



**Wojewódzki Szpital
Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego**

51-149 Wrocław, ul. Koszarowa 5

NIP: 895-16-31-106, Regon: 000290469

tel. cent. 71/325-03-56 do 59; 71/326-13-27 do 31; sekretariat 71/395-74-26; fax 71/326-06-22



**DOLNY
ŚLĄSK**



Fundusze
Europejskie
Program Regionalny



Rzeczpospolita
Polska



**DOLNY
ŚLĄSK**

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Wrocław, dnia 11.08.2023 r.

Uczestnicy postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Zakup i dostawa urządzeń i sprzętu medycznego II - w związku z realizacją projektu „Doposażenie poradni w ramach Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. J. Gromkowskiego, w celu podniesienia jakości i dostępności usług medycznych na terenie województwa dolnośląskiego”

- I. Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz.U. z 2022r. poz. 1710 ze zm.; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1:

Dotyczy zadania 1 b- ciśnieniomierz dla dzieci

Czy Zamawiający dopuści ciśnieniomierz o wadze maksymalnej (bez baterii) 280 g?

Odpowiedź nr 1:

Sprawa dotyczy OPZ zał. sprzęt część I. Zamawiający dopuszcza ciśnieniomierz dla dzieci o maksymalnej wadze, bez baterii do 280g.

Pytanie nr 2:

Dot. §3 ust. 5 wzoru umowy

„5. Jeśli wygaśnięcie ważności dokumentów dopuszczających do obrotu poszczególne elementy

wymienione w „ Zestawienie parametrów technicznych ”, nastąpić miałyby w okresie obowiązywania umowy, Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu najpóźniej do czasu wygaśnięcia ważności tych dokumentów.”

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od powyższego zapisu? Zgodnie z obowiązującymi przepisami na mocy Art. 120 par 4 MDR, który jasno mówi o tym, że Certyfikaty Doc i/lub MDD mogą wygasnąć, podczas gdy urządzenia są nadal dostępne na rynku unijnym (jak np. w magazynie europejskiego dystrybutora), gdyż dotyczą partii towaru już wprowadzonej do obrotu. W związku z tym przedstawienie nowych certyfikatów nie odnosi się do partii wyprodukowanej i dostarczonej wcześniej do klienta. W związku z powyższym wymaganie dostarczania nowych certyfikatów w okresie trwania umowy do dostarczonych już produktów nie znajduje podstaw prawnych.

Odpowiedź 2

Tak, Zamawiający wyraża zgodę i dokona stosownej modyfikacji zapisów poprzez usunięcie w §2 ustępu 5.

Patrz wzór umowy – załącznik 4b – dla zadania 4 po zmianach z dn. 11.08.2023r.

Pytanie nr 3:

Dot. §9 ust. 12 i 17 wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o modyfikację ust. 12 i 17 poprzez dodanie do ich treści zapisu mówiącego o tym, iż ewentualnego usunięcia wad lub dokonania naprawy może dokonać jedynie autoryzowany serwis.

Odpowiedź 3

Zamawiający wymaga zgodnie z § 2 ust. aby serwis gwarancyjny urządzenia był realizowany przez producenta lub autoryzowanego partnera serwisowego producenta jedynie w czasie okresu gwarancji. Zamawiający nie wprowadza zmian do §9 ust. 12 i 17 wzoru umowy.

Pytanie nr 4:

Dot. §9 ust. 13 wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o modyfikację §9 ust. 13 w sposób następujący:

*13. Zgłoszenie awarii/usterki będzie dokonywane przez Zamawiającego **w godzinach 8-16, w dni robocze- od poniedziałku do piątku, telefonicznie, lub e-mailem wysyłanym na adres serwisu gwarancyjnego Wykonawcy znajdującego się w tel. adres e-mail***

Odpowiedź 4

Zamawiający zgadza się na modyfikację §9 ust. 13 wzoru umowy na :

13. Zgłoszenie awarii/usterki będzie dokonywane przez Zamawiającego w godzinach 8-16, w dni robocze- od poniedziałku do piątku, telefonicznie, lub e-mailem wysyłanym na adres serwisu gwarancyjnego Wykonawcy znajdującego się w tel. adres e-mail

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Pytanie nr 5:

Dot. §9 ust. 22 wzoru umowy

Z uwagi na fakt, iż to Zamawiający jako użytkownik jest odpowiedzialny za sprzęt w związku z czym także w jego gestii jest terminowość wykonywanych przeglądów zwracamy się z prośbą o modyfikację §9 ust. 22 w sposób następujący:

22. Przeglądów, o których mowa w ust. 21 Wykonawca zobowiązany jest dokonywać w dniach od poniedziałku do piątku w godzinach od 8.00 do 14.00 po uprzednim uzgodnieniu terminu z wyznaczonym pracownikiem Zamawiającego. Za dotrzymanie terminów dokonania obowiązkowych przeglądów odpowiada **Zamawiający**. Bieg terminów związanych z koniecznością dokonywania obowiązkowych przeglądów rozpoczyna się z dniem protokolarnego odbioru przedmiotu umowy bez zastrzeżeń. Plan przeglądów dostarczonego sprzętu medycznego zostanie ustalony pomiędzy Stronami umowy w protokole odbioru przedmiotu umowy.

Odpowiedź 5

Zamawiający pozostawia zapis w §9 ust. 22 wzoru umowy bez zmian.

Pytanie nr 6:

Pakiet nr 2 – Załącznik 1b - Opis przedmiotu zamówienia

Pkt 1 dot. pkt. 2,4

Czy Zamawiający dopuści do postępowania pulsoksymetr z czytelnym wyświetlaczem typu LED z możliwością o precyzyjnego i szybkiego pomiar wartości pulsu [PR] oraz saturacji bez obrazowania krzywej pletyzmograficznej, posiadający wskaźnik jakości tętna w postaci migającej diody led w trzech kolorach: zielonym, pomarańczowym oraz czerwonym?

Odpowiedź 6

Zamawiający nie dopuszcza aparatu bez obrazowania krzywej pletyzmograficznej i wskaźnika słupkowej siły pulsu. Wymaga spełnienia warunków wymienionych w OPZ w pkt. 2 i 4.

Pytanie nr 7:

Pytanie 2 dot. pkt. 5

Czy Zamawiający dopuści do postępowania pulsoksymetr posiadający alarmy pulsu i saturacji. Nie wykrywający: częstoskurczu i wolnego rytmu pracy serca. Pulsoksymetr jest prostym urządzeniem pokazującym wartości pulsu i saturacji. Na podstawie tych dwóch parametrów personel medyczny może samodzielnie w bardzo prosty sposób stwierdzić nieprawidłowości. Urządzenie ma również możliwość ustawienia dolnej granicy alarmu saturacji oraz dolnej i górnej granicy alarmu pulsu bez widocznych granic alarmowych na ekranie głównym.

Odpowiedź 7:

Zamawiający nie dopuszcza aparatu bez detekcji częstoskurczu i wolnego rytmu pracy serca. Zamawiający wymaga wszystkich funkcji wymienionych w pkt. 5 OPZ.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Pytanie nr 8:

Pytanie 3 dot. pkt. 6

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu posiadania przez urządzenie modułu Bluetooth, który pozwala na przesyłanie danych w czasie pomiaru do urządzenia z systemem Android?

Odpowiedź 8

Zamawiający wymaga posiadania przez urządzenie modułu Bluetooth do przesyłania danych w czasie pomiaru do połączenia między innymi z systemem Android.

Pytanie nr 9:

Pytanie 4 dot pkt 8

Czy Zamawiający dopuści do postępowania pulsoksymetr z możliwością regulacji głośności alarmu z domyślnie zaprogramowanym tonem alarmu?

Odpowiedź 9

Zamawiający dopuszcza pulsoksymetr z możliwością regulacji głośności alarmu z domyślnie zaprogramowanym tonem alarmu.

Pytanie nr 10:

dotyczy zadania 2

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności pulsoksymetr RAD-G w technologii Masimo SET uznanej na świecie jako ZŁOTY STANDARD o parametrach lepszych lub równoważnych do zamieszczonych w SWZ:

p. 2 - Z funkcją amplitudy tętna wyrażonej poprzez krzywą pletyzmograficzną oraz wskaźnik IQ;

p. 3 - szerszy zakres SpO2 0-100%, dokładność pomiaru +/- 2% lub lepsza (czujniki jednopacjentowe RD dokładność w ruchu i bez ruchu +/- 1,5%!!!), dokładność pulsu +/- 3%; szerszy zakres pulsu 25-240 uderzeń/min

p.4 - wyświetlacz LCD TFT kolorowy 2,9', intuicyjne łatwe do obsługi menu w języku angielskim;

p.6 - bez bluetootha?

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Ponadto:

- wzmocniona obudowa chroniąca przed uszkodzeniem
- pulsoksymetr wyposażony w opatentowaną technologię, która:
 - jako jedyna zbiera sygnał już przy 0,02% PI, czyli ponad 10 x słabszym sygnale niż większość technologii (obrząk palców, zimne kończyny, krytyczne parametry!!!)
 - jako jedyna nie zaniża sztucznie saturacji podczas ruchu, transportu i u pobudzonego pacjenta (wywołany sztucznie ruchem pacjenta puls żylny fałszuje wysycenie tętnicze)
 - jako jedyna nawet podczas ruchu ma najkrótszy czas uśredniania pomiaru - nawet 2-4 s (szybka aktualizacja stanu pacjenta vs konkurencja nawet 40 s).

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Odpowiedź 10:

Zamawiający dopuszcza Pulsoksymetr RAD-G w technologii Masimo SET uznanej na świecie jako ZŁOTY STANDARD o parametrach lepszych lub równoważnych do zamieszczonych w SWZ.

Zamawiający wymaga spełnienia wszystkich warunków w pkt. 2 i 3 jako minimum, dopuszcza szersze, bądź precyzyjniejsze funkcjonalności.

Pkt. 4 Zamawiający nie dopuszcza wyświetlacza 2,9" z menu w języku angielskim.

Pkt. 6 Zamawiający wymaga w aparacie modułu bluetooth.

Pytanie nr 11:

dotyczy zadania 2

Czy Zamawiający oczekuje pulsoksymetru w technologii eliminującej podczas ruchu min 95% fałszywych alarmów i wykazującej min. 97% prawdziwych alarmów?

W razie wątpliwości potwierdzone niezależnymi badaniami?

Odpowiedź 11:

Zamawiający dopuszcza pulsoksymetr z technologią eliminującą fałszywe alarmy, która wykazuje min. 97% prawdziwych alarmów.

Pytanie nr 12:

dotyczy zadania 2

Czy pulsoksymetr ma mierzyć czujnikiem saturacji również:

- nawodnienie pacjenta?

- liczenie oddechów?

Odpowiedź nr 12:

Zamawiający nie wymaga w urządzeniu pomiaru nawodnienia pacjenta i liczenia oddechów.

II. Zamawiający na podstawie Art.137 pkt 1 ustawy PZP zmienia treść zał. nr 4 do SWZ:

1) Dotyczy załącznik nr 4a wzór umowy §2 ust. 5

Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów poprzez usunięcie w §2 ustępu 5. Patrz wzór umowy – załącznik 4b – dla zadania 4 po zmianach z dn. 11.08.2023r.

Było:

„§ 2 OŚWIADCZENIA WYKONAWCY

1. Wykonawca oświadcza, że jest uprawniony oraz posiada niezbędną wiedzę, kwalifikacje, doświadczenie oraz zaplecze logistyczne do prawidłowej i terminowej realizacji przedmiotu umowy. Wykonawca przy wykonaniu Umowy zobowiązany jest dochować staranności wynikającej z zawodowego charakteru prowadzonej przez niego działalności.
2. Wykonawca gwarantuje, że elementy i wyposażenie, służące do realizacji przedmiotu umowy, o którym

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

mowa w § 2 są fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż wroku, nieużywane, kompletne, niepowystawowe, nieużywane do demonstracji, nierekondycjonowane, o najwyższym standardzie, zarówno pod względem jakości jak i funkcjonalności, a także wolne od wad prawnych i fizycznych, spełniające wymagania określone przez Zamawiającego w „Zestawienie parametrów technicznych” oraz Specyfikacji Warunków Zamówienia, stanowiących integralną część umowy oraz w stanie nadającym się do bezpiecznego używania.

3. Wykonawca oświadcza, że przedmiot Umowy w dniu złożenia oferty nie był przewidziany przez producenta do wycofania.
4. Wykonawca oświadcza, że elementy i wyposażenie służące do realizacji przedmiotu umowy, będące wyrobem medycznym są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP oraz spełniają wymogi Ustawy z dnia 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) z uwzględnieniem art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do tej ustawy, przepisów wykonawczych do tej ustawy oraz innych obowiązujących w tym zakresie przepisów prawnych oraz posiadają odpowiednie certyfikaty, deklaracje zgodności, świadectwa i in., przy czym deklaracja zgodności CE oraz certyfikat zgodności dla co najmniej: całego urządzenia (deklaracja zgodności CE dla komponentów składowych nie jest wystarczająca).
5. Jeśli wygaśnięcie ważności dokumentów dopuszczających do obrotu poszczególne elementy wymienione w „Zestawienie parametrów technicznych”, nastąpić miałyby w okresie obowiązywania umowy, Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu najpóźniej do czasu wygaśnięcia ważności tych dokumentów.
6. Serwis gwarancyjny urządzeń musi być realizowany przez producenta lub autoryzowanego partnera serwisowego producenta w czasie okresu gwarancji.
7. Wykonawca powierzy do wykonania część przedmiotu umowy podwykonawcom w zakresie: dotyczy/nie dotyczy.
8. Wykonawca zobowiązany jest wykonać przedmiot umowy w sposób bezpieczny, niestwarzający zagrożenia dla osób przebywających w miejscu prowadzonej przez Zamawiającego działalności leczniczej (ul. Koszarowa 5) i Wykonawca ponosi z tego tytułu pełną odpowiedzialność.
9. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone w związku z wykonaniem przedmiotu umowy.
10. Wykonawca zobowiązany jest do utrzymania miejsca prac w stanie czystości, usunięcia wszelkich opakowań, kartonów, folii i innych.
11. Wykonawca zobowiązany jest usuwać wszelkie szkody i awarie spowodowane przez Wykonawcę podczas wykonywanych prac.
12. Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia wszelkich następstw wykonywanych prac, w szczególności ubytków w tynku i strukturze ścian, płyt gk, glazury i in. na swój koszt, w przypadku ich naruszenia lub uszkodzenia.
13. Odpady powstałe podczas wykonywanych prac stanowią własność Wykonawcy, który zobowiązany jest do ich zagospodarowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
14. Wykonawca zapewnia, że:
 - a) prowadzi i będzie prowadził swoją działalność zgodnie z najwyższymi standardami biznesowymi i nie dokona żadnych czynności, które wpłyną lub mogą wpłynąć niekorzystnie na wizerunek lub renomę Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu;

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

- b) podjęcie oraz poczyni starania w celu zapewnienia, aby osoby będące członkami jego zarządu, wspólnikami, dyrektorami, członkami kadry kierowniczej, pracownikami, przedstawicielami lub innymi osobami działającymi na jego rzecz, w związku z niniejszą umową nie podjęły żadnej działalności, która narażałby Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu - ul. Koszarowa 5 na ryzyko kar na podstawie przepisów i regulacji obowiązujących w jakichkolwiek odpowiednich jurysdykcjach zabraniających działań korupcyjnych, tj. obiecywania, proponowania, wręczania, żądania, przyjmowania bezpośrednio lub pośrednio korzyści majątkowej, osobistej lub innej lub obietnicy takiej korzyści w zamian za działanie lub zaniechanie działania w toku działalności gospodarczej;
- c) nie będzie podejmować żadnej innej działalności, która narażałby Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu - ul. Koszarowa 5 na ryzyko kar wynikających z przepisów prawa i właściwych regulacji."

Jest:

„§ 2 OŚWIADCZENIA WYKONAWCY

1. Wykonawca oświadcza, że jest uprawniony oraz posiada niezbędną wiedzę, kwalifikacje, doświadczenie oraz zaplecze logistyczne do prawidłowej i terminowej realizacji przedmiotu umowy. Wykonawca przy wykonaniu Umowy zobowiązany jest dochować staranności wynikającej z zawodowego charakteru prowadzonej przez niego działalności.
2. Wykonawca gwarantuje, że elementy i wyposażenie, służące do realizacji przedmiotu umowy, o którym mowa w § 2 są fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż wroku, nieużywane, kompletne, niepowystawowe, nieużywane do demonstracji, nierekondycjonowane, o najwyższym standardzie, zarówno pod względem jakości jak i funkcjonalności, a także wolne od wad prawnych i fizycznych, spełniające wymagania określone przez Zamawiającego w „Zestawienie parametrów technicznych” oraz Specyfikacji Warunków Zamówienia, stanowiących integralną część umowy oraz w stanie nadającym się do bezpiecznego używania.
3. Wykonawca oświadcza, że przedmiot Umowy w dniu złożenia oferty nie był przewidziany przez producenta do wycofania.
4. Wykonawca oświadcza, że elementy i wyposażenie służące do realizacji przedmiotu umowy, będące wyrobem medycznym są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP oraz spełniają wymogi Ustawy z dnia 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) z uwzględnieniem art. 138 oraz innych przepisów przejściowych do tej ustawy, przepisów wykonawczych do tej ustawy oraz innych obowiązujących w tym zakresie przepisów prawnych oraz posiadają odpowiednie certyfikaty, deklaracje zgodności, świadectwa i in., przy czym deklaracja zgodności CE oraz certyfikat zgodności dla co najmniej: całego urządzenia (deklaracja zgodności CE dla komponentów składowych nie jest wystarczająca).
5. Serwis gwarancyjny urządzeń musi być realizowany przez producenta lub autoryzowanego partnera serwisowego producenta w czasie okresu gwarancji.
6. Wykonawca powierzy do wykonania część przedmiotu umowy podwykonawcom w zakresie: dotyczy/nie dotyczy.
7. Wykonawca zobowiązany jest wykonać przedmiot umowy w sposób bezpieczny, niestwarzający zagrożenia dla osób przebywających w miejscu prowadzonej przez Zamawiającego działalności leczniczej (ul. Koszarowa 5) i Wykonawca ponosi z tego tytułu pełną odpowiedzialność.
8. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone w związku z wykonaniem przedmiotu umowy.

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

9. Wykonawca zobowiązany jest do utrzymania miejsca prac w stanie czystości, usunięcia wszelkich opakowań, kartonów, folii i innych.
10. Wykonawca zobowiązany jest usuwać wszelkie szkody i awarie spowodowane przez Wykonawcę podczas wykonywanych prac.
11. Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia wszelkich następstw wykonywanych prac, w szczególności ubytków w tynku i strukturze ścian, płyt gk, glazury i in. na swój koszt, w przypadku ich naruszenia lub uszkodzenia.
12. Odpady powstałe podczas wykonywanych prac stanowią własność Wykonawcy, który zobowiązany jest do ich zagospodarowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
13. Wykonawca zapewnia, że:
 - a) prowadzi i będzie prowadził swoją działalność zgodnie z najwyższymi standardami biznesowymi i nie dokona żadnych czynności, które wpłyną lub mogą wpłynąć niekorzystnie na wizerunek lub renomę Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu;
 - b) podejmie oraz poczyni starania w celu zapewnienia, aby osoby będące członkami jego zarządu, współpracownikami, dyrektorami, członkami kadry kierowniczej, pracownikami, przedstawicielami lub innymi osobami działającymi na jego rzecz, w związku z niniejszą umową nie podjęły żadnej działalności, która narażałby Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu - ul. Koszarowa 5 na ryzyko kar na podstawie przepisów i regulacji obowiązujących w jakichkolwiek odpowiednich jurysdykcjach zabraniających działań korupcyjnych, tj. obiecywania, proponowania, wręczania, żądania, przyjmowania bezpośrednio lub pośrednio korzyści majątkowej, osobistej lub innej lub obietnicy takiej korzyści w zamian za działanie lub zaniechanie działania w toku działalności gospodarczej;
 - c) nie będzie podejmować żadnej innej działalności, która narażałby Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu - ul. Koszarowa 5 na ryzyko kar wynikających z przepisów prawa i właściwych regulacji."

2) Dotyczy załącznik nr 4b wzór umowy § 9 ust. 13

Było:

„Zgłoszenie awarii/usterki będzie dokonywane przez Zamawiającego przez 24 godz./dobę, 365 dni/w roku telefonicznie, lub e-mailem wysyłanym na adres serwisu gwarancyjnego Wykonawcy znajdującego się w tel. adres e-mail"

Jest:

„Zgłoszenie awarii/usterki będzie dokonywane przez Zamawiającego w godzinach 8-16, w dni robocze- od poniedziałku do piątku, telefonicznie, lub e-mailem wysyłanym na adres serwisu gwarancyjnego Wykonawcy znajdującego się w tel. adres e-mail"

W załączeniu:

- 1) **zał. Nr 4b (wzór umowy) po zmianach z dn. 11.08.2023r.**

Sporządziła: Agnieszka Bolewska