

Zielona Góra 27.10.2023 r.

**Dotyczy:** postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z art. 132 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. Z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.), którego przedmiotem zamówienia jest **Zakup specjalistycznego robota operacyjnego wraz z niezbędnym wyposażeniem, nr sprawy: LI.262.10.2023**, nr ogłoszenia o zamówieniu: 2023/S 193-605012.

### ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ TREŚCI SWZ

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. niniejszym informuje, iż na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępniła treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

#### 1. **Pytania do opisu przedmiotu zamówienia:**

Z uwagi na fakt, że Zamawiający posiada System Zintegrowanej Sali Operacyjnej zainstalowany na stałe w zabudowie panelowej ścian co poprawia ergonomię pracy zespołu operacyjnego i eliminuje potrzebę dodatkowych, mobilnych rozwiązań zmniejszających przestrzeń Sali operacyjnej, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dla Systemu transmisji danych opisanego w Formularzu Cenowo - technicznym dla zadania nr 1 od punktu 67 do 91, rozwiązania opartego o częściowe wykorzystanie istniejącej infrastruktury

z zachowaniem wymaganej funkcjonalności, eliminując tym samym nie potrzebny wózek sprzętowy z częścią hardware'u.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1 niektórych elementów przedmiotu zamówienia, w szczególności: wózek aparaturowy oraz niezbędne akcesoria do funkcjonowania systemu transmisji danych (m.in. konwertery, terminale sieciowe, nagłośnienie, mikrofon, okablowanie strukturalne, usługi instalacji), które nie podlegają ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974), a zatem obowiązkowi wystawienia deklaracji zgodności oraz obowiązkowi oznakowania znakiem CE, dla których stawka VAT wynosi 23% (tzw. wyrób niemedyyczny)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

3. Czy odnosząc się do załącznika nr 2 do SWZ pkt.D- Katalogi, prospekty, dane techniczne, itp. producenta są materiałami reklamowymi tworzonymi dla szerokiego grona odbiorców, a nie konkretnego Zamawiającego, Wobec powyższego nie jest możliwe umieszczenie na nich wszystkich informacji i parametrów, które są wymagane w danym postępowaniu. Czy w przypadku braku potwierdzenia niektórych parametrów w katalogach lub ulotkach producenta, Zamawiający dopuści załączenie instrukcji obsługi lub oświadczenie Wykonawcy potwierdzające spełnianie opisanego wymagania?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu usunięcia wad lub usterek do 10 dni roboczych a w przypadku konieczności sprowadzania części zamiennych spoza granicy Polski do 20 dni roboczych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

5. Prosimy o potwierdzenie, że udzielona gwarancja obejmuje tylko naprawy, które w wyniku ekspertyzy powstały, bez winy użytkownika, wszelkie uszkodzenia mechaniczne nie podlegają gwarancji.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

6. Czy Zamawiający odstąpi od naliczania kar umownych za zwłokę w naprawie gwarancyjnej w przypadku dostarczenia sprzętu zastępczego o takiej samej funkcjonalności?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający odstąpi od naliczania kar umownych w przypadku dostarczenia sprzętu zastępczego o takiej samej funkcjonalności.**

7. Czy w celu miarkowania kar umownych, Zamawiający obniży łączną maksymalną wysokość kar umownych do 20% wynagrodzenia brutto umowy? Obecna wysokość kar jest wygórowana i odbiega od standardów przyjętych na rynku wyrobów medycznych w zamówieniach publicznych.

**Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował zapisy umowy.**

8. (dotyczy wzoru umowy §6 ) Czy w celu miarkowania kar umownych, Zamawiający obniży wysokość kar umownych do:

ust. 1 pkt. a) do 0,5%?

ust. 1 pkt. b) do 0,3% wartości wadliwego sprzętu?

Ustalone kary są wysokie i odbiegają od standardów przyjętych na rynku wyrobów medycznych w zamówieniach publicznych. Podstawową funkcją kary umownej jest zabezpieczenie roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania. Kara umowna zatem nie może prowadzić do niczym nieuzasadnionej korzyści dla Zamawiającego a obecny poziom kar w w/w zapisach umowy przeczy zasadzie równości stron umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował zapisy umowy w ust.1 pkt a), natomiast w ust. 1 pkt. b) pozostawia zapisy bez zmian.**

9. **Dotyczy poz. 4 podpunkt 5, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o wyjaśnienie do jakich dokładnie zabiegów w obrębie chirurgii głowy i szyi będzie wykorzystywany zakupiony robot operacyjny oraz ile zabiegów tego rodzaju Zamawiający planuje wykonać w pierwszym roku użytkowania robota?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zakupiony robot będzie wykorzystywany m.in. do zabiegów: TORS, resekcja guza przestrzeni przygardłowej, operacja węzłowa, chirurgia tarczycy i przytarczyc. Liczba przeprowadzanych zabiegów uzależniona będzie od bieżących potrzeb wynikających ze struktury zachorowalności oraz innych czynników zewnętrznych, niemożliwych do dookreślenia na obecnym etapie.**

10. **Dotyczy poz. 4 podpunkt 6, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o wyjaśnienie do jakich dokładnie zabiegów w zakresie chirurgii dziecięcej będzie wykorzystywany zakupiony robot operacyjny oraz ile zabiegów tego rodzaju Zamawiający planuje wykonać w pierwszym roku użytkowania robota?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zakupiony robot będzie wykorzystywany m.in. do zabiegów: pieloplastyka sp. Hynes-Anderson, reimplantacja moczowodu zapęcherzowa, fundoplikacja żołądka sp Nissena, nefrektomia, heminefektomia. Liczba przeprowadzanych zabiegów uzależniona będzie od bieżących potrzeb wynikających ze struktury zachorowalności oraz innych czynników zewnętrznych, niemożliwych do dookreślenia na obecnym etapie.**

11. **Dotyczy poz. 7, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o modyfikację brzmienia tego punktu i zapisu „Umożliwiająca sterowanie narzędziami chirurgicznymi oraz kamerą endoskopową 3D (w każdym z ramion robotycznych)”

Aktualny zapis uniemożliwia złożenie ważnej oferty przez CMR Surgical, producenta z drugą na świecie ilością instalacji systemów robotycznych.

Prosimy o zmianę zapisu na brzmienie:

„Umożliwiająca sterowanie narzędziami chirurgicznymi oraz kamerą endoskopową 3D. Wymagane bez względu na sposób technicznego osiągnięcia wymaganej funkcjonalności, z zastrzeżeniem:

Funkcja umożliwiająca automatyczne przełączenie przez operatora konsoli chirurgicznej - kąta prezentacji obrazu z endoskopu 30 stopni w dół i 30 stopni w górę”.

Sterowanie kamerą w każdym z ramion robotycznych ma znaczenie w systemach, w których ramiona mają ograniczony zakres ruchy wymuszony budową systemu, na przykład robot Da Vinci, z zastosowaniem jednego wózka robotycznego. W przypadku systemu modułowego, który wykorzystuje w konstrukcji ramion przeguby zapewniające duży zakres i elastyczność ruchów, a tym samym zapewniający pracę w trybie multi-kwadrantowym sterowanie kamerą z kolumny wizualizacyjnej zapewnia taką samą funkcjonalność i efekt kliniczny, jak sterowanie kamerą we wszystkich ramionach robotycznych przy systemie z zastosowaniem jednego wózka robotycznego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**12. Dotyczy poz. 8, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rozwiązania równoważnego, dzięki któremu pożądana funkcjonalność systemu robotycznego zostanie osiągnięta poprzez wcześniejsze zaprogramowanie generatora energii podłączonego do systemu robotycznego? Nastawienia elektrochirurgii w systemie Versius można zmieniać na generatorze elektrochirurgicznym współpracującym z systemem Versius. Taki sam efekt kliniczny zostaje osiągnięty zarówno w przypadku sterowania ustawieniami z poziomu konsoli chirurgicznej jak i bezpośrednio z poziomu generatora elektrochirurgii.

Aktualny zapis służy ograniczeniu konkurencji, faworyzuje robota Da Vinci oraz jego dystrybutora firmę Synektik, eliminuje z postępowania inne firmy i uniemożliwia złożenie ważnej oferty przez CMR Surgical, producenta z drugą na świecie ilością instalacji systemów robotycznych.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**13. Dotyczy poz. 9, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie zaoferowania systemu Versius wraz ze zintegrowanym obrazowaniem fluorescencyjnym (ICG) na dzień dostawy. CMR Surgical będzie dysponował zintegrowaną z systemem Versius technologią obrazowania fluorescencyjnego (ICG) na dzień instalacji systemu.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale wymaga przedstawienia certyfikatu na dzień dostawy.**

**14. Dotyczy poz. 15, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o uznanie za równoważną funkcję konsoli chirurgicznej, która umożliwi operatorowi przeniesienie wzroku z pola operacyjnego ekranu konsoli w przestrzeń sali operacyjnej, bez konieczności wyzwalania rąk z manetek sterujących umożliwiającą utrzymanie niezmienną pozycji narzędzi wewnątrz ciała pacjenta w celu uniknięcia niezamierzonych, niekontrolowanych ruchów narzędzi w ciele pacjenta poprzez funkcję bezpieczeństwa zainstalowaną w sterownikach ręcznych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**15. Dotyczy poz. 16 podpunkt c, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o uznanie za spełniony warunek przypisania manetek do ręki operatora poprzez uchwycenie manetki prawej prawą ręką i lewej lewą ręką. Kontrolery automatycznie wykrywają dotyk i brak dotyku manetki.

**Odpowiedź: Pytanie nie dotyczy funkcjonalności opisanych w pozycji 16 podpunkt c. i Zamawiający nie uznaje za spełniony warunek.**

**16. Dotyczy poz. 16 podpunkt f, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o uznanie za spełnienie tego wymogu poprzez optyczne powiększenie obrazu. Powiększenie optyczne jest jakościowo lepsze od cyfrowego gdyż nie powoduje utraty jakości obrazu.

**Odpowiedź:** Zamawiający uzna optyczne powiększenie obrazu, ale z zachowaniem pozostałych funkcjonalności opisanych w poz.16 podpunkt f.

**17. Dotyczy poz. 19, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie co Zamawiający rozumie poprzez „System sterowania wózkiem z automatycznymi ustawieniami wstępnymi do dokowania w danej przestrzeni ciała pacjenta”?

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ w zakresie poz. 19, wykreślając ten parametr.

**18. Dotyczy poz. 19, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rozwiązania pojedynczych wózków dokowanych wokół stołu operacyjnego z precyzyjnym określeniem dla każdego z ramion przestrzeni poruszania się narzędzia podczas wykonywania zabiegu operacyjnego

**Odpowiedź:** Zamawiający zmodyfikował SWZ w zakresie poz. 19.

**19. Dotyczy poz. 23, Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Zamawiający w tym punkcie wyspecyfikował system Da Vinci firmy Intuitive. Aktualny zapis służy ograniczeniu konkurencji i uniemożliwia udział w postępowanie przetargowym przez innych producentów. Wnosimy o zmianę brzmienia zapisu na poniższy :

Obrotowa głowica z ramionami robotycznymi lub niezależne kolumny z ramionami robotycznymi umożliwiające / umożliwiająca podjazd i zadokowanie wózka robotycznego z dowolnej strony pacjenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie i dokonuje zmian w SWZ w tym zakresie.

**20. Dotyczy poz. 25 podpunkt a , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie artikulacyjnych monopolarnych narzędzi elektrochirurgicznych co najmniej 2 typy. Zgodnie z zapisem w pkt. 34 Zamawiający wymaga 1 szt. tego typu narzędzia.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**21. Dotyczy poz. 25 podpunkt b , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie artikulacyjnych bipolarnych narzędzi elektrochirurgicznych co najmniej 1 typ. Zgodnie z zapisem w pkt. 34 Zamawiający wymaga 1 szt. tego typu narzędzia.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**22. Dotyczy poz. 25 podpunkt c , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie artikulacyjnych grasperów co najmniej 1 typ. Zgodnie z zapisem w pkt. 34 Zamawiający wymaga 1 szt. tego typu narzędzia.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**23. Dotyczy poz. 25 podpunkt d , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie artikulacyjnych imadeł co najmniej 1 typ. Zgodnie z zapisem w pkt. 34 Zamawiający wymaga 1 szt. tego typu narzędzia.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**24. Dotyczy poz. 26 podpunkt a , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jednorazowego sterylnego, narzędzia bipolarnego chirurgii laparoskopowej do uszczelniania i cięcia naczyń krwionośnych do średnicy 5- 7mm, chwytania i dysekcji do czasu wprowadzenia do sprzedaży narzędzia robotycznego

tego typu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody**

**25. Dotyczy poz. 26 podpunkt b , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jednorazowego sterylne go staplera laparoskopowego o parametrach zbliżonych lub równych wymaganym.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody**

**26. Dotyczy poz. 26 podpunkt c , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie laparoskopowego wielorazowego narzędzie bipolarne o zmiennej sile zacisku bransz (mocna/słaba).

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody**

**27. Dotyczy poz. 27 podpunkt c , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie zapisu „wszystkie endoskopy zintegrowane z kamerą/ami”.

**Odpowiedź: Zamawiający poprzez integrację endoskopów z kamerą/ami rozumie brak możliwości odłączenia modułu kamery od endoskopu.**

**28. Dotyczy poz. 27 podpunkt d oraz e , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie endoskopów w ramach dostawy wyposażonych w zoom optyczny. Zoom cyfrowy wpływa znacząco na jakość obrazowania, za to zoom optyczny pozwala na powiększenie bez straty jakości.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.**

**29. Dotyczy poz. 28 , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny z wbudowaną nagrywarką umożliwiającą zapis wideo z procedury, bez możliwości wykonania zdjęcia. Wyeksportowanie kadru (zdjęcia) jest możliwe za pomocą zewnętrznych aplikacji (w tym Versius Connect, do której dostęp jest zapewniany każdemu operatorowi systemu Versius). Tak skonstruowany parametr wyklucza możliwość złożenia ważnej oferty przez firmę CMR Surgical, producenta z drugą na świecie ilością instalacji robotów chirurgicznych.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**30. Dotyczy poz. 29 , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie równoważnego rozwiązania robotycznego nie wymagającego predefiniowanych ustawień wstępnych do sterylne go obłożenia ramion, wyboru lokalizacji wózka względem pacjenta czy wyboru regionu anatomicznego w celu optymalnego dokowania. Wszystkie te czynności ze względu na modułową konstrukcję (oddzielne wózki ramion robotycznych) są wykonywane zgodnie z zaleceniami producenta i dobrymi praktykami operatorów.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**31. Dotyczy poz. 30 , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Wnosimy o uznanie za spełnienie tego parametru rozwiązania równoważnego umożliwiającego dowolne umiejscawianie trokarów na podstawie decyzji operatora, niewymagającego systemu laserowego do przygotowania robota do operacji. To rozwiązanie pozwala na spełnienie tej samej funkcjonalności i osiągnięcia tożsamego celu klinicznego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**32. Dotyczy poz. 36 , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał dostarczenia symulatora jako części sprzętu przechodzącego na własność Zamawiającego na stałe. Jest istotnym aby użytkownicy w każdym momencie mogli mieć dostęp do symulatora celem doskonalenia swoich umiejętności.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**33. Dotyczy poz. 39 , Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo-techniczny**

Poniższy punkt jest charakterystyczny dla jednego systemu Da Vinci firmy Intuitive dystrybuowanego w Polsce przez Synektik i służy wyłącznie ograniczeniu konkurencji.

Żaden z innych producentów robotów chirurgicznych na świecie nie wymaga integracji robota z dedykowanym stołem.

Na rynku istnieją systemy robotyki chirurgicznej, które są w stanie dostosować się do każdego stołu operacyjnego, a dzięki swojej elastyczności oraz uniwersalności nie wymagają integracji ze stołem operacyjnym. Takie rozwiązanie nie narzuca bowiem żadnego ustawienia pacjenta/stołu, a tym samym ramiona robotyczne dostosowują się do wymaganej pozycji. Wymóg dostawy zintegrowanego stołu operacyjnego nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełniania celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia.

Wnosimy o dopuszczenie zaoferowania stołu operacyjnego o wskazanych parametrach jednak bez integracji z systemem robotycznym.

Tak skonstruowany zapis uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.**

**34. Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ par.2 ust.3 – Wzór umowy**

Dotyczy załącznik nr 7 do SWZ, par. 2 ust. 3:

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści par. 2 ust. 3 projektowanej umowy. W szczególności niejasnym jest stosowanie tego postanowienia, jeżeli oferta Wykonawcy wskazuje kwotę wynagrodzenia niższą niż 8 050 000,00 zł. Wykonawca sugeruje wprowadzenie procentowego wskaźnika odnoszącego się do wynagrodzenia (np. pierwsza rata w wysokości 90% wynagrodzenia brutto płatna będzie w terminie do [...]).

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów umowy.**

**35. Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ, par. 3 ust. 3 – Wzór umowy**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o wyjaśnienie miejsca instalacji przedmiotu umowy. Wykonawca zakłada, że instalacja ta nastąpić ma w siedzibie Zamawiającego (tam też ma odbyć się odbiór przedmiotu umowy zgodnie z par. 4 ust. 1 projektowanej umowy). Natomiast w par. 5 Zamawiający wskazuje na naprawy dokonywane poza granicami Polski. Wykonawca rozumie, że par. 5 ust. 4 projektowanej umowy odnosi się do sytuacji, w których Wykonawca musi przetransportować uszkodzonego robota chirurgicznego do autoryzowanego przedstawiciela/producenta znajdującego się poza granicami Polski, a nie zaś, że Zamawiający zakłada, iż dostawa może odbyć się na terytorium innym niż Polska.

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że miejscem dostawy i instalacji robota jest siedziba Zamawiającego. Zamawiający w par.5 ust. 4 określa termin wykonania naprawy, np. w przypadku konieczności sprowadzania części/elementów spoza granicy RP. Jednocześnie Zamawiający dokonał zmian w par.5 ust. 4.**

**36. Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ, par. 3 ust. 5 – Wzór umowy**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego, aby w celu uniknięcia wątpliwości wprowadził dwa rodzaje protokołów zdawczo-odbiorczych. Pierwszy z nich określać powinien prawidłowość dostawy aparatury medycznej do miejsca jej instalacji, i to od momentu jego podpisania powinno przejść ryzyko uszkodzenia lub zaginięcia aparatury z Wykonawcy na Zamawiającego, oraz następczy protokół

zdawczo-odbiorczy z wykonania przedmiotu umowy - po przeprowadzeniu pozostałych obowiązków szkoleniowych.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów umowy w §3 ust. 5. Jednocześnie informuje, że nie będzie wprowadzał dodatkowych protokołów. Potwierdzeniem przeprowadzenia szkoleń będą wydane odpowiednie certyfikaty.**

**37. Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ, par. 3 ust. 6- Wzór umowy**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o wskazanie ilości osób, dla których należy dokonać szkolenia podstawowego. Informacja ta ma wpływ na ustalenie formy szkolenia, a także pozwoli na określenie przez Wykonawcę niezbędnych założeń organizacyjnych/wydatkowych związanych z przeprowadzeniem tego szkolenia. Wykonawca sugeruje, aby wprowadzić postanowienie dotyczące maksymalnej ilości osób, dla których planowane jest przeprowadzenie szkolenia podstawowego.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że szkolenie podstawowe ma zostać przeprowadzone dla min. 7 osób.**

**38. Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ, par. 3 ust. 7 -Wzór umowy**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o wyjaśnienie uprawnienia Zamawiającego w zakresie możliwości jednostronnego wyznaczenia terminu szkoleń. Wykonawca zauważa, że brak ustalenia terminów szkolenia może wynikać nie z jego przyczyny. Dlatego też zamiast uprawnienia Zamawiającego dotyczącego jednostronnego wyznaczenia terminu Wykonawca sugeruje, aby wprowadzić datę końcową, do której należy przeprowadzić szkolenia.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza daty końcowej szkoleń, data końcowa szkoleń zostanie obustronnie ustalona w harmonogramie.**

**39. Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ, par. 3 ust. 8- Wzór umowy**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o wyjaśnienia dla ilu osób konieczne będzie szkolenie dla pracowników sterylizacji? Wykonawca wnosi o wprowadzenie limitu osób, dla których należy przeprowadzić szkolenie.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że Wykonawca ma przeprowadzić szkolenia dla wszystkich pracowników sterylizacji (ok. 25 osób). Jest to konieczne ze względu na całodobową pracę Sterylizacji.**

**40. Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ, par. 3 ust. 10- Wzór umowy**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o wyjaśnienie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy dotyczącego uszkodzenia lub zaginięcia aparatury. Wykonawca podnosi, że zgodnie z projektowaną umową protokół zdawczo-odbiorczy z wykonania przedmiotu umowy zostanie podpisany po wykonaniu przedmiotu umowy. Postanowienie to jest wysoce nieprecyzyjne (przedmiotem umowy są bowiem poza dostawą i instalacją aparatury również przeprowadzenie szkoleń i objęcie wsparciem techniczno - klinicznym). Jednocześnie po dokonaniu dostawy i instalacji robota chirurgicznego, Wykonawca nie ma żadnych praktycznych możliwości ochrony robota przed jego uszkodzeniem lub zaginięciem (znajduje się on w pomieszczeniach Zamawiającego, dla których Wykonawca nie zapewnia ochrony, nie może ograniczyć dostępu osób nieuprawnionych itp.). Stąd też Wykonawca wnosi, aby ryzyko związane z ewentualnym uszkodzeniem lub zaginięciem aparatury przechodziło na Zamawiającego w momencie dostawy aparatury (wniesienia robota do wyznaczonej sali operacyjnej).

**Odpowiedź: Zamawiający po zakończeniu dostawy i instalacji oraz podpisaniu protokołu przyjmuje odpowiedzialność za przedmiot dostawy.**

**41. Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ, par. 5 ust. 2 pkt d- Wzór umowy**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o wyjaśnienie zakresu definicyjnego pojęć "aparatura", "element", "podzespół" i "moduł". Wykonawca zakłada, że jeżeli Zamawiający używa różnych definicji, to jest to działanie celowe. Obrazując powyższe, jeżeli w robocie chirurgicznym uszkodzeniu ulegnie

manetka sterująca w konsoli chirurgicznej, to czym jest robot chirurgiczny, konsola chirurgiczna oraz manetka sterująca w kontekście ww. definicji?

**Odpowiedź:** Aparatura może składać się np. z elementów/podzespołów/modułów/ramion i innych części. Zamawiający wymaga jedynie wymiany na nowe elementu/podzespołu/modułu, itp., który uległ uszkodzeniu.

**42. Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ, par.9- Wzór umowy**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający zamierza wprowadzić do projektu umowy klauzulę salwatoryjną? Klauzula taka może okazać się przydatna w przyszłym wykonywaniu umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zamierza wprowadzać do projektu umowy klauzuli salwatoryjnej.

**43. Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ, par. 9 ust. 4 – Wzór umowy**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o modyfikację właściwości sądów ustalonych do rozpatrywania sporów w taki sposób, ani nie przydawać żadnej ze stron przewagi kontraktowej (np. poprzez wskazanie, że właściwym miejscowo i rzeczowo będzie sąd właściwy dla siedziby powoda).

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację w tym zakresie.

PYTANIA SYNEKTIK

**44. Pytanie 1: Załącznik nr 7 do SWZ Wzór umowy §3 pkt 3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie, że warunki techniczne miejsca instalacji systemu chirurgii robotycznej umożliwią przygotowanie:

Instalacje elektryczne i internetowe:

- a) 3 gniazda z niezależnych obwodów 230V 16A zwłoczne
- b) 2 gniazda RJ45 z dostępem do sieci Internet
- c) Dodatkowe 3 gniazda sieciowe 230 V dla wyposażenia systemu chirurgii robotycznej.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie, że warunki techniczne miejsca instalacji systemu chirurgii robotycznej spełniają następujące warunki:

**Nośność stropów** wystarczająca dla umieszczenia 3 elementów systemu robotycznego:

<b>Rozkład ciężaru systemu na podłodze</b>			
	<b>Wózek robotyczny pacjenta</b>	<b>Konsola chirurgiczna</b>	<b>Tor wizyjny</b>
Maks. ciężar (kg)	861,83	281,23	380,11
Maks. ciężar przedniego/tylnego koła (kg)	365.23 przednie (w pełni rozłożone) 202.02 tylne (złożony)	66,90	95,03
Obszar między kołami (m <sup>2</sup> ) <b>Nacisk na podłoże (kg/m<sup>2</sup>)</b>	0,64 <b>1346,61</b>	0,47 <b>593,42</b>	0,40 <b>950,38</b>

**Szerokość/wysokość drzwi drogi transportowej:** min. 100 cm /200 cm

Prosimy o potwierdzenie, że we wskazanym przez Zamawiającego miejscu znajduje się przyłącze do gazów medycznych -min CO<sub>2</sub>, celem podłączenia insuflatora (lub butle z gazem CO<sub>2</sub>, które będą zabezpieczane przez Zamawiającego).

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza.



**45. Pytanie 2: Załącznik nr 7 do SWZ Wzór umowy §3 pkt 7**

„Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkoleń specjalistycznych dla personelu medycznego (tj. operator, asystent, anestezjolog, instrumentariusz/ka), tj. 8 zespołów, potwierdzone certyfikatem upoważniającym do obsługi przedmiotu umowy, zgodnie z ustalonym przez strony harmonogramem. W przypadku braku możliwości ustalenia terminów szkolenia wspólnie przez strony, Zamawiający wskaże Wykonawcy terminy, w których szkolenia mają zostać przeprowadzone, co będzie dla Wykonawcy wiążące.”

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie, że akceptuje proponowane przez Nas rozwiązanie:

- a) Certyfikaty imienne wystawione dla zespołu operator- pierwszy asystent przez producenta systemu chirurgii robotycznej uprawniające do bezpiecznego użytkowania systemu chirurgii robotycznej
- b) Certyfikaty imienne wystawione dla zespołu pielęgniarskiego oraz anestezjologa przez autoryzowanego przedstawiciela producenta na rynku polskim – potwierdzające przeprowadzenie szkolenia w zakresie bezpiecznego przygotowania systemu chirurgii robotycznej do zabiegu, a dla anestezjologia- potwierdzające prawidłowe przygotowanie pacjenta do zabiegów z wykorzystaniem systemu chirurgii robotycznej
- c) Szkolenia i certyfikacja zespołów chirurgii robotycznej- która odbywa się w międzynarodowych ośrodkach szkoleniowych – uzależniona będzie od dostępnych terminów wskazanych przez producenta systemu chirurgii robotycznej, terminy zostaną ustalone w porozumieniu z Zamawiającym.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane rozwiązanie.**

**46. Pytanie 3: Załącznik nr 7 do SWZ Wzór umowy §5 pkt 4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o akceptację propozycji- naprawy systemu chirurgii robotycznej na miejscu u Zamawiającego i w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych zza granicy – usunięcie awarii, o której mowa w ust 3. może nastąpić w terminie max do 14 dni od chwili uzyskania informacji od Zamawiającego w zwykłych godzinach pracy, to jest pomiędzy 8:00-17:00, od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmian w par.5 ust. 4.**

**47. Pytanie 4: Załącznik nr 7 do SWZ Wzór umowy §5**

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o zaakceptowanie warunków gwarancji i sposobu rozpatrywania reklamacji przez producenta narzędzi wielokrotnego użytku i endoskopów robotycznych i wprowadzenie poniższej propozycji do warunków gwarancji:

W przypadku narzędzi robotycznych wielorazowego i jednorazowego użytku, których usterka nastąpiła w trakcie zabiegu operacyjnego z ich wykorzystaniem, lub w czasie reprocessingu i w przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego reklamacji w celu określenia przyczyn niniejszej usterki uszkodzonego narzędzia zastosowanie ma następująca procedura producenta narzędzi robotycznych:

- Producent narzędzi chirurgii robotycznej określa przyczynę uszkodzenia mechanicznego na podstawie badań technicznych przeprowadzonych w specjalistycznym laboratorium producenta i na jej podstawie rozpatruje reklamację,
- w przypadku pozytywnie rozpatrzonej przez producenta reklamacji – wystawia on notę uznaniową na poczet zamówienia kolejnego narzędzia robotycznego wielorazowego lub jednorazowego użytku (tożsamego z reklamowanym) lub odsyła do reklamującego nowe narzędzie robotyczne jednorazowego lub wielorazowego użytku (wielorazowego użytku z liczbą użyć powiększoną o 1)

- proces rozpatrywania reklamacji przez producenta to około 45 dni od daty zgłoszenia do producenta (i protokólnego przekazania przez Zamawiającego reklamowanego narzędzia).
- zgłoszenie uszkodzenia narzędzia robotycznego przez Zamawiającego do Wykonawcy, które nastąpiło w trakcie zabiegu operacyjnego bądź zostało ujawnione przez personel medyczny, lub przedstawiciela centralnej Sterylizatorni – w trakcie przygotowania narzędzia do użytku - następuje niezwłocznie od momentu powzięcia przez Zamawiającego wiedzy o uszkodzeniu, nie później niż 24 godziny od zdarzenia.
- na podstawie dokonanego przez Zamawiającego zgłoszenia uszkodzenia narzędzia robotycznego – Wykonawca sporządza protokół zgłoszenia reklamacji do Producenta,
- Zamawiający przekazuje Wykonawcy reklamowane narzędzie robotyczne, które zostaje niezwłocznie dostarczone do Producenta w celu ustalenia przyczyn zaistniałego uszkodzenia oraz rozpatrzenia reklamacji.

Narzędzia jednorazowego użytku posiadają okres gwarancji od momentu dostawy do Zamawiającego lub ilość „użyć, podpaleń, zamknięć, klipśnieć” charakterystyczną dla narzędzia w okresie 1 roku od daty dostawy do Zamawiającego. Warunkiem rozpatrzenia reklamacji jest dostarczenie do producenta reklamowanego narzędzia w oryginalnym opakowaniu.

W przypadku endoskopów robotycznych, których usterka nastąpiła w trakcie zabiegu operacyjnego z ich wykorzystaniem lub w czasie reprocessingu i w przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego reklamacji w celu określenia przyczyn niniejszej usterki uszkodzonego endoskopu zastosowanie ma następująca procedura producenta endoskopów robotycznych:

- na czas rozpatrzenia reklamacji Producent dostarcza endoskop zastępczy o parametrach nie gorszych niż opisane w OPZ (posiadający gwarancję producenta),
- po zakończonej procedurze reklamacyjnej (w przypadku pozytywnego rozpatrzenia reklamacji przez producenta) : endoskop zastępczy pozostaje w użytkowaniu reklamującego
- po zakończonej procedurze reklamacyjnej (w przypadku udowodnienia przez laboratorium techniczne -uszkodzenia mechanicznego powstałego na skutek niewłaściwej, z opisaną w instrukcji użytkownika procedurą obsługi endoskopu) – reklamowany endoskop pozostaje naprawiony przez producenta i pozostaje w jego władaniu. W tym wypadku - Producent ma prawo do wystawienia faktury za naprawę reklamowanego endoskopu. Natomiast endoskop zastępczy pozostaje w użytkowaniu reklamującego.
- proces rozpatrywania reklamacji przez producenta to około 45 dni od daty zgłoszenia do producenta (i protokólnego przekazania przez Zamawiającego reklamowanego endoskopu).
- zgłoszenie uszkodzenia endoskopu robotycznego przez Zamawiającego do Wykonawcy, które nastąpiło w trakcie zabiegu operacyjnego bądź zostało ujawnione przez personel medyczny, lub przedstawiciela centralnej Sterylizatorni – w trakcie przygotowania endoskopu do użytku - następuje niezwłocznie od momentu powzięcia przez Zamawiającego wiedzy o uszkodzeniu, nie później niż 24 godziny od zdarzenia
- na podstawie dokonanego przez Zamawiającego zgłoszenia uszkodzenia endoskopu robotycznego – Wykonawca sporządza protokół zgłoszenia reklamacji do Producenta,
- Zamawiający przekazuje Wykonawcy reklamowany endoskop robotyczny, które zostaje niezwłocznie dostarczony do Producenta w celu ustalenia przyczyn zaistniałego uszkodzenia oraz rozpatrzenia reklamacji.

**Odpowiedź: Zamawiający akceptuje powyższe warunki gwarancji i sposób rozpatrywania reklamacji określone przez producenta narzędzi wielokrotnego użytku i endoskopów robotycznych.**

#### **48. Pytanie 5: Załącznik nr 7 do SWZ Wzór umowy §7 pkt 1 i 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o akceptację propozycji zmian zapisów, na:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne określone procentowo w stosunku do wartości przedmiotu umowy, podanej w § 2 ust.1 w następujących przypadkach:

- a) zwłoki w wykonaniu przedmiotu umowy w wysokości **0,1 %** za każdy dzień zwłoki;
- b) zwłoki w usunięciu wad w okresie gwarancji w wysokości **0,05 %** za każdy dzień zwłoki;
- c) zwłoki w wykonaniu obowiązku określonego w § 5 ust. 3 w wysokości **0,05%** za każdy dzień przedłużającej się naprawy;
- d) zwłoki w wykonaniu obowiązku określonego w § 5 ust. 4 w wysokości **0,05%** za każdy dzień przedłużającej się naprawy;
- e) zwłoki w wykonaniu obowiązku określonego w § 5 ust. 5 w wysokości **0,05 %** za każdy dzień przestoju aparatury przekraczający wskazany limit.

2. Wykonawca zobowiązany jest zapłacić Zamawiającemu karę umowną w wysokości **15%** wynagrodzenia umownego w przypadku odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność;

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów umowy odnośnie ust.1 pkt a) oraz w zakresie ust. 2.**

**49. Pytanie 6: Załącznik nr 7 do SWZ Wzór umowy §7 pkt 4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o akceptację propozycji zmian zapisów, na:

Zamawiający jest uprawniony do sumowania kar umownych, w których mowa w ust. 1. Strony określają łączną maksymalną wysokość kar umownych, które mogą dochodzić na **20%** całkowitego wynagrodzenia Wykonawcy określonego w §2 ust 1.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji umowy w zakresie §7 pkt 4.**

**50. Pytanie 7: Załącznik nr 7 do SWZ Wzór umowy §7**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o poprawienie oczywistej omyłki pisarskiej i zmianę numeracji paragrafów umowy od §7 drugiego.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał poprawy omyłki pisarskiej w zakresie numeracji paragrafów.**

**51. Pytanie 8: Załącznik nr 2 do SWZ -OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – WYPOSAŻENIE DODATKOWE pkt 39**

„Synchronizacja stołu operacyjnego z wózkiem robotycznym pacjenta umożliwiającą zmianę położenia w trakcie procedury medycznej, bez konieczności wyjmowania narzędzi chirurgii robotycznej z ciała pacjenta”

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie właściwego rozumienia przez nas zapisu: *Synchronizacja stołu operacyjnego z wózkiem robotycznym pacjenta umożliwiającą zmianę położenia w trakcie procedury medycznej, bez konieczności wyjmowania narzędzi chirurgii robotycznej z ciała pacjenta w przypadku współpracujących dwóch konsol chirurgicznych lub za wyjątkiem narzędzia znajdującego się poza władaniem operatora pojedynczej konsoli*

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

**52. Pytanie 9 Dotyczy: Załącznik nr 2, pkt. 93**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zaoferowanie niektórych elementów przedmiotu zamówienia, które nie podlegają pod ustawę o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (m.in. wanny, wózek wsadowy do myjni), a co za tym idzie nie są wyrobami medycznymi.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**53. Pytanie 10 Dotyczy: Załącznik nr 2, pkt. 98**

Prosimy o potwierdzenie, że wymóg dotyczący zdalnej diagnostyki dotyczy robota chirurgicznego.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**



**54. Pytanie 11 Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ Wzór umowy §5, ust. 2 d)**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę brzmienia punktu na:

*d) wymiana modułu/elementu na fabrycznie nowy, jeżeli naprawa okaże się niemożliwa lub jeżeli wada będzie dotyczyć elementu/modułu już trzykrotnie naprawianego.*

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga jedynie wymiany na nowy elementu/podzespołu/modułu, itp., który uległ uszkodzeniu.**

**55. Pytanie 12 Dotyczy: Załącznik nr 2, pkt. 67-91**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dla systemu transmisji danych opisanego w Formularzu Cenowo - technicznym dla zadania nr 1 od punktu 67 do 91, rozwiązania polegającego na wykorzystaniu istniejącej infrastruktury posiadanego Systemu Zintegrowanej Sali Operacyjnej z zachowaniem wymaganej funkcjonalności dla systemu transmisji danych. To rozwiązanie wyeliminuje potrzebę dodatkowego wózka mobilnego dla tego systemu w i tak obciążonej sprzętem sali operacyjnej.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Dyrektor ds. Lecznictwa**

**Antoni Ciach**

*podpis na oryginale*

**Załączniki:**

- Formularz cenowo-techniczny – zadanie nr 1 – załącznik nr 2 do SWZ po zmianach z dnia 27.10.2023 r.
- Wzór umowy – załącznik nr 7 do SWZ po zmianach z dnia 27.10.2023 r.

**UWAGA**

**Udzielone odpowiedzi mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.**