

D10.251.83.M.2018

**WYKONAWCY UBIEGAJĄCY SIĘ
O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 PZP, zgodnie z Ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych na:

„Obsługę serwisową aparatury medycznej w Copernicus PL Sp. z o. o. w Gdańsku”

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

ZESTAW I

Pytanie 1 Czy Zamawiający zgodzi się na zmniejszenie kary zapisanej w umowie § 6 ust. 12 pkt 1,2,4,5 za każde niespełnienie warunku z 500 zł brutto/dzień do 50 zł brutto/dzień.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym OPZ

Pytanie 2 Czy Zamawiający usunie z załącznika numer 1 formularz kalkulacji cenowej zdublowaną pozycję 5 i 41 Gammę XL o nr 5514348565, zostawiając tylko do kalkulacji jedną Gammę XL

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym OPZ

ZESTAW II

(dot. projektu umowy- pakiet 5)

Pytanie: Prosimy o urealnienie kwoty kar umownych z §6 punkt 4 z 5000 zł na 500 zł.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym OPZ

Pytanie: Prosimy o modyfikację §1, punkt 1a. na ...wymiany części i akcesoriów w zakresie kosztów robocizny, same części będą każdorazowo rozliczane na podstawie osobnych ofert.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym OPZ

Pytanie: Prosimy o stworzenie nowego punktu f. w § 1 o następującej treści „ Zakresy przeglądowe i naprawy będą wykonywane w faktycznie możliwym zakresie dla tych urządzeń, których żywotność została już oficjalnie, zgodnie z informacją producenta, zakończona. W tych wypadkach nie będą miały również zastosowania ewentualne kary umowne.”

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym OPZ

ZESTAW III

Pytanie 1, dotyczy Pakietu 1

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: Tak, Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ – warunkami udziału w postępowaniu

Pytanie 2, dotyczy Pakietu 1

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 tejsze 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: Tak, Zamawiający wymaga, zgodnie z zapisami w projekcie umowy §2 ust. 14.

Pytanie 3, dotyczy Pakietu 1

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, by wszystkie czynności były przeprowadzone zgodnie z zaleceniami producenta oraz obowiązującymi przepisami prawa (zgodnie z § 1 ust. 4 projektu umowy).

Pytanie 4, dotyczy Pakietu 1

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: Tak, Zamawiający Wymaga zgodnie z §1 ust. 3 pkt 5 projektu umowy.

Pytanie 5, dotyczy Pakietu 1

Czy Zamawiający uzna formę karty pracy obustronnie podpisanej zamiast protokołu odbioru?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6, dotyczy Pakietu 1

W jakim języku ma odbywać się komunikacja inżyniera z użytkownikiem?

Odpowiedź: W języku polskim.

Pytanie 7, dotyczy Pakietu 1

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż działając zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679) Zamawiający będzie **wymagać i egzekwować od Wykonawców** (w postaci zewnętrznych kontroli doraźnych przez producenta sprzętu) wykonania przeglądu **aparatów do znieczulania** zgodnie z wymogiem oraz procedurą wyznaczoną przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany właściwych dla danego roku przeglądowego, licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą?

Opis części	co 12 miesięcy liczone od daty instalacji	co 24 miesiące liczone od daty instalacji
Uszczelki gniazd parowników komplet	ū	ū
Zawór grzybkowy wentylatora		ū
Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego		ū
Akumulator aparatu do znieczulania		ū

Odpowiedź: Części wymieniane będą zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku 1 B – harmonogramie.

Pytanie 8, dotyczy Pakietu 1

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż działając zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679) Zamawiający będzie **wymagać i egzekwować od Wykonawców** (w postaci zewnętrznych kontroli doraźnych przez producenta sprzętu) wykonania przeglądu kardiomonitorów zgodnie z wymogiem oraz procedurą wyznaczoną przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany właściwych dla danego roku przeglądowego, licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą?

Kardiomonitorzy:

Opis części	co 60 miesięcy od daty instalacji
Bateria litowo-jonowa]

Opis części	co 12 miesiące od daty instalacji	co 96 miesięcy od daty instalacji
filtr powietrza monitora]]
filtr powietrza wyświetlacza]]
SRAM/Timekeeper battery]]

Odpowiedź: Części wymieniane będą zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku 1 B – harmonogramie.

Pytanie 9, dotyczy Pakietu 1

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądu 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 przeglądu zgodnie z terminarzem zawartym w poniższej tabeli ?

Nazwa aparatu	Opis części	co 12 miesięcy liczone od daty instalacji	co 48 miesięcy liczone od daty instalacji
iVent 201	Filtr powietrza]]
iVent 201	Uszczelka filtra powietrza]]
iVent 201	Tłumik wyjściowy]]
iVent 201	Tłumik chłodzenia]]
iVent 201	Akumulator Respiratora]]
iVent 201	Czujnik tlenowy O2]]
iVent 201	Moduł pneumatyki]]

Odpowiedź: Części wymieniane będą zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku 1 B – harmonogramie.

Pytanie 10, dotyczy Pakietu 1

Dla respiratora iVENT201 wytwórca wymaga, aby co cztery lata podczas przeglądu został wymieniony kompletny układ pneumatyki. W związku z powyższym, czy podczas przeglądu czteroletniego Zamawiający

wymaga, aby układ taki został wymieniony na fabrycznie nowy moduł, zgodnie z wymogiem wytwórcy dotyczącym wykonania danego przeglądu technicznego ?

Odpowiedź: Części wymieniane będą zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku 1 B – harmonogramie.

Pytanie 11, dotyczy Pakietu 1

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: Części wymieniane będą zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku 1 B – harmonogramie.

Pytanie 12, dotyczy Pakietu 1

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż działając zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679) Zamawiający będzie **wymagać i egzekwować od Wykonawców** (w postaci zewnętrznych kontroli doraźnych przez producenta sprzętu) wykonania przeglądu inkubatorów noworodkowych zgodnie z wymogiem oraz procedurą wyznaczoną przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany właściwych dla danego roku przeglądowego, liczonego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą?

Description	co 12 miesięcy od daty instalacji	co 24 miesiące od daty instalacji	co 36 miesięcy od daty instalacji
Czujnik tlenowy O2	ü	ü	ü
Filter cylinder servo2	ü	ü	ü
Akumulator inkubatora		ü	ü
Silnik wentylatora			ü

Odpowiedź: Części wymieniane będą zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku 1 B – harmonogramie.

ZESTAW IV (pakiet nr 4)

Pytanie: Czy Zamawiający wymaga w ramach przeglądu technicznego respiratorów wymiany również części zamiennych – takich, jak membrana, zestaw przeglądowy oraz oryginalne baterie zgodnie z wymogami producenta?

Czy Zamawiający wymaga w ramach przeglądu technicznego respiratorów wykonania aktualizacji oprogramowania wraz z odnotowaniem w pamięci urządzenia odbytego przeglądu wraz z wyzerowaniem licznika godzin pracy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar:

Par 6, pkt 4, 1-3

1. **Zamawiający** może żądać od wykonawcy zapłaty kar umownych:

1. w przypadku niedotrzymania przez **Wykonawcę** terminu realizacji przeglądów określonych w załączniku nr 2 do niniejszej umowy – w wysokości ~~500 zł brutto~~ **na 100 zł brutto za każdy dzień zwłoki na wszystkie urzędnia**
2. w przypadku niedotrzymania przez **Wykonawcę** terminu realizacji naprawy określonych w § 6 ust. 1 i 2 niniejszej umowy – w wysokości ~~500 zł brutto~~ **na 100 zł brutto za każdy dzień zwłoki, za każde urządzenie**
- 3.
4. dodatkowo za zwłokę w usunięciu wad stwierdzonych w okresie gwarancji w wysokości ~~500 zł brutto~~, **na 100 zł brutto za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia, w którym wada miała zostać usunięta – do dnia odbioru usunięcia zgłoszonych wad, za każde urządzenie - na 100 zł brutto za każdy dzień zwłoki na wszystkie urzędnia**
- 5.
6. w razie odstąpienia od umowy przez **Zamawiającego** z przyczyn wskazanych w § 7 ust.1 lit. a, b lub c – w wysokości ~~5000 zł brutto~~, **na 1000zł brutto na wszystkie urzędnia**
7. w razie niedotrzymania przez **Wykonawcę** terminu udostępnienia aparatury zastępczej w w wysokości ~~500 zł brutto~~ **na 100 zł brutto za każdy dzień zwłoki, za każde urządzenie. - na 100 zł brutto za każdy dzień zwłoki na wszystkie urzędnia**
8. w przypadku powierzenia podwykonawcy, bez pisemnej zgody Zamawiającego, wykonania kluczowych części zamówienia - w wysokości ~~5000 zł brutto~~, **na 1000zł brutto**. Niezależnie od kar umownych **Wykonawca** zobowiązuje się do zapłaty odszkodowania za szkodę w rozmiarach przewyższających wysokość kar określonych w umowie, wyrządzoną wskutek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. – **na 1000zł brutto na wszystkie urzędnia.**

Kary zapisane przez Zamawiającego wydają się być rażąco wysokie.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SIWZ (projekt umowy).

Jednocześnie Zamawiający informuje, że omyłkowo zamieścił nieprawidłową wersję umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych. W związku z tym Zamawiający załącza aktualną treść umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

II. Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 pzp modyfikuje treść SIWZ w w/w zakresie oraz w załącznikach do SIWZ stanowiących projekty umów, formularz kalkulacji cenowej, harmonogram oraz umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany SIWZ stanowią integralną część SIWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.

W związku z dokonanymi zmianami treści SIWZ zamawiający wyznacza nowy termin składania ofert na **24.01.2019 r.** do godz. **10:00**. Otwarcie ofert w tym samym dniu o godz. **11:00**.

Zatwierdził:

**Prezes Zarządu
Dariusz Kostrzewa**

Załączniki:

1. Projekty umów,
2. Formularz kalkulacji cenowej,
3. Harmonogram
4. Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

*Sporządził Sekretarz komisji
Marta Muszyńska-Orciuch*