** Wojewódzki Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej**

**Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi**

91-520 Łódź, ul. Okólna 181

Centrala telefoniczna: /42/ 617 72 11; fax.: /42/ 659 03 18; Sekretariat: /42/ 659 00 11

email: [clchp@centrumpluc.com.pl](mailto:clchp@centrumpluc.com.pl) [www.centrumpluc.com.pl](http://www.centrumpluc.com.pl)

BDO 000035986 KRS 0000192656

Łódź, dnia 19.11.2024 r.

l.dz. WZZOZCLChPłiR/ZP/30-2/24

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na usługę**wykonywania przeglądów technicznych sprzętu medycznego i testów specjalistycznych sprzętu RTG dla Wojewódzkiego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi*

***Znak sprawy: 30/ZP/TP/24***

Wojewódzki Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na zadane przez wykonawców pytania dotyczące zapisów treści SWZ w/w postępowania.

**Pytanie 1 Dotyczy pakietu 30, umowa**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od postanowienia wskazanego w § 2 ust. 1 lit. g) projektu umowy?

Uprzejmie informujemy, że system sterylizacji STERRAD NX™ został poddany testom bezpieczeństwa elektrycznego przez jego producenta, zgodnie z normami EN 61010-1:2010 i EN 61010-2-040:2015 oraz spełnia wymagania tych norm. Dodatkowo zawiadamiamy, że producent urządzenia nie wymaga przeprowadzania dodatkowych testów bezpieczeństwa elektrycznego (w tym pomiarów ochrony przeciwporażeniowej).

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ. Zamawiający wymaga, aby przegląd odbył się zgodnie z procedurą serwisową producenta oraz wymogami prawa.

**Pytanie 2**  **Dotyczy pakietu 30, umowa**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od postanowienia wskazanego w § 2 ust. 1 lit. l) projektu umowy, w przypadku przedłożenia Zamawiającemu zaświadczania o posiadaniu przez Wykonawcę statusu autoryzowanego dystrybutora upoważnionego do prowadzenia serwisu technicznego systemów sterylizacji plazmowej Sterrad?

Jednocześnie uprzejmie informujemy, że firmy serwisujące wyroby medycznie nie są jednostkami akredytowanymi do wystawiania certyfikatów jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wystawienia certyfikatu jakości usługi zawierającego zapis o jej zgodności z wymaganiami producenta.

**Pytanie 3** **Dotyczy wzoru umowy**  **§1 ust. 3 oraz §2 ust. 1 lit. a)**

Czy Zamawiający potwierdza, iż Wykonawcy zobowiązani są do stosowania się do najnowszych wymagań producentów i najbardziej aktualnych instrukcji w zakresie sprzętu będącego przedmiotem umowy?

Dbając o bezpieczeństwo urządzeń medycznych, stosowanie najnowszych zaleceń producenta wydaje się w tym kontekście kluczowe. Producent aktualizuje bowiem od czasu do czasu wytyczne serwisowe, z uwagi na dokonywane zgłoszenia, uwzględniając najnowsze kwestie techniczne związane z danym modelem.

**Odpowiedź:** Tak.

**Pytanie 4 Dotyczy wzoru umowy §2 ust. 1 lit. d)**

Wykonawca zwraca się o wyjaśnienie, **czy wymiana akumulatorów,** o której mowa w tym postanowieniu dotyczy sytuacji, gdy wymiana taka wymagana jest instrukcją serwisowania?

**Odpowiedź:** Tak.

**Pytanie 5 Dotyczy wzoru umowy §2 ust. 1 lit. k)**

Prosimy o wyjaśnienie, realizacji jakich czynności „związanych z prawidłową eksploatacją”, o których mowa w w/w postanowieniu oczekuje od Wykonawcy Zamawiający w ramach przedmiotu Umowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający poprzez czynności „związane z prawidłową eksploatacją” rozumie szereg zabiegów serwisowych wynikających z instrukcji serwisowej, zawierającej wykaz czynności wymaganych przez producenta niezbędnych do wykonania zgodnie z harmonogramem serwisowym.

**Pytanie 6 Dotyczy wzoru umowy §6 ust. 1 lit. a)**

Wskazujemy, iż zgodnie z poglądami sądów powszechnych kara umowna naliczana za zwłokę powinna być kalkulowana w wartości ułamkowej, zaczynającej się od 0,1% (np. SO Wrocław, XII C 698/19). Zaproponowana w ww. postanowieniu wartość kary (współczynnik kary) jest w ocenie Wykonawcy rażąco wygórowana już w dacie jej zastrzegania (art. 484 §2 k.c.). Ponadto, specyfika realizacji przedmiotu Umowy, którym są usługi świadczone w sposób ciągły, przez okres ustalony w kontrakcie, czyni nieuzasadnionym naliczanie kar, w tym za zwłokę, w stosunku do wartości globalnej umowy za usługi, w sytuacji, gdy Zamawiający nie ma uwag do pozostałych czynności serwisowych. Kara umowna dotycząca usług świadczonych regularnie, powinna być zatem standardowo odnoszona do wartości danej usługi wykonanej nienależycie, nie zaś pełnej wartości umowy. Zwracamy uwagę, że wszelkie ryzyka finansowe, związane z wykonaniem przedmiotu umowy będą musiały zostać wkalkulowane w cenę ofertową, co finalnie nie będzie korzystne dla Zamawiającego.

Wobec powyższego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą modyfikację postanowienia:

*za niewykonanie przeglądu sprzętu w terminie wynikającym z grafiku – Załącznik NR 1 – 0,5% wartości brutto przeglądu, którego dotyczy zwłoka za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki.*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 7 Dotyczy wzoru umowy §6 ust. 1 lit. b)**

Wobec faktu, iż wskazany w postanowieniu zapis §2 zawiera wiele postanowień, w tym nie wszystkie z nich odnoszą się do obowiązków obciążających Wykonawcę. Zaproponowany przez Zamawiającego zapis w aktualnym brzmieniu pozostawia także naszym zdaniem zbyt szeroki wachlarz możliwości karania Wykonawcy.

Wskazujemy, iż dłużnik musi wiedzieć, za jakie skonkretyzowane zachowania naraża się na obowiązek zapłaty kary umownej. Dla skuteczności zastrzeżenia kary umownej nie jest wystarczające ogólne odwołanie się do naruszeń (por. wyrok SN z 02.02.2022 r., II CSKP 512/22). Ponadto, zgodnie z art. 433 pkt 2) ustawy Pzp zakazane jest naliczania kar umownych za zachowanie wykonawcy niezwiązane bezpośrednio lub pośrednio z przedmiotem umowy lub jej prawidłowym wykonaniem.

Mając na względzie powyższe okoliczności, czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia wedle propozycji:

*za każde stwierdzone przez Zamawiającego nienależyte wykonanie lub niewykonanie czynności objętych przedmiotem umowy w wysokości 0,5% wartości brutto przeglądu dla urządzenia, którego dotyczy stwierdzone nienależyte wykonanie lub niewykonanie.?*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 8 Dotyczy wzoru umowy §6 ust. 1 lit. c)**

Zwracamy uwagę, iż kara umowna o wartości zaproponowanej przez Zamawiającego w postanowieniu w naszej ocenie jest rażąco wygórowana. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie zaproponowanej kary umownej do wysokości 400,00 zł ? Wskazujemy, iż kara w podanej przez Wykonawcę wysokości także spełni należycie swoją funkcję kompensacyjną i stymulacyjną.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 9 Dotyczy wzoru umowy** **§6 ust. 1 lit. d)**

Mając na względzie wcześniejsze zapytania dot. m.in. §2 ust. 15 lit. b) oraz postanowień §6 zwracamy się o modyfikację postanowienia:

*z tytułu braku przedstawienia przez Wykonawcę nie będącego autoryzowanym serwisem dokumentów określonych w § 2 ust. 16 lit. b) w terminie tam określonym w wysokości 0,5% wartości brutto przeglądu dla danej części, której dotyczy brak dokumentu, za każdy dzień zwłoki;?*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 10 Dotyczy wzoru umowy** **§6 ust. 1 lit. e)**

Uwzględniając fakt, że przedmiotem umowy są usługi - ewentualne odstąpienie od umowy odnosi co do zasady skutek na przyszłość. W ocenie Wykonawcy nie jest usprawiedliwione w takiej sytuacji wyliczanie kwoty kary umownej za zerwanie kontraktu w odniesieniu do usług już rozliczonych pomiędzy stronami – wykonanych prawidłowo, zwłaszcza w sytuacji, gdy do odstąpienia dojdzie pod koniec okresu obowiązywania umowy. Wykonawca nie powinien być karany za realizację tej części umowy, co do której nie było zastrzeżeń ze strony Zamawiającego.

Prosimy o następującą modyfikację postanowienia:

*za odstąpienie od umowy przez Zamawiającego z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Wykonawca lub za odstąpienie od umowy przez Wykonawcę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości umowy brutto określonej w § 5 ust. 1 niniejszej umowy;?*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ

**Pytanie 11 Dotyczy wzoru umowy §6 ust. 1 lit. f)**

Biorąc pod uwagę zastrzeżenia poczynione jak dla §6 ust. 1 pkt e) zwracamy się o zmianę postanowienia w następujący sposób:

*w razie odstąpienia Zamawiającego od umowy w przypadkach określonych w § 7 ust. 1 w wysokości 10% niezrealizowanej wartości umowy brutto określonej w § 5 ust. 1 niniejszej umowy.*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ

**Pytanie 12 Dotyczy wzoru umowy §7 ust. 2 punktor pierwszy**

Prosimy o doprecyzowanie terminu minimalnego, w jakim Zamawiający może żądać od Wykonawcy dokumentów określonych tych postanowieniem i ustalenie go, jako „nie krótszego niż 10 dni roboczych”. Postanowienie odnosi się do szeregu dokumentów, jakich żądać może Zamawiający w celu wykazania zatrudnienia w oparciu o umowę o pracę, a dodatkowo niewykonanie obarczone jest karą umową. Wykonawca podnosi zatem, że termin wynikający z tego postanowienia powinien być możliwy do zrealizowania w zwykłym trybie pracy administracyjnej właściwych komórek wykonawcy.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyznaczy termin dla Wykonawcy możliwy do zrealizowania tego obowiązku. Dodatkowo informujemy, iż w § 7 ust. 3 projektu umowy Zamawiający wskazuje jakich żąda od wykonawcy dokumentów oraz w jakim terminie.

**Pytanie 13 Dotyczy wzoru umowy §8 ust. 1**

Wskazujemy, iż w sytuacjach opisanych w/w postanowieniami w naszej ocenie pierwszej kolejności należy dążyć do usunięcia naruszeń, zapobiegając potrzebie zerwania umowy. Odstąpienie jest każdorazowo jednym z najdalej idących, niekoniecznie korzystnym dla Zamawiającego w skutkach rozwiązaniem. Wezwanie do prawidłowej realizacji umowy w praktyce może zapobiec potrzebie zerwaniu umowy. Wykonawca powinien mieć zatem zapewnioną możliwość realizacji określonych czynności, a wyznaczony termin powinien mu to umożliwiać.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia poprzez dodanie zdania ostatniego następującej treści:

*Przed odstąpieniem od umowy, o którym mowa w lit. a) – c) Zamawiający wezwie Wykonawcę do należytej realizacji i wyznaczy dodatkowy termin minimum 5 dni roboczych na podjęcie działań naprawczych i poinformowanie o nich Zamawiającego?*

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 14 Dotyczy pakietu 48, 85, 108**

Dla urządzeń będących przedmiotem umowy, starszych niż 7 lat, producent nie gwarantuje dostępności wykwalifikowanego personelu (inżynierów) wykonawcy i wszystkich części zamiennych zarówno przy przeglądach jak i naprawach. Może zdarzyć się sytuacja, kiedy dany przegląd lub naprawa będzie niemożliwa do zrealizowania ze względu na brak dostępnych wykwalifikowanego personelu (inżynierów) wykonawcy i/lub części zamiennych. W takiej sytuacji Wykonawca poinformuje Zamawiającego o braku możliwości wywiązania się z przeglądu czy też naprawy urządzenia. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający akceptuje sytuację opisaną powyżej oraz o potwierdzenie, że wystąpienie tej sytuacji nie będzie rodziło jakichkolwiek roszczeń ani jakiejkolwiek odpowiedzialności wobec Wykonawcy, w szczególności w związku z niewywiązaniem się z postanowień umownych, takich jak termin naprawy.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga gwarancji wykonania przeglądów w terminie, zgodnie z zaleceniami producenta, przy użyciu dopuszczonych przez niego materiałów eksploatacyjnych.

**Pytanie 15 Dotyczy pakietu 48, 85, 108**

Zwracamy, że Wykonawca wyłącznie w raporcie serwisowym przekazywanym Zamawiającemu po wykonanym przeglądzie technicznym lub naprawie wskazuje stan konkretnego sprzętu i dostępności części/ możliwości naprawy, w tym w szczególności wyraźnie zaznacza jeśli ten sprzęt jest niesprawny lub/i nie ma możliwości jego naprawy. Na podstawie tego dokumentu Zamawiający jako użytkownik wyrobu medycznego, do którego mają zastosowanie określone obowiązki wskazane w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r., w tym w szczególności art. 63 ust. 2 tej ustawy, jest podmiotem uprawnionym do wydawania decyzji o przyszłości aparatu, w tym jego ewentualnej kasacji aparatu lub wyłączeniu go z użytkowania w przypadku niesprawności i/lub braku możliwości naprawy. Innymi słowy, Wykonawca, poza opisem stanu technicznego w raporcie serwisowym, nie wydaje „orzeczeń technicznych” ani „opinii technicznych” o stanie technicznym aparatu. Prośba o zmianę ‘orzeczeń technicznych’ na ‘raporty serwisowe’.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość zwrócenia się do Wykonawcy z wnioskiem o wystanie „orzeczenia technicznego”, inaczej zwanego „opinią techniczną” dotyczącą sprzętu, poza terminem przeglądu uwzględnionego w danej części.

**Pytanie 16 Dotyczy Pakietu nr 106**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę wykonanie usługi w siedzibie Wykonawcy?

Na czas przeglądu Wykonawca dostarczy (na życzenie Zamawiającego) urządzenia zastępcze oraz pokryje koszty transportu (przesyłki kurierskiej).

Uzasadnienie:

Przy ilości 4 szt. urządzeń koszty dojazdu znacznie zwiększą cenę przeglądu.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza wykonanie usługi w siedzibie Wykonawcy pod warunkiem zapewnienia urządzeń zastępczych oraz pokrycia wszystkich kosztów transportu urządzeń. Jednocześnie Zamawiający zwraca uwagę, że za zabezpieczenie sprzętu na czas transportu odpowiada Wykonawca.

Zgodnie z zapisami Rozdziału VI ust. 20 oraz § 2 ust. 6 wzoru umowy, cyt.: „ (…) *Jeżeli zaistnieje konieczność wykonania w/w czynności w siedzibie serwisu Wykonawcy, Zamawiający zostanie poinformowany o takiej potrzebie. Koszty transportu sprzętu Zamawiający-Wykonawca i Wykonawca-Zamawiający ponosi Wykonawca*”.

**Pytanie 17 Dotyczy**  **Pakietu nr 18; 39; 46; 86; 101; 115**

Czy Zamawiający w pakietach nr 18; 39; 46; 86; 101; 115 dopuści przed wykonaniem naprawy (będącej następstwem przeglądu) przedstawienie kosztorysu zbiorczego (bez podziału na roboczogodziny, koszt materiałów i czynności naprawcze)?

**Odpowiedź:** Naprawa sprzętu medycznego wyszczególnionego w Załączniku nr 2 do SWZ nie stanowi przedmiotu niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia.

Również zgodnie z zapisami Rozdziału VI ust. 10 SWZ, cyt.: „*Niniejsze zamówienie nie obejmuje zlecenia przez Zamawiającego napraw sprzętu*”.

**Pytanie 18 Dotyczy Pakietu nr 18; 39; 46; 86; 101; 115**

Czy Zamawiający zakłada wykonanie przeglądu urządzeń i narzędzi wchodzący w skład określonego pakietu (CZEŚĆ) w jednym terminie?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wykonania przeglądów zgodnie z harmonogramem określonym w Załączniku nr 2 do SWZ.

**Pytanie 19 Dotyczy Pakietu nr 18; 39; 46; 86; 101; 115**

Czy Zamawiający dopuści wygenerowanie protokołu testu bezpieczeństwa elektrycznego na miejscu i przesłanie w formie elektronicznej na pocztę e-mail Zamawiającego bezpośrednio po przeprowadzeniu pomiarów?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza protokół z testu bezpieczeństwa elektrycznego wygenerowany na miejscu i przesłany bezpośrednio po przeprowadzonych pomiarach na wskazany adres e-mail.

**Pytanie 20 Dotyczy Części 46**

Czy Zamawiający zgodzi się wydzielić z CZĘŚĆI 46: "ENDOSKOPY STORZ" sprzęt nie będący narzędziami KARL STORZ pozycję nr 8-9 do osobnego pakietu co umożliwi właściwemu Wykonawcy złożyć ofertę?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że sprzęt wyszczególniony w Części 46 pozycja nr 8 i 9 został ujęty w Części 29 Załącznika nr 2 do SWZ. W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 2 do SWZ w zakresie Części 46 poprzez wykreślenie poz. 8 i 9.

**W załączeniu do niniejszych Wyjaśnień treści SWZ Zamawiający przekazuje zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ w zakresie Części 46 na którym należy złożyć ofertę.**

**Pytanie 21 Dotyczy wzoru** **umowy §6 ust. 1.a), b)**

Czy Zamawiający zgodzi się na zmniejszenie kar umownych do wysokości 0,5% wartości umowy brutto określonej dla danej części za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyrażą zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 22**

Czy w celu miarkowania kar umownych, Zamawiający obniży łączną wysokość kar umownych z 20% do 10% łącznego wynagrodzenia brutto? Ustalone kary są wysokie i odbiegają od standardów przyjętych na rynku wyrobów medycznych w zamówieniach publicznych.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 23 Dotyczy Pakietu nr 18; 39; 46; 86; 101; 115**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość naprawy poprzez wymianę urządzenia wchodzącego w skład pakietu, w przypadku braku dostępnych części, czy w przypadku starszego sprzętu niż 10 lat?

**Odpowiedź:** Naprawa sprzętu medycznego wyszczególnionego w Załączniku nr 2 do SWZ nie stanowi przedmiotu niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia.

Również zgodnie z zapisami Rozdziału VI ust. 10 SWZ, cyt.: „*Niniejsze zamówienie nie obejmuje zlecenia przez Zamawiającego napraw sprzętu*”.

**Pytanie 24 Dotyczy**  **zapisów** **SWZ, rozdz. VI pkt. 9,11,13,16, załącznik nr 4 Wzór Umowy § 2 ust. 7,11,12:**

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający w celu dbałości o zapewnienie należytej jakości usług podczas wykonywania zamówienia będzie wymagał, aby zamówienie również w części nr 28 było realizowane przez autoryzowanego przedstawiciela producenta sprzętu i/lub przez osoby posiadające szkolenia producenta do wykonywania napraw/ przeglądów technicznych?

Jedynie autoryzowany serwis jest w stanie zapewnić właściwą, wysoką jakość usług, dostęp do oryginalnych części zamiennych oraz zagwarantować właściwą pracę aparatu i jego przydatność diagnostyczną oraz jak najdłuższą żywotność. Dlatego producent zaleca wykonanie serwisu jedynie przez autoryzowany serwis producenta. Dysponuje on pracownikami, którzy odbyli specjalistyczne/dedykowane szkolenia u producenta, więc posiadają specjalistyczną wiedzę na temat sprzętu, który serwisują. Ponadto wszelkie zmiany aparatu, modyfikacje przy użyciu nieoryginalnych części i nieautoryzowanego oprogramowania, bądź niewłaściwie przeprowadzone naprawy mogą skutkować utratą wymaganych niezbędnych możliwości diagnostycznych oraz bezpieczeństwa użytkowania aparatu.

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 28 nie wymaga wykonania usługi przez autoryzowanego przedstawiciela producenta. Jednocześnie Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zgodnie z treścią SWZ:

* **Rozdział VI pkt 13 SWZ**, cyt.: „Wykonawca musi posiadać niezbędną wiedzę, uprawnienia, stosowną aparaturę do diagnostyki oraz urządzenia kontrolno – pomiarowe przystępując do przeglądu przedmiotowego sprzętu. Wykonawca jest zobowiązany do wykonania usługi zgodnie z zaleceniami producenta danego sprzętu”;
* **Rozdział VI pkt 16 SWZ**, cyt: „Zamawiający wymaga od Wykonawcy, aby przegląd sprzętu wykonywany był przez osoby z kwalifikacjami i odpowiednimi uprawnieniami. Wykonawca przejmuje odpowiedzialność za zawinione szkody, wyrządzone podczas wykonywania przeglądów technicznych”;
* **§ 2 ust. 7 wzoru umowy**, cyt.: **„**Wykonawca musi posiadać niezbędną wiedzę, doświadczenie, uprawnienia, stosowną aparaturę do diagnostyki oraz urządzenia kontrolno-pomiarowe przystępując do przeglądu przedmiotowego sprzętu oraz aktualną dokumentację producenta i oprogramowania.”

**Pytanie 25 Dotyczy zapisów SWZ, rozdz. VI pkt. 18; załącznik nr 4 Wzór Umowy § 2 ust. 11:**

Wnosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, będzie wymagał dostarczenia części zamiennych pochodzących z oficjalnego kanału dystrybucji producenta aparatu USG na rynek Unii Europejskiej.

**Odpowiedź:** Zgodnie z treścią SWZ:

* **Rozdział VI pkt 11 SWZ**, cyt.: „Podejmowane przez Wykonawcę czynności serwisowe nie mogą być przyczyną utraty certyfikatów, świadectw technicznych i innych dokumentów danego aparatu, dopuszczających go do użytkowania”;
* **Rozdział VI pkt 18 SWZ**, cyt.: **„**Wykonawca zobowiązuje się do wykorzystywania przy realizacji usługi materiałów (części zużywalnych) fabrycznie nowych, oryginalnych lub dopuszczonych zamienników (zamiennik nie może spowodować utraty statusu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE) i dobrej jakości”.

**Pytanie 26 Dotyczy SWZ, rozdz. VI, ust. 7; rozdz. IX, ust. 1, pkt. 1.4; rozdz. XI, ust. 6, pkt. 6.1., lit. b oraz Załącznika nr 4 do SWZ, §2, ust. 16, lit. a – dla części35, 36, 37**

Zwracamy się z prośbą o postawienie wymogu przedstawienia certyfikatu potwierdzającego odbycie szkoleń w zakresie przeglądów sprzętu wyszczególnionego w częściach 35, 36, 37, będącego przedmiotem niniejszego postępowania, wystawionego przez producenta sprzętu lub autoryzowanego przedstawiciela producenta.

Jako autoryzowany przedstawiciel producenta, pragniemy zwrócić uwagę Zamawiającego na kwestie związane z wykonywaniem serwisu przez podmioty nieuprawnione. Podkreślamy, że umożliwienie osobom nieuprawnionym przez producenta sprzętu medycznego wykonywania przeglądów, napraw oraz wymiany części zamiennych niewiadomego pochodzenia, jednoznacznie wiąże się z nie wypełnieniem przez użytkowaniu sprzętu zapisów instrukcji jego użytkowania.

Wskazujemy, że niniejsze wymaganie nie narusza zasady równego traktowania, gdyż każdy zainteresowany może odbyć przedmiotowe szkolenie u producenta i uzyskać stosowny certyfikat. W szczególności dotyczy to czynności związanych z fachową instalacją wyrobu, jego okresową konserwacją, okresową lub doraźną, stosownie do potrzeb obsługą serwisową, aktualizacją oprogramowania wyrobu, jeżeli je posiada, także okresowymi lub doraźnymi przeglądami, regulacjami, kalibracjami (ustaleniami zależności pomiarowych), wzorcowniami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 27 Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ, §2, ust. 10 – dla części 35, 36, 37**

Prosimy o dodanie zapisu w §2, ust. 10, że przedstawienie kosztorysu naprawy jest możliwe tylko w siedzibie Wykonawcy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 28 Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ, §2, ust. 10 – dla części 35, 36, 37**

Prosimy o dodanie zapisu w §2, ust. 10: „W przypadku rezygnacji z naprawy, Zamawiający zostanie obciążony kosztami wykonania diagnostyki oraz kosztami wysyłki.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 29 Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – dla części 35, 36**

Prosimy o podanie szczegółowego wykazu (nazwa, symbol katalogowy, numer seryjny) wszystkich urządzeń wchodzących w skład zestawów: pozycje 37-56 (Pompa Infuzyjna ZESTAW) - część 35oraz pozycje 11-14 (Stacja dokująca do pomp infuzyjnych ZESTAW) - część 36.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyjaśnia, iż określenie „ZESTAW” dotyczy wspólnego przypisania pozycji 37-56 z Części 35 do pozycji 11-14 z Części 36. W rozumieniu Zamawiającego użyte określenie „ZESTAW” nie wskazuje na obecność dodatkowych elementów.

**Pytanie 30 Dotyczy Części 96**

Dotyczy części 96 Respiratory Maquet - Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga posiadania przez Wykonawcę aktualnego wydanego w ciągu ostatnich 2 lat certyfikatu potwierdzającego odbycie szkolenia z zakresu serwisowania aparatury medycznej przez producenta co gwarantuje/ potwierdza dostęp wykonawcy do aktualnych instrukcji obsługi, instrukcji serwisowych, aktualnych wykazów części oraz kodów serwisowych?

**Odpowiedź:** Zamawiający w treści SWZ precyzyjnie określił wymagania i uznaje je za wystarczające.

**Pytanie 31 Dotyczy Części 96**

Dotyczy części 96 Respiratory Maquet – z ostatniego przeglądu respiratorów wynika, że wydajność akumulatorów skończy się w lipcu oraz w sierpniu 2025 roku natomiast przeglądy przypadają na październik i listopad 2025 roku. Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający zamówi poza umową akumulatory do respiratorów przed datą przypadających przeglądów tak żeby przegląd mógł zostać wykonany przez Wykonawcę.

**Odpowiedź:** Czynności dodatkowe, wykraczające poza zakres okresowych czynności serwisowych, zlecane będą zgodnie z rzeczywistymi potrzebami Zamawiającego.

**Pytanie 32**

Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawca w koszt przeglądu wliczyć ma również wymianę komór tlenowych w aparatach numerach seryjnych 19762; 20254; 20255

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga przeprowadzenia okresowych czynności serwisowych zgodnie z zaleceniami producenta i w określonym przez niego zakresie.

**Pytanie 33 Dotyczy Części 96**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych w zakresie zadania nr 96? W przypadku odpowiedzi negatywnej, prosimy o wskazanie zasadności zawierania umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych jako załącznika do Umowy głównej dla ww. przedmiotu zamówienia. Pragniemy nadmienić, iż jak stanowi art. 28 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku przetwarzaniem

danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich Strona 1 danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) - RODO, powierzenie danych osobowych do przetwarzania ma miejsce, gdy przetwarzanie danych udostępnionych „ma być dokonywane w imieniu administratora”. W ramach ww. przedmiotu zamówienia trudno jest zgodzić się ze stwierdzeniem, aby podczas czynności serwisowych urządzeń (respiratorów) były przetwarzane dane osobowe czy to personelu czy też pacjentów Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że wykaz Części w których odstąpiono od obowiązku zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych został przedstawiony w Wyjaśnieniach treści SWZ nr 1 z dnia 14.11.2024 r..

**Pytanie 34 Dotyczy Części 96**

Dotyczy zad. 96 - Specyfika realizacji przedmiotu Umowy, którym są usługi świadczone cyklicznie przez okres ustalony w kontrakcie, czyni nieuzasadnionym naliczanie kar, w tym za zwłokę w stosunku do wartości umowy brutto, w sytuacji, gdy Zamawiający nie ma uwag do pozostałych usług.

Prosimy o modyfikację postanowień umowy § 6 ust. 1 pkt. a, b poprzez wskazanie, że kara umowna może być naliczana od „jednostkowej wartości usługi”, której dotyczy zwłoka lub nie wykonanie lub nieprawidłowe wykonanie czynności określonych w § 2.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 35 Dotyczy Części nr 26, 52, 89, 90, 98, 99, 119**

Czy w trosce o najwyższą jakość wykonywanych usług Zamawiający w Częściach nr 26, 52, 89, 90, 98, 99, 119 będzie wymagał od wykonawców:

1) dysponowania aktualną autoryzacją producenta sprzętu będącego przedmiotem zamówienia, lub

2) dysponowania aktualną autoryzacją innego producenta urządzeń medycznych wykorzystywanych w diagnostyce obrazowej wraz z wdrożonym Systemem Zarządzania Jakością zgodnym z wymaganiami normy ISO 13485:2016 w zakresie dystrybucji, instalowania oraz serwisu aktywnych wyrobów medycznych do obrazowania?

**Odpowiedź:** Zamawiający w treści SWZ precyzyjnie określił wymagania i uznaje je za wystarczające.

**Pytanie 36**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie iż wymagać będzie od wykonawców uwzględnienia w cenie przeglądu kosztu części podlegających okresowej wymianie niezbędnych do wykonania przeglądu technicznego zgodnie z zaleceniami producenta.

**Odpowiedź:** Koszt przeglądu powinien uwzględniać wszystkie koszty związane z okresową obsługą urządzenia. Również zgodnie z zapisami:

* **Rozdziału VI ust. 4 pkt 1**, cyt.: „*Zamówienie obejmuje wykonanie niżej wymienionych czynności: dokonywanie przeglądów, zgodnie z zestawieniem podanym w Załączniku Nr 2 do SWZ i czynności konserwacyjno-przeglądowych (dokonywanie kontroli stanu technicznego i kontroli bezpieczeństwa aparatury, wykonywanie okresowych konserwacji, czyszczenie elementów aparatury i urządzeń zgodnie z instrukcją serwisową wraz z wymianą wymaganych przez producenta podzespołów) w celu dopuszczenia sprzętu medycznego do dalszego użytkowania, zgodnie z instrukcją serwisową wydaną przez producenta sprzętu (kontrola sprawności techniczno-eksploatacyjnej sprzętu)*”;
* **Rozdziału VI ust. 10**, cyt.: „W cenie za wykonywanie przeglądów, wydawanie orzeczeń, testów specjalistycznych Wykonawca musi uwzględnić wszelkie koszty związane z tą usługą, w szczególności koszty dojazdu Wykonawcy do siedziby Zamawiającego. Niniejsze zamówienie nie obejmuje zlecenia przez Zamawiającego napraw sprzętu”;
* **Rozdziału VI ust. 18**, cyt.: „ *Wykonawca zobowiązuje się do wykorzystywania przy realizacji usługi materiałów (części zużywalnych) fabrycznie nowych, oryginalnych lub dopuszczonych zamienników (zamiennik nie może spowodować utraty statusu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE) dobrej jakości*”.

**Pytanie 37 Dotyczy Części 92**

Zwracamy się z prośbą o objęcie pakietu nr 92 (aparatura Smiths) bezwzględnym wymogiem posiadania 1 osoby posiadającej przeszkolenie z zakresu serwisowania/przeglądów aparatury **wystawione przez producenta lub podmiot przez niego upoważniony.** Prośbę swą motywujemy zaleceniem producenta urządzeń Smiths do wykonywania przeglądów i napraw jedynie przez profesjonalnie przeszkolony personel. Dodać pragniemy, że respiratory to sprzęt ratujący życie pacjenta, więc usługi winny być wykonywane przez fachowy zespół gwarantujący najwyższą jakość usług.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 38 Dotyczy Części 92**

Zwracamy się z prośbą o objęcie pakietu nr 92 (aparatura Smiths) wymogiem posiadania przez Wykonawcę autoryzacji producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela w zakresie wykonywania przeglądów i napraw urządzeń. Prośbę swą motywujemy zaleceniem producenta urządzeń do wykonywania przeglądów jedynie przez profesjonalnie przeszkolony personel.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 39 Dotyczy**  **SWZ**

Ze względu na złożoność urządzeń oraz bezpieczeństwo pacjentów i personelu, wnosimy, aby dla urządzeń z pakietów nr 3,53,60 oraz 93 także obowiązywały zapisy § 2 ust.16 wzoru umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 40 Dotyczy formularza ofertowego**

Czy Wykonawca może wpisać jako kwotę zero lub pozostawić komórkę pustą w formularzu cenowym (przykładowo dla pozycji nr 2  w części nr 3) jeśli dla tego urządzenia producent nie wymaga przeglądu technicznego lub jest on częścią składową urządzenia na który wymagany jest przegląd techniczny?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że wymaga wyceny wszystkich pozycji wchodzących w skład danej Części zamówienia.

Zgodnie z art. 284 ust. 5 ustawy Pzp Zamawiający informuje, że dokonuje modyfikacji treści SWZ poprzez zmianę:

- terminu składania ofert na dzień 25.11.2024 roku do godz. 09:45,

- terminu otwarcia ofert na dzień 25.11.2024 roku na godz. 10:00,

- terminu związania ofertą – do 24.12.2024 roku.

**Prosimy o uwzględnienie powyższych modyfikacji przy składaniu ofert.**

**Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.**

*Kierownik*

*Działu Zamówień Publicznych*

*Marzena Kolasa*