

Zgierz, dnia 8 listopada 2021 r.

Nr referencyjny: PN/XXVIII/2021

Wykonawcy

Dotyczy postępowania pn.: zakup specjalistycznego sprzętu medycznego – PN/XXVIII/2021

Na podstawie art. 284 ust. 1,2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu w związku z zapytaniem do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) udziela odpowiedzi jak niżej:

Pytanie 1:

Pkt 9 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania z awaryjnym zasilaniem gazowym z 10 l butli (O₂ i N₂O) i z prezentacją ciśnień gazów zasilających na przedniej stronie aparatu do znieczulania ?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 2:

Pkt II.4 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania z możliwością stosowania tylko wielorazowych zbiorników pochłaniacza i ich wymiany bez narzędzi, w czasie znieczulania bez rozszczelnienia układu? Aparat wyposażony jest w dwa komplety wielorazowych pochłaniaczy. Stosowanie jednorazowych pochłaniaczy w takim przypadku jest zbędne i nie ma uzasadnienia ekonomicznego.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 3:

Pkt III.5 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania z precyzyjnym wyzwalaczem przepływowym z precyzyjną regulacją czułości, od l/min – 15 l/min ?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 4:

Pkt III.7 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania bez trybu wentylacji ciśnieniowej z gwarantowaną objętością ?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 5:

Pkt III.9 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania bez zautomatyzowanego wielostopniowego manewru automatycznej cyklicznej rekrutacji pęcherzyków płucnych – wentylacja mechaniczna sterowana z ekranu respiratora ?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 6:

Pkt IV.3 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania z zakresem objętości oddechowej w zakresie od 20 do 1500 ml - wentylacja objętościowa lub ciśnieniowa ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie 7:

Pkt IV.6 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania z regulacją czułości wyzwalacza przepływowego przy SIMV w zakresie od 1 do 15 l/min ?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 8:

Pkt VI.10 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania z automatyczną identyfikacją anestetyku wziewnego i pomiar MAC z uwzględnieniem gęstości (wydechanego) powietrza na końcu wydechu.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 9:

Pkt VI.15 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania bez prezentacji zużycia gazów i środków anestetycznych po zakończonym zabiegu ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie 10:

Pkt VII.7 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania bez możliwości obrazowania krzywej koncentracji anestetyku wziewnego w aparacie do znieczulenia na wdychu i wydechu ale z wyświetlaniem wartości cyfrowych ?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 11:

Pkt X.8 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania ze sterowaniem poprzez pokrętkę i ekran dotykowy dla zwiększenia bezpieczeństwa pracy. Bez możliwości podłączenia skanera kodów kreskowych ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie 12:

Pkt X.23 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania bez ciągłego monitorowania odpowiedzi pacjentów na bodźce chirurgiczne i leki przeciwbólowe na ekranie monitora ?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 13:

Pkt X.38 - Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy aparat do znieczulania z odrębnym monitorem zwiotczenia mięśni i pomiarami TOF(seria poczwórna), DB(impuls podwójny), PTC (stymulacja poskurczowa), Stymulacja pojedyncza i powtarzana, Timer refrakcji blokujący możliwość zbyt częstej stymulacji ?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 14:

Dot. SWZ, formularza oferty oraz wzoru umowy par. 3 ust. 2 (zad. 2 – aparat do znieczulenia 2 szt.), Zamawiający wymaga realizacji przedmiotu umowy do 30 listopada 2021 r. Zwracamy uwagę, iż obecnie z uwagi na panującą pandemię Covid19 mamy do czynienia ze zwiększonym zapotrzebowaniem na sprzęt medyczny, w tym także na aparaty do znieczulenia. Dodatkowo na rynku obserwuje się kryzys, jeśli chodzi o dostępność układów elektronicznych, niezbędnych do produkcji szerokiej gamy urządzeń, a w tym sprzętu medycznych, w związku z tym terminy dostaw deklarowane przez producentów są bardzo długie.

Mając na uwadze powyższe zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu realizacji do 31 grudnia 2021. Pozytywna odpowiedź pozwoli nam na złożenie oferty.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi wnosimy o wprowadzenie modyfikacji w formularzu oferty zał. 1

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do dnia 14 grudnia 2021 r. i dokonuje modyfikacji w załącznikach nr 1 oraz 5 do SWZ.

Pytanie 15:

Dot. formularza oferty – zad. 2 aparat do znieczulenia 2 szt. pkt. 3 CENA

Zamawiający prosi w formularzu oferty (pkt.3) o wpisanie ceny brutto słownie:

„Słownie cena brutto: złotych, w tym:”

Wnosimy o wykreślenie słów „w tym”, które prawdopodobnie zostały wpisane na skutek omyłki pisarskiej.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 1 do SWZ.

Pytanie 16:

Dot. SWZ (zad. 2 – aparat do znieczulenia 2 szt.) pkt. 7 ppkt. 1d

Zgodnie z obowiązującymi przepisami producenci aparatów do znieczulenia badają zawartość substancji szkodliwych i dokonują oceny produktu pod względem zgodności z wymaganiami dyrektywy RoHS, która to określa dopuszczalną zawartość substancji szkodliwych. W przypadku uzyskania pozytywnej oceny, wystawiana jest deklaracja zgodności z dyrektywą RoHS.

Mając powyższe na uwadze, czy Zmawiający uzna wymóg za spełniony w przypadku przedstawienia deklaracji zgodności z dyrektywą RoHS w zakresie oferowanych wyrobów ?

Odpowiedź: Tak, Zmawiający uzna wymóg za spełniony w przypadku przedstawienia deklaracji zgodności z dyrektywą RoHS w zakresie oferowanych wyrobów

Pytanie 17:

Dot. oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania oraz spełnieniu warunku udziału- zał. nr 3

Wnosimy o zamieszczenie na platformie prawidłowego formularza załącznika nr 3 – oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu i spełnieniu warunków udziału.

Formularz zamieszczony na stronie to zał. nr 2 (a nie nr 3) i dotyczy innego postępowania przetargowego.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 3

Pytanie 18:

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 4

Urządzenie będące przedmiotem umowy jest zbudowane z niezależnie działających części/modułów. Nieuzasadniona byłaby sytuacja, w której Zamawiający wymagałby wymiany całego sprzętu, a niesprawna byłaby tylko część urządzenia, którego całość poza tym działa bez zarzutu. Wymiana wadliwej części / podzespołu w takich przypadkach chroni słuszny interes Zamawiającego, a Wykonawcy umożliwi rzetelną kalkulację ceny i przedstawienie najkorzystniejszej oferty.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia tego punktu na następujący:

Dopuszcza się dwie naprawy gwarancyjne (będące m.in. konsekwencją wady produkcyjnej tkwiącej w przedmiocie umowy) tego samego elementu/modułu w okresie gwarancji, po których dany element / moduł zostanie wymieniony na nowy (...)

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje modyfikacji załącznika nr 5 do SWZ.

Pytanie 19:

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 4 oraz § 6 ust. 1.5

Z uwagi na panującą pandemię Covid19 i zwiększone zapotrzebowanie na sprzęt medyczny, w tym także na aparaty do znieczulenia oraz kryzys, jeśli chodzi o dostępność układów elektronicznych, niezbędnych do produkcji szerokiej gamy urządzeń, a w tym sprzętu medycznych, wnosimy o wydłużenie terminu z 10 dni roboczych do 21 dni roboczych.

„(...) w terminie nie dłuższym niż 21 dni roboczych”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 21 dni i dokonuje modyfikacji załącznika nr 5 do SWZ.

Pytanie 20:

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 4 oraz § 6 ust. 6

Ze względu na specyfikę sprzętu, jakiego wymaga Zamawiający, zapewnienie na czas naprawy urządzenia zastępczego, o parametrach nie gorszych niż urządzenie stanowiące przedmiot Umowy, może okazać się logistycznie niemożliwe w tak krótkim czasie. Czy w związku z tym Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy sprzętu zastępczego dla napraw przedłużających się powyżej 7 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy sprzętu zastępczego dla napraw przedłużających się, na 5 dni roboczych i dokonuje modyfikacji załącznika nr 5 do SWZ.

Pytanie 21:

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 5

Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji tego typu urządzeń. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas napraw, które zapewne nastąpią, ale o czas przedłużającej się naprawy, ponad terminy określone w umowie.

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści w/w punktu, poprzez nadanie mu następującej postaci:

„Czas trwania naprawy gwarancyjnej ponad terminy określone w umowie, powoduje przedłużenie okresu gwarancji o całkowity okres niesprawności sprzętu (...).”

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian

Pytanie 22:

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 6 zdanie pierwsze

Powszechnie przyjętą praktyką jest, że gwarancja elementów systemu naprawianych lub wymienionych w trakcie trwania okresu gwarancji kończy się wraz z zakończeniem gwarancji na przedmiot zamówienia. Pozwala to na rzetelną kalkulację oferty przez Wykonawcę, korzystniejszą dla Zamawiającego.

Czy w związku z tym Zamawiający wykreśli wymóg rozpoczęcia biegu gwarancji na nowo od momentu „dokonania innych napraw sprzętu objętego gwarancją” ?

W przypadku urządzeń będących przedmiotem umowy nie możliwe jest, aby gwarancja na urządzenie biegła od nowa po każdej naprawie urządzenia. Urządzenie posiada wiele części, Zatem w świetle wymagań Zamawiającego gwarancja na cały aparat nigdy nie wygasłaby w całym, wieloletnim okresie użytkowania sprzętu medycznego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę i dokonuje modyfikacji załącznika nr 5 do SWZ.

Pytanie 23:

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 6 zdanie drugie

Powszechnie przyjętą praktyką jest, że gwarancja elementów systemu naprawianych lub wymienionych w trakcie trwania okresu gwarancji kończy się wraz z zakończeniem gwarancji na przedmiot zamówienia. Pozwala to na rzetelną kalkulację oferty przez Wykonawcę, korzystniejszą dla Zamawiającego.

Czy w związku z tym Zamawiający wykreśli zdanie drugie tj.: *„Jeśli Wykonawca wymienił część sprzętu (np. podzespół) przepis powyższy stosuje się odpowiednio do części wymiennej”*?

Urządzenie posiada wiele części, Zatem w świetle wymagań Zamawiającego gwarancja nigdy nie wygasłaby w całym, wieloletnim okresie użytkowania sprzętu medycznego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę i dokonuje modyfikacji załącznika nr 5 do SWZ.

Pytanie 24:

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 7

Praktyką w przypadku gwarancji udzielanej na urządzenia medyczne jest wyłączenie tych wad i awarii aparatów, które wynikają z nieprawidłowego użycia (niezgodnego z instrukcją lub przeznaczeniem) aparatu przez Zamawiającego lub też spowodowane są okolicznościami o charakterze siły wyższej.

Czy wobec takiego katalogu wyłączeń z gwarancji, które są standardem dla aparatury medycznej, będącej przedmiotem niniejszego postępowania, Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu:

„Gwarancja jakości określona niniejszą umową nie obejmuje awarii/usterek wynikających z:

- a) niewłaściwego użytkowania urządzenia, w szczególności niezgodnie z jego przeznaczeniem lub instrukcją użytkowania lub najnowszą instrukcją serwisową;*
- b) mechanicznego uszkodzenia urządzenia, powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady;*
- c) jakiegokolwiek bezprawnej ingerencji osób trzecich lub Zamawiającego, w szczególności przeróbek lub zmian konstrukcyjnych;*
- d) uszkodzenia spowodowane zdarzeniami noszącymi znamiona siły wyższej (pożar, powódź, zalanie itp.),*
- e) normalnego zużycia rzeczy.”*

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 25:

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 8

Mając na względzie fakt, iż rękojmia jest instytucją niedostosowaną do specyfiki urządzeń medycznych i w związku z tym standardem staje się ograniczanie lub wyłączenie rękojmi w zamian za udzielenie Zamawiającym gwarancji trwającej co najmniej tyle, ile okres rękojmi, na lepszych i dogodniejszych dla Zamawiających warunkach wykonywania uprawnień z gwarancji, proponujemy dodanie zdania i wskazanie, że uprawnienia do odstąpienia od umowy w ramach realizacji uprawnień z tytułu rękojmi zostaje wyłączone:

„(...) Strony zgodne wyłączają prawo do odstąpienia od umowy w oparciu o przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące

rękojmi”.

Wykonawca wskazuje, że Zamawiającemu przysługują szerokie uprawnienia gwarancyjnych na zasadach określonych umową, gwarantujące zapewnienie Zamawiającego należytej opieki serwisowej w przypadku wystąpienia awarii sprzętu, a wręcz zapewnia naprawę wszelkich usterek i nieprawidłowości w działaniu sprzętu na dogodnych dla Zamawiającego warunkach. Możliwość jednoczesnej realizacji uprawnień z tytułu rękojmi wiąże się z ryzykiem możliwości odstąpienia od umowy przez Zamawiającego, co jest rozwiązaniem niecelowym przede wszystkim z punktu widzenia Zamawiającego i zapewnienia ciągłości należytej pracy szpitala. W związku z tym, w ocenie Wykonawcy, zasadne jest wyłączenie prawa do odstąpienia na podstawie rękojmi, które stanowi dodatkowe ryzyko dla Wykonawcy, a rezygnacja z którego dla Zamawiającego nie będzie stanowiła istotnego zmniejszenia jego praw wynikających z Umowy.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 26:

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 9

Urządzenia będące przedmiotem oferty to wyrób medyczny, za którego poprawne działanie Wykonawca, jako przedstawiciel producenta, ponosi odpowiedzialność produktową zarówno przed użytkownikiem (Zamawiającym) jak i pacjentami. Na skutek niepoprawnego działania urządzenia mogą oni odnieść poważny uszczerbek na zdrowiu, więc urządzenia posiadają ograniczenia dostępu do ich konfiguracji, diagnostyki i czynności serwisowych tam, gdzie nieprawidłowe przeprowadzenie naprawy bądź ingerencja w parametry konfiguracyjne mogą wpłynąć negatywnie na bezpieczeństwo pracy oraz zdrowie i życie pacjentów. W związku z tym instrukcje serwisowe i kody serwisowe udostępniane są przez producenta wyłącznie w drodze procedury certyfikującej i uzyskania statusu podmiotu upoważnionego przez wytwórcę (zgodnie z art. 90 pkt 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych i wymaganiami producenta), a każdy serwis realizujący naprawy/konserwacje i obsługę techniczną przedmiotowych urządzeń posiada dostęp do wymaganych instrukcji i kodów. Wykonawca do zamówienia dostarcza instrukcję obsługi wraz z instrukcją źródłową, zawierającą schematy blokowe urządzenia, szczegółowe opisy jego działania i procedur możliwych do wykonania w zakresie użytkownika, ale pełna dokumentacja serwisowa jest ograniczona tylko dla wspomnianych podmiotów realizujących naprawy i obsługę techniczną.

Czy w związku z powyższym Zamawiający odstąpi od wymogu usunięcia wszelkich blokad serwisowych, kodów serwisowych, przekazania bezterminowych kodów serwisowych i wykreśli z par. 4 ust. 9.

Utrzymanie zapisu uniemożliwi wykonawcom złożenie oferty.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę i dokonuje modyfikacji załącznika nr 5 do SWZ.

Pytanie 27:

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 1.2

Zgodnie z art. 433 ust. 1 ustawy PZP postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności Wykonawcy za opóźnienie.

W związku z powyższym wnosimy o zastąpienie słowa „opóźnienie” słowem „zwłoka”.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę i dokonuje modyfikacji załącznika nr 5 do SWZ.

Pytanie 28:

Dotyczy wzoru umowy § 5 ust. 1.7 lit. a

W naszej ocenie zaproponowane kary umowne są rażąco wysokie. Wnioskujemy o obniżenie kar do przyjętego w branży medycznej poziomu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary za nie dokonanie przeglądów urządzeń w okresie gwarancji na: 500,00 zł za każdy nie dokonany przegląd sprzętu?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 29:

Dotyczy wzoru umowy

Proponujemy dodanie kolejnego paragrafu o sile wyższej z uwagi na brak regulacji kwestii postępowania przez Strony w przypadku zaistnienia zdarzeń o charakterze siły wyższej:

- 1. Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy, spowodowanych siłą wyższą, tj. przez okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, lub też niemożliwe do uniknięcia mimo możliwości ich przewidzenia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany zagrożenia epidemicznego, stany epidemii, stany nadzwyczajne, w tym stany klęski żywiołowej, decyzje, zarządzenia organów państwa itp.*

2. *Terminy wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w tym czasu reakcji, ulegają przedłużeniu o czas trwania siły wyższej.*
3. *W przypadku zaistnienia zdarzenia siły wyższej, Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonać zobowiązań wynikających z Umowy, zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązań. Po zawiadomieniu, Strony będą współdziałać w dobrej wierze w celu wywiązania się ze zobowiązań w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będzie poszukiwać wszelkich sensownych alternatywnych środków działania, możliwych mimo zaistnienia okoliczności siły wyższej.*

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian.

Pytanie 30:

Dotyczy: Pakiet 2 – aparat do znieczulenia – szt. 2 (opis przedmiotu zamówienia zal. 2)

Czy Zamawiający dopuści masę aparatu 161 kg (bez parowników)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie 31

Prosimy o doprecyzowanie jakiego typu wtyków gazowych tlenu, podtlenku azotu i powietrza: AGA, DIN II (Draeger), inny niewymieniony będzie wymagał Zamawiający.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wtyku AGA.

Pytanie 32

Prosimy o doprecyzowanie jakiego typu wtyku odciągu gazów poanestetycznych: AGSS AGA , AGSS DIN II (Draeger), inny niewymieniony, będzie wymagał Zamawiający.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wtyku AGSS AGA.

Pytanie 33

Prosimy o doprecyzowanie jakiego typu wlewu parownika do sevofluranu: QF Abbvie czy STS Baxter, będzie wymagał Zamawiający.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wlewu QF Abbvie.

Pytanie 34

Prosimy o doprecyzowanie jakiego typu przetworników krwawego ciśnienia: Edwards, BD, Abbott, Utah, B.Braun, inne niewymienione, będzie wymagał Zamawiający.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga przetworników Edwards.

Dotyczy: Pakiet 1 – Angio - OCT

Pytanie 35 – dot. Załącznika nr 5 do SWZ (Projektowane postanowienia umowy) dot. paragraf 4 ust. 3

Czy Zamawiający może odstąpić od wymogu, aby za terminowość przeglądów odpowiadał Wykonawca?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis SWZ bez zmian

GŁÓWNY KSIĘGOWY
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu
mgr Edyta Wasiak
podpis na oryginalne

Otrzymują:

a/a

Publikacja:

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_zgierz