Wrocław, 09.05.2024

**WYJAŚNIENIA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

 dotyczy postępowania na dostawę

**Dostawa aparatów EKG z wyposażeniem – 6 kpl. (ID 920869)**

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu informuje, że wpłynęły zapytania o udzielenie wyjaśnień w ww. postępowaniu:

**Pytania dotyczące przedmiotu zamówienia – parametrów technicznych (załącznik nr 2 do IWZ):**

1. **Dotyczy Pkt 4:** Czy Zamawiający dopuści aparat EKG z kolorowym ekranem pojemnościowym, dotykowym, podświetlenie LED, o przekątnej 8.9”? Zwracamy uwagę że tak małą różnica względem wymogu nie ma znaczenia klinicznego oraz użytkowego.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 7:** Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy, 12 kanałowy aparat EKG z możliwością wydruku w formacie A5 oraz w formacie A4 (2xA5) oraz możliwością rozbudowy o zewnętrzną drukarkę laserową z wydrukiem A4? Jest to rozwiązaniem bardziej elastyczne i ekonomiczne, które zapewnia możliwość wyboru formatu w zależności od wymagań użytkownika z wykorzystaniem tego samego papieru.

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy Pkt 7:** Czy Zamawiający uzna za spełnienie punktu 7 poprzez zaoferowanie aparatu EKG z wbudowaną drukarką A4  (papier składanka) oraz możliwością rozbudowy o zewnętrzną drukarkę laserową poprzez WiFi/LAN w formacie A4?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 7:** Czy Zamawiający dopuści papier w formie składanki?

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy Pkt 8:** Czy Zamawiający dopuści format papieru A5?

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy Pkt 9:** Czy Zamawiający dopuści pamięć wewnętrzną na 300 badań z możliwością archiwizacji kolejnych badań na nośniku pendrive?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 10**: Czy Zamawiający dopuści prędkość zapisu EKG 5; 12,5; 25; 50 mm/s?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 13:** Czy Zamawiający dopuści parametr lepszy o większej elastyczności i skuteczności filtracji -  filtr zakłóceń mięśniowych; do wyboru filtry: 20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 14:** Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze i bardziej nowoczesne - automatyczny filtr linii izoelektrycznej – ADS – AntiDrift-System?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 15:** Czy Zamawiający dopuści porty komunikacyjne 2x USB?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 16**: Czy Zamawiający dopuści długość zapisu 10 s w trybie automatycznym spoczynkowego EKG oraz z możliwością zapisu do 5 min. w trybie rytmu/zapisu ciągłego?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 19**: Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat EKG z częstotliwością nadpróbkowania 512 kHz przy konwersji analogowo-cyfrowej wraz z dedykowanym kanałem detekcji stymulatora serca o częstotliwości próbkowania 75 000 Hz?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 23**: Czy zamawiający dopuści aparat z możliwością eksportu danych za pośrednictwem: export PDF do lokalizacji sieciowej, SFTP oraz PenDrive, a także z możliwością komunikacji z zewnętrznymi systemami w standardach HL7 oraz DICOM przy użyciu dedykowanej bramki? Zwracamy uwagę iż wymóg exportu do Cloud wskazuje jedną firmę na rynku.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 24:** Czy Zamawiający dopuści aparat z interfejsem WiFi/LAN, ale bez Bluetooth?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy Pkt 28:** Czy Zamawiający dopuści papier A5 w formie składanki?

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy Pkt 28:** Czy Zamawiający dopuści papier w formie składanki?

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. Czy Zamawiający potwierdza, iż wymaga, aby oferowane aparaty były zintegrowane w zakresie odbioru zleceń oraz przesyłania wyników badań z posiadanym przez Zamawiającego systemem Asseco AMMS?

Pragniemy zauważyć, iż Zamawiający posiada system informatyczny MUSE w pełni zintegrowany z systemem szpitalnym ASSECO AMMS w zakresie dwustronnej komunikacji.  Dołączenie kolejnych aparatów do już istniejącej infrastruktury nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi kosztami po stronie Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga**

**Pytania do zapisów IWZ:**

1. **Dotyczy punkt 1, „Dodatkowe wymagania”, podpunkt 5):** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu pkt. 5 dotyczącego szkoleń na następujący: „*Szkolenie osób będących pracownikami Sekcji Aparatury Medycznej w zakresie podstawowych czynności konserwacyjnych i diagnostycznych dostępnych dla użytkownika, które będzie poświadczone protokołem ze szkolenia, szkolenie jest bezterminowe*.”

*Chcielibyśmy zwrócić uwagę Zamawiającego na fakt, iż w świetle obowiązujących przepisów, regulujących kwestię odpowiedzialności producenta wyrobów medycznych za używanie aparatów EKG, a w tym za możliwość wystąpienia incydentów medycznych, wszelkie naprawy i przeglądy okresowe urządzeń medycznych powinny być wykonywane przez przeszkolonych pracowników autoryzowanego serwisu. Urządzenia stanowiące przedmiot zamówienia są urządzeniami, których używanie ma szczególny wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa i zdrowia pacjenta. Wykonywanie ich napraw i przeglądów serwisowych wymaga zaawansowanego przeszkolenia. Mając na względzie powyższe zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu przeprowadzenia szkoleń w zakresie obsługi serwisowej potwierdzonych imiennymi certyfikatami do wykonywania drobnych napraw i przeglądów dostarczonych urządzeń potwierdzonych certyfikatami.*

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy punkt 5, podpunkt 3:** Czy nie doszło do omyłki w określeniu maksymalnego terminu dostawy? Zgodnie z punktacją maksymalny termin dostawy wynosi 4 tygodnie, a nie 8 tygodni jak podano w punkcie 3.

**Odpowiedź: TAK, powinno być maksymalnie 4 tygodnie**

**Pytania do zapisów umowy (załącznik nr 3b do IWZ):**

1. **Dotyczy paragrafu 3, ustęp 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby płatność została uregulowana w terminie do 45 dni licząc od daty dostarczenia Zamawiającemu poprawnie wystawionej faktury VAT?

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 4, ustęp 3:** Odstąpienie od umowy jest rozwiązaniem radykalnym i niekorzystnym dla obu stron umowy, w tym równieżZamawiającego. Wobec tego Wykonawca proponuje dodanie obowiązku pisemnego wezwania Wykonawcy dorealizacji obowiązków w wyznaczonym terminie, nadając mu następujące brzmienie:*„Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę do usunięcia naruszenia pod rygorem rozwiązania umowy, wyznaczając mu dodatkowy, odpowiedni termin”.*

Taka konstrukcja chroni słuszny interes Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 4, ustęp 7:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu pkt. 5 dotyczącego szkoleń na następujący: „*Szkolenie osób będących pracownikami Sekcji Aparatury Medycznej w zakresie podstawowych czynności konserwacyjnych i diagnostycznych dostępnych dla użytkownika, które będzie poświadczone protokołem ze szkolenia, szkolenie jest bezterminowe*.”

*Chcielibyśmy zwrócić uwagę Zamawiającego na fakt, iż w świetle obowiązujących przepisów, regulujących kwestię odpowiedzialności producenta wyrobów medycznych za używanie aparatów EKG, a w tym za możliwość wystąpienia incydentów medycznych, wszelkie naprawy i przeglądy okresowe urządzeń medycznych powinny być wykonywane przez przeszkolonych pracowników autoryzowanego serwisu. Urządzenia stanowiące przedmiot zamówienia są urządzeniami, których używanie ma szczególny wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa i zdrowia pacjenta. Wykonywanie ich napraw i przeglądów serwisowych wymaga zaawansowanego przeszkolenia. Mając na względzie powyższe zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu przeprowadzenia szkoleń w zakresie obsługi serwisowej potwierdzonych imiennymi certyfikatami do wykonywania drobnych napraw i przeglądów dostarczonych urządzeń potwierdzonych certyfikatami.*

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 4, ustęp 7:** 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 może wpłynąć negatywnie na jakość diagnostyczną bądź bezpieczeństwo jego pracy, a zabezpieczeń tych nie można usunąć. **W związku z tym kody dostępu, 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, więc nie jest konieczne udostępnianie kodów serwisowych bezpośredniemu użytkownikowi, ponieważ stanowi to wprowadzenie dodatkowego ryzyka nieupoważnionego dostępu**. Prosimy** **więc o usunięcie wymogu z ustępu 7 tj**. „Szkolenie musi być zakończone certyfikatem potwierdzającym uzyskanie dostępu do powyższych procedur. Zamawiający wymaga wyposażenia pracowników w kody dostępu, w tym dające dostęp do menu serwisowego, instrukcje serwisowe (z kodami błędów i wykazem części zamiennych i elementów serwisowych) do powyższych procedur.”

**Lub**

**na modyfikację zapisów na następujący:**

*„Najpóźniej z upływem ostatniego dnia gwarancji sprzęt będzie pozbawiony blokad (jeżeli takie posiada), w tym w szczególności kodów serwisowych, w zakresie niewykraczającym poza zakres opisany w ogólnie dostępnej instrukcji serwisowej bądź instrukcji obsługi”.*

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 5, ustęp 4:** Czy Zamawiający zaakceptuje sporządzanie raportów serwisowych w formie elektronicznej spełniającej kryteria formy dokumentowej, tj. raport będzie sporządzony i potwierdzony przez reprezentantów stron na urządzeniu mobilnym, z wykluczeniem formy pisemnej?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy paragrafu 5, ustęp 7:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin usunięcia wady był liczony w dniach roboczych?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza**

1. **Dotyczy paragrafu 5, ustęp 9:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin określony w ustępie 9 był liczony w dniach roboczych?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza, zmiana na 3 dni robocze**

1. **Dotyczy paragrafu 5, ustęp 16:** Mając na względzie fakt, iż rękojmia jest instytucją niedostosowaną do specyfiki urządzeń medycznych i w związku z tym standardem staje się ograniczanie lub wyłączanie 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: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 5, ustęp 17:** Praktyką w przypadku gwarancji udzielanej na urządzenia medyczne jest wyłączanie 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 włączeń z gwarancji, które są standardem dla aparatury medycznej, będącej przedmiotem niniejszego postępowania, Zamawiający wyraża zgodę na dokonanie modyfikacji zapisu w następujący sposób:

,,Gwarancją nie są objęte:

1. uszkodzenia i wady dostarczanego sprzętu wynikłe na skutek:

* eksploatacji przez Zamawiającego niezgodnej z jego przeznaczeniem, niestosowania się Zamawiającego do instrukcji obsługi,
* samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);
* Celowego lub nieumyślnego niewłaściwego użycia lub zaniedbania,
* uszkodzeń mechanicznych, chemicznych lub termicznych, jak również powstałych wskutek zaistnienia siły wyższej, działania władz wojskowych lub cywilnych, pożarów, powodzi, zalania, strajków lub innych zaburzeń w pracy, wojny, buntów, i innych powodów poza racjonalną kontrolą Wykonawcy

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 5, ustęp 19:** Ze względu na fakt, że technologia wytwarzania oferowanego sprzętu ulega szybkim zmianom i cykle produkcyjne podzespołów są stosunkowo krótkie w celu zastąpienia ich nowymi technologicznie odpowiednikami, zwracamy się z prośbą o skrócenie terminu dostępności części zamiennych do naprawy, serwisu pogwarancyjnego do 7 lat?

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 6, ustęp 1, podpunkt 1):** W naszej ocenie zaproponowane kary umowne są zbyt wysokie. Na rynku wyrobów medycznych przyjęło się, iż wysokość kary to 0,1-0,2% za dzień zwłoki w wykonaniu zamówienia/wykonaniu napraw gwarancyjnych. W związku z tym, prosimy o obniżenie kary umownej do przyjętego w branży poziomu?

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 6, ustęp 1, podpunkt 3):** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej w przypadku niedostarczenia sprzętu zastępczego do 0,2% ceny brutto?

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 6, ustęp 1, podpunkt 4):** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej, o której mowa w ustępie 4) do 0,2% ceny brutto?

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 6, ustęp 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna wysokość kar umownych nie mogła wynosić więcej niż 10%wynagrodzenia brutto określonego w postanowieniach Umowy?

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

1. **Dotyczy paragrafu 6, ustęp 2, podpunkt 1)-4):** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar od wartości brutto przedmiotu umowy (urządzenia), któregodotyczy zwłoka (a nie od całkowitej wartości umowy)? Jeśli zobowiązania z tyt. gwarancji i rękojmi czy innychobowiązków określonych umowie będą w zdecydowanej mierze zrealizowane (a zwłoka będzie dot. Jednegourządzenia), to naliczanie kary umownej od całkowitej wartości umowy, będzie miało charakter rażąco zawyżony,umożliwiający Zamawiającemu wzbogacenie się, co jest sprzeczne z naturą kary umownej.

**Odpowiedź: Zgodnie z IWZ**

Załączono poprawiony wzór umowy

W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający zmienia termin składania ofert na dzień 13.05.2024r.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez zamawiającego w wyniku wyjaśnień Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi i ewentualnie nr pytania)