

Kraków, dn. 04.03.2021 r.

wg rozdzielnika

NR POSTĘPOWANIA: DZP.271-3/21

Przetarg nieograniczony pn. "Dostawa aparatu rtg z ramieniem C"

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.2019 t.j.) udziela odpowiedzi na następujące pytania:

PYTANIA I

1. Dotyczy zał. nr 4, Umowa, §4 ust. 5

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna wymienioną część lub istotną naprawę skutkującą rozpoczęciem biegu gwarancji na nowo, taką część lub naprawę, której koszt przekracza 40% ceny brutto urządzenia. W pozostałych przypadkach Wykonawca udzieli gwarancji na wymienione podczas naprawy przedmiotu umowy podzespoły zgodnie z gwarancją udzieloną przez producenta albo do upływu terminu gwarancji na całe urządzenie, w zależności który termin upłynie później.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na następującą modyfikację § 4 ust. 5 projektu umowy (załącznik nr 4 do SIWZ): „Jeżeli w wykonaniu swoich obowiązków z tytułu gwarancji Wykonawca dostarczył Zamawiającemu zamiast sprzętu wadliwego sprzęt wolny od wad albo dokonał istotnych napraw sprzętu objętego gwarancją, termin gwarancji biegnie na nowo od chwili dostarczenia sprzętu wolnego od wad lub zwrócenia sprzętu naprawionego i nie może być krótszy niż 12 miesięcy jednakże nie może upłynąć przed upływem okresu trwania gwarancji, o której mowa w ust. 1. Jeżeli gwarant wymienił część sprzętu (podzespół, moduł itp.), przepis powyższy stosuje się odpowiednio do części wymienionej.”

2. Dotyczy zał. nr 4, Umowa, §4 ust. 12

Czy Zamawiający rozważy wykreślenie powyższego postanowienia?

Uzasadnienie:

Blokada dostępu do oprogramowania serwisowego jest integralnym rozwiązaniem konstrukcyjnym aparatu. Pozbawianie sprzętu wszelkich blokad dostępu musi być rozpatrywane przede wszystkim w kontekście zapewnienia bezpieczeństwa jego używania. Jeżeli bezpieczeństwo używania sprzętu po pozbawieniu go blokad nie jest priorytetem, powstaje ryzyko nieuprawnionej i nieprofesjonalnej ingerencji w urządzenie, co może mieć istotne negatywne skutki dla pacjentów. Podmiot podejmujący się czynności serwisowych powinien w swoim zakresie zadbać o dostęp oraz kody serwisowe i ponosić odpowiedzialność związaną z ich użyciem. Uprzejmie informujemy, że kody serwisowe są powszechnie oferowane i dostarczane po cenach rynkowych na każde żądanie podmiotu wnioskującego o dostęp do nich.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Dotyczy zał. nr 4, Umowa, §11 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację powyższego zapisu na: „Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości ~~1%~~ **0,5%** kwoty wynagrodzenia umownego brutto, o którym mowa w §7 ust. 1 Umowy:“

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,5 %.

4. Dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający wymaga wykonania projektu osłon stałych dla pomieszczenia RTG z ramieniem C?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga od Wykonawcy wykonania projektu osłon stałych. W załączeniu rzuty Sali operacyjnej, opis i przekrój ścian.

5. Dotyczy zapisów SIWZ

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie że ewentualne wzmocnienie osłon stałych ścian i stropów pracowni ramię C nie jest w zakresie prac Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

6. Dotyczy zapisów SIWZ

Zamawiający wymaga szkoleń aplikacyjnych na nowy RTG z ramieniem C, jednak po zakończeniu rozruchu aparatu, a przed rozpoczęciem badań z pacjentami wymagane jest uzyskanie decyzji PWIS niezależnej od wykonawcy na uruchomienie pracowni i urządzenia. Czy Zamawiający dopuszcza przeprowadzenie części wymaganego szkolenia aplikacyjnego po podpisaniu protokołu odbioru końcowego? Mając na uwadze interes Zamawiającego, chcemy aby termin szkolenia aplikacyjnego został zaplanowany przez lekarzy w warunkach normalnej pracy na pacjentach, co będzie miało wpływ na efektywność szkolenia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA II

1. Dotyczy zał. nr 4, Umowa, §4 ust. 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisu na: „Wykonawca w ostatnim dniu gwarancji, o którym mowa w §4 ust. 1 Umowy w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w §7 ust. 1 Umowy udziela Zamawiającemu niewyłącznej i ~~niewypowiadalnej~~ licencji na czas nieoznaczony na korzystanie z oprogramowania **użytkowego** zainstalowanego w sprzęcie na następujących polach eksploatacji:

a) trwałe lub czasowe zwielenokrotnienia oprogramowania w całości lub w części jakimikolwiek środkami i w jakiegokolwiek formie,

~~b) tłumaczenia, przystosowywania, zmiany układu lub jakichkolwiek innych zmian w oprogramowaniu;~~

Uzasadnienie:

Oprogramowanie użytkowe razem z wyrobem medycznym podlegało certyfikacji, jakiegokolwiek zmiany w oprogramowaniu nie są możliwe, mogą bowiem wpłynąć na bezpieczeństwo pacjentów/użytkowników, mogą zmienić wartość diagnostyczną sprzętu i przede wszystkim wymagałyby ponownej certyfikacji. Mając powyższe na uwadze prosimy o usunięcie pola eksploatacji.

Dodatkowo prosimy o usunięcie pozostałych postanowień dotyczących licencji. Producent jako właściciel praw podmiotowych udziela licencji na swoje produkty. Producent jako globalna spółka udziela jednolitej licencji dla użytkowników na całym świecie i treści tej licencji nie dostosowuje do wymagań pojedynczych użytkowników. Wykonawca, zgodnie z zasadą nemo plus iuris(...) nie może udzielić innej/szerszej licencji użytkownikom. Kontrowersyjny jest także zakaz wypowiedziania licencji – licencja producenta może przewidywać wypowiedzianie umowy w przypadku używania licencji niezgodnie z jej treścią.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści §4 ust. 15 nadając mu brzmienie:

„Wykonawca w ostatnim dniu gwarancji, o którym mowa w §4 ust. 1 Umowy w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w §7 ust. 1 Umowy udziela Zamawiającemu niewyłączonej licencji na czas nieoznaczony na korzystanie z oprogramowania użytkowego zainstalowanego w sprzęcie na następujących polach eksploatacji:

a) trwałe lub czasowe zwielokrotnienia oprogramowania w całości lub w części jakimikolwiek środkami i w jakiejkolwiek formie.”

2. Dotyczy zał. nr 4, Umowa, §4 ust. 16, 17, 18

Czy Zamawiający rozważy wykreślenie powyższych postanowień?

Uzasadnienie:

Oprogramowanie użytkowe razem z wyrobem medycznym podlegało certyfikacji, jakiegokolwiek zmiany w oprogramowaniu nie są możliwe, mogą bowiem wpłynąć na bezpieczeństwo pacjentów/użytkowników, mogą zmienić wartość diagnostyczną sprzętu i przede wszystkim wymagałyby ponownej certyfikacji. Mając powyższe na uwadze prosimy o usunięcie pola eksploatacji.

Dodatkowo prosimy o usunięcie pozostałych postanowień dotyczących licencji. Producent jako właściciel praw podmiotowych udziela licencji na swoje produkty. Producent jako globalna spółka udziela jednolitej licencji dla użytkowników na całym świecie i treści tej licencji nie dostosowuje do wymagań pojedynczych użytkowników. Wykonawca, zgodnie z zasadą nemo plus iuris(...) nie może udzielić innej/szerszej licencji użytkownikom. Kontrowersyjny jest także zakaz wypowiedziania licencji – licencja producenta może przewidywać wypowiedzianie umowy w przypadku używania licencji niezgodnie z jej treścią.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie z §4 ustępów 16 i 18. Jednocześnie Zamawiający zmienia treść ust. 18 nadając mu brzmienie:

„18. Wykonawca zobowiązuje się do utrzymania praw w zakresie pozwalającym na realizację postanowień ust. 14. W przypadku wskazanym w ust. 15 Wykonawca gwarantuje, że podmiot udzielający licencji, o której mowa w ust. 15 powyżej, tej umowy licencyjnej nie wypowie, a w razie jej wypowiedzenia Wykonawca na własny koszt i we własnym zakresie zapewni Zamawiającemu licencję o której mowa w ust. 15 powyżej. Wówczas Wykonawca dostarczy taką licencję w terminie określonym w wezwaniu Zamawiającego. W razie braku dostarczenia tej licencji, Zamawiający może zakupić stosowne licencje na koszt i ryzyko Wykonawcy bez konieczności uzyskania w tym zakresie uprzedniego orzeczenia właściwego sądu. Powyższe nie dotyczy przypadku, gdy wypowiedzenie licencji nastąpiło w związku z naruszeniem jej warunków przez Zamawiającego.”

Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z §4 ustępu 17-tego.

3. Dotyczy zał. nr 4, Umowa, §9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ustępu 5 w brzmieniu: „Zamawiający dopuszcza zmianę terminu wykonania przedmiotu umowy w części lub w całości na wniosek Wykonawcy uzasadniony przyczynami wynikającymi lub związanymi z epidemią Covid-19.

Pomimo podejmowania przez pytającego i spółki z jego grupy kapitałowej wzmoczonych starań w celu dotrzymania zadeklarowanych terminów dostaw i wykonania usług, z powodu epidemii wirusa Covid-19 i związanych z nią działań służb sanitarnych wielu państw, mogą wystąpić opóźnienia w dostawach i wykonaniu usług dotyczące pytającego, jego dostawców i podwykonawców. Dostawa/wykonanie usługi w konkretnym terminie uzależnione są od braku zakłóceń w łańcuchu dostaw, procesach produkcyjnych i logistycznych. Analogiczna sytuacja dotyczy innych wykonawców starających się o zamówienie.

Odpowiedź: Uregulowanie tym zakresie zawarte jest w par. 9 ust. 1 pkt 1) lit. b.

4. Dotyczy zał. nr 4, Umowa, §11 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisu na: „W przypadku gdy szkoda przewyższać będzie wartość zastrzeżonej kary umownej Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych. **Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z umowy lub pozostająca z nią w związku, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia ograniczona jest do wartości umowy netto. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za utracone korzyści, utratę przychodów, utracone dane, utratę zysków, utratę możliwości eksploatacji, przerwy w pracy, koszty kapitałowe, odszkodowania i kary umowne płacone przez Zamawiającego swoim kontrahentom.“**

Uzasadnienie:

Przedmiotowa prośba uzasadniona jest coraz szerszą międzynarodową praktyką, w której standardem są klauzule ograniczające odpowiedzialność odszkodowawczą Wykonawcy, w kontekście coraz powszechniejszej zasady, że odpowiedzialność Wykonawcy nie powinna przekraczać określonej

części wynagrodzenia umownego Wykonawcy (min. klauzule takie funkcjonują w umowach Banku Światowego). Pragniemy zauważyć, że ograniczenie odpowiedzialności do konkretnej kwoty i do sytuacji, w których wystąpiła bezpośrednia strata Zamawiającego pozwoli na zaoferowanie znacznie niższej ceny, a wyznaczony pułap kar umownych i łącznej kwoty odpowiedzialności odszkodowawczej są i tak wystarczającym czynnikiem „motywującym” Wykonawcę do należytego, w tym terminowego wykonania umowy.

Pytania: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą propozycję zmian.

PYTANIA III

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści aparat o głębokości 68cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Czy zamawiający dopuści aparat o masie 343 kg?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowy zapis SIWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści aparat o mocy 2kW zgodnie z norma IEC?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści aparat ze skopią pulsacyjną dochodząca do 16mA?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowy zapis SIWZ.

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści aparat o pojemności cieplnej anody 85KHU, ale znacznie wyższych niż wymagane wartościach pojemności kotłaka i prędkości chłodzenia anody?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowy zapis SIWZ.

Pytanie 6

Czy zamawiający dopuści wzmacniacz o głębi obrazu 12bit? Pragniemy zauważyć, że standard DICOM nie obsługuje wyższej głębi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuści aparat z jednym monitorem dwudzielnym 27 cali, który realizuje funkcje identyczna z dwoma oddzielnymi monitorami 19 cali?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowy zapis SIWZ.

Pytanie 8

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu realizacji zamówienia do 70 dni od daty podpisania umowy.

Zamawiający określił termin realizacji zamówienia na 35 dni od daty złożenia zamówienia; wyjaśniamy, że w przypadku tak specjalistycznego aparatu rentgenodiagnostycznego, jakim jest aparat RTG z ramieniem C jest niewystarczający.

Przedmiot zamówienia produkowany jest przez producenta zagranicznego zgodnie z konfiguracją określoną przez Zamawiającego (przyszłego użytkownika), a więc pod konkretne zamówienie. Realizacja dostawy nie może nastąpić wcześniej niż po wyborze oferty i podpisaniu umowy przez Strony, a więc termin zaproponowany przez Zamawiającego jest zdecydowanie za krótki.

W związku z powyższym, bardzo prosimy o przychylenie się do naszej prośby poprzez wyrażenie zgody na termin realizacji zamówienia do 70 dni.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowy zapis SIWZ.

Pytanie 9

Dotyczy treści umowy w § 4 pkt 7

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu reakcji serwisu w okresie gwarancji oraz w okresie pogwarancyjnym (pojawienie się pracownika serwisu w miejscu awarii) do 72 godzin w dni robocze od chwili zgłoszenia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Dotyczy treści umowy w § 4 pkt 12

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przekazania kluczy sprzętowych, oprogramowania serwisowego oraz kodów zabezpieczających oprogramowanie.

Wyjaśniamy, że kody serwisowe są wydawane imiennie autoryzowanym serwisantom, którzy muszą odbyć cykl szkoleń serwisowych u producenta i są wydawane na określony czas.

Zamawiający musi działać zgodnie z obowiązującymi przepisami art.90 ust.4 i 5 Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010r., która reguluje jakie podmioty mogą wykonywać czynności serwisowe.

Producent sprzętu medycznego gwarantuje, że jeżeli sprzęt jest użytkowany, serwisowany zgodnie z jego wytycznymi to zapewnia, że wszelkie wydane certyfikaty są utrzymywane w mocy.

Rejestrując wyrób jako wyrób medyczny potwierdza się jednocześnie, że dane urządzenie posiada odpowiednie certyfikaty oraz przedkłada się instrukcje obsługi, która m.in. zawiera informacje na temat zasad eksploatacji urządzenia. Naruszenie wytycznych producenta może skutkować utratą wszelkich certyfikatów dla danego urządzenia.

Jednocześnie informujemy, że w momencie przekazania kodów serwisowych Zamawiającemu byłoby rażącym naruszeniem wytycznych producenta i tym samym Zamawiający byłby zobowiązany do przejęcia na siebie wszelkiej odpowiedzialności prawnej za skutki użytkowania aparatu. W momencie, kiedy osoba trzecia zostanie poszkodowana podczas pracy aparatu to szpital poniesie wszystkie konsekwencje tego zdarzenia (ewentualne odszkodowanie itp.), a nie producent sprzętu. Powyższe wynika z tego, że z chwilą przeniesienia na kupującego kodów serwisowych producent nie ma faktycznych ani prawnych możliwości zagwarantowania sprawności pracy aparatu. Wszelkie czynności związane zatem z serwisem i naprawą sprzętu zobowiązany jest dokonywać na własne ryzyko kupujący. Ponosi on tym samym wszelką odpowiedzialnością opartą nie tylko na zasadzie winy, lecz także na zasadzie ryzyka za szkody wyrządzone w związku z użytkowaniem takiego urządzenia. Dlatego też tak istotnym elementem użytkowania sprzętu medycznego, bezpośrednio

związanego z zagrożeniem dla życia i zdrowia pacjenta, jest właściwe jego serwisowanie i przestrzeganie wytycznych producenta.

Dodatkowo informujemy, że zgodnie z Instrukcją obsługi „aparat może być obsługiwany jedynie przez wykwalifikowany personel. Otwieranie aparatu i dostęp do wewnętrznych elementów jest dozwolone jedynie dla autoryzowanego serwisu. Autoryzowanie do wykonywania napraw dokonać może jedynie producent aparatu”

W związku z powyższym wnosimy o rezygnację przez Zamawiającego z powyższego wymogu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

W przypadku odpowiedzi negatywnej na powyższe pytanie zwracam się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał od potencjalnych podmiotów świadczących pogwarancyjne usługi serwisowe podpisania z Wykonawcą stosownej umowy licencji, która przeniesie wszelkie ryzyka i odpowiedzialności wynikające ze stosowania oprogramowania serwisowego na podmiot świadczący usługi serwisowe.

Odpowiedź: Brak odpowiedzi w związku z pytaniem 10 powyżej.

Pytanie 12

Dotyczy treści umowy w § 11 pkt 1 i 2

Zwracamy się z prośbą o obniżenie kar umownych do wysokości 0,2% licząc od wartości umowy brutto za każdy dzień zwłoki w w/w punktach.

Wyjaśniamy, że w umowach na dostawy sprzętu medycznego, w przypadkach j. w. powszechnie przyjmowane są kary od 0,1% do max 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki. Zwracamy uwagę, że kara powinna mieć charakter jedynie dyscyplinujący.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,5 %.

Pytanie 13

Dotyczy treści umowy w § 11 pkt 3

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary w przypadku rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy do wysokości 10% wynagrodzenia umownego brutto. Zwracamy uwagę, że kara powinna mieć charakter jedynie dyscyplinujący.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 10%.

Pytanie 14

Mając na uwadze tzw. równe traktowanie Stron, a tym samym zabezpieczenie interesów także Wykonawcy, prosimy o określenie kary, dla Zamawiającego, w wysokości, jak dla Wykonawcy, za odstąpienie od umowy przez Strony, z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego. W związku z powyższym prosimy o zaakceptowanie powyższej propozycji.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę w powyższym zakresie. Stosowne zmiany zawiera załącznik do niniejszego pisma.

Odpowiedzi do pytań wprowadzone niniejszym pismem stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Załączniki:

- ✓ rzuty Sali operacyjnej, opis i przekrój ścian,
- ✓ zmieniony projekt umowy

Otrzymują:

- ✓ strona internetowa Zamawiającego
- ✓ a/a