeglądów wymagają urządzenia zawarte w pakietach 15, 31 oraz 36? Informacja taka niezbędna jest Wykonawcy do obliczenia ilości transportów wymaganych do realizacji usługi,

**Odpowiedź 26:** Pakiet 15 – luty 2019, Pakiet 31 – luty 2019, Pakiet 36 – styczeń 2019.

**Pytanie 27**: Czy Zamawiający zgodzi się na objęcie pakietów nr 15, 31, 36 obowiązkiem posiadania autoryzacji producenta w zakresie prowadzenia serwisu?

**Odpowiedź 27**: zgodnie z § 3 pkt. 9 umowy

**Pytanie 28,** Pakiet 22 Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie z niniejszego pakietu aparatów Excel (pozycja 4 i 5) z uwagi na zakończone przez producenta fabryczne wsparcie serwisu w zakresie dostępności do wiedzy technicznej, modyfikacji oraz części zamiennych. W załączeniu przesyłam stosowne pismo, w tej sprawie.

**Odpowiedź 28:** Zamawiający nie wprowadza zmian.

**Pytanie 29**, Pakiet 26 Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie z niniejszego pakietu Inkubatorów Luulaby pozycje: 1, 2, 3, z uwagi że nasza firma jest autoryzowanym producentem aparatów GE Healthcare oraz Datex Ohmeda. Obecnie pogrupowane pakiety uniemożliwiają złożenie oferty na serwis wiodącym firmom na rynku usług medycznych. Wnioskujemy zatem o ponowne podzielenie pakietów według producentów.

**Odpowiedź 29**: Zamawiający nie wprowadza zmian.

**Pytanie 30,** Pakiet 27 Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie z niniejszego pakietu aparatów USG GE, pozycje 3, 4, 7, z uwagi że nasza firma jest autoryzowanym producentem aparatów GE Healthcare Obecnie pogrupowane pakiety uniemożliwiają złożenie oferty na serwis wiodącym firmom na rynku usług medycznych. Wnioskujemy zatem o ponowne podzielenie pakietów według producentów.

**Odpowiedź 30:** Zamawiający nie wprowadza zmian.

**Pytanie 31,** dotyczy ogólnych 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 31**: zgodnie z § 3 pkt. 9 umowy

**Pytanie 32**, dotyczy ogólnych zapisów SIWZ Czy Zamawiający będzie wymagał, aby Wykonawca był zamieszczony w wykazie podmiotów o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) i posiadał aktualne uprawnienia wynikające ze statusu autoryzowanego serwisu w zakresie przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu medycznego? Jednocześnie nadmieniamy, iż w/w wymóg nie stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami udzielania zamówień publicznych dlatego, że każdy podmiot na rynku może ubiegać się o uzyskanie autoryzacji na świadczenie usług serwisowych, która potwierdza standardy profesjonalnej obsługi serwisowej zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego.

Wskazujemy, że niniejsze wymaganie nie narusza zasady równego traktowania, gdyż każdy zainteresowany może odbyć przedmiotowe szkolenie u producenta i uzyskać stosowny certyfikat. Nadto każdy zainteresowany podmiot może uzyskać przedmiotową autoryzację. *W szczególności dotyczy to czynności związanych z fachową instalacją wyrobu, jego okresową konserwacją, okresową lub doraźną, stosownie do potrzeb, obsługą serwisową, aktualizacją oprogramowania wyrobu, jeżeli je posiada, także okresowymi lub doraźnymi przeglądami, regulacjami, kalibracjami (ustaleniami zależności pomiarowych), wzorcowniami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie. Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyliczone. Jeżeli wbrew temu użytkownik wykona je samowolnie, wbrew jasnym ustaleniom, to wszelką odpowiedzialność z tytułu wadliwego działania wyrobu i ewentualnych skutków i następstw dla pacjenta, osoby używającej i posługującej się wyrobem lub osoby trzeciej, ponosi wyłącznie użytkownik wyrobu. W przypadku wielu wyrobów medycznych z natury rzeczy konieczna jest wysoce profesjonalna obsługa dla należytego wykonania wskazanych wyżej czynności. (Poździoch Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012).*

**Odpowiedź 32**: zgodnie z § 3 pkt. 9 umowy

**Pytanie 33,** dotyczy ogólnych 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 33**: zgodnie z § 5 pkt. 5 umowy

**Pytanie 34,** dotyczy ogólnych 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 34**: zgodnie z § 3 pkt. 9 umowy

**Pytanie 35,** Projekt umowy Czy Zamawiający zgodzi się na zamieszczenie zapisu dotyczącego możliwości przesyłania faktury w formie elektronicznej?

**Odpowiedź 35**: NIE.

**Pytanie 36,** Pakiet 22, 26 Prośba o podanie numerów seryjnych oraz daty instalacji urządzeń w celu przygotowania oferty cenowej właściwej dla odpowiedniego roku przeglądowego.

**Odpowiedź 36:** nr seryjne i rok produkcji jak FORMULARZU CENOWYM. Data instalacji Pakiet 22 poz. 1-23.04.2011, poz. 2 – 26.05.2014, poz. 3 – 31.05.2006, poz. 4 – 30.07.1998, poz. 5 – 28.12.1998.

Pakiet 26 poz. 1,23,4,5,6 – 16.09.2010, poz. 7 i 8 – 03.12.2014.

**Pytanie 37**, Pakiet 22, 26 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 37:** zgodnie z § 3 pkt. 9 umowy

**Pytanie 38,** Pakiet 22 Czy aparaty posiadają w swoim zestawie monitory z modułem gazowym produkcji GE/Datex Ohmeda, których przegląd należy uwzględnić w ofercie cenowej przeglądu. Jeśli tak to prosimy o podanie typu/rodzaju zainstalowanego monitora.

**Odpowiedź 38**: Poz 1 – Monitor modułowy AMFCU 08 wyposażony w moduł hemodynamiczny i gazowy (Datex Ohmeda 2001 rok)

Poz 2 – Monitor modułowy AMFCU 08 wyposażony w moduł hemodynamiczny i gazowy (Datex Ohmeda 2003 rok)

Poz 3 - Monitor modułowy CAM S/5 wyposażony w moduł hemodynamiczny i gazowy (Datex Ohmeda 2006 rok)

Poz 4 - Monitor modułowy RGM 5250 wyposażony w moduł hemodynamiczny i gazowy (Datex Ohmeda 1998 rok)

Poz 5- Monitor modułowy Oxicap 4700 wyposażony w moduł hemodynamiczny i gazowy (Datex Ohmeda 1998 rok)

***Z - ca Dyrektora***

***ds. Administracyjno- Ekonomicznych***

***Szpitala Specjalistycznego w Jaśle***

***mgr Zbigniew Betlej***

Otrzymują:

1. zamieszczono na stronie internetowej [www.szpital.jaslo.pl](http://www.szpital.jaslo.pl/)
2. a /a