

Znak: ZOZ.V.010/DZP/19/20

Sucha Beskidzka dnia 11.05.2020r.

Dotyczy: Przetargu nieograniczonego nr ZOZ.V.010/DZP/19/20 na usługi przeglądu technicznego sprzętu medycznego

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Suchoj Beskidzkiej odpowiada na poniższe pytanie:

1. Dot. SIWZ pakiet 10

Wnioskujemy o wyłączenie z pakietu nr 10 produktów firmy EMED, tj. diatermii ES 400 40187 (poz.1) oraz SPECTRUM SSSS 500379 (poz.11), tworząc oddzielny pakiet dla wydzielonych diatermii.

Jednocześnie informujemy, że producentem w/w diatermii nie jest firma Erbe Elektromedizin GmbH Niemcy.

Wnioskowana zmiana umożliwi złożenie oferty serwisowi autoryzowanemu.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Producentem w/w diatermii jest firma EMED.**

2. Dot. Umowa par.2 ust.1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby zgodnie z zapisami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Wykonawca ujęty był w wykazie podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności serwisowych. (Ustawa Art.90 ust.4)

**Odp. Zamawiający nie wymaga.**

3. Dot. SIWZ pakiet 10 (lub pakiety po ewentualnych wyłączeniach)

Prosimy o informację, czy z uwagi na inwazyjność wyrobów jakimi są diatermie elektrochirurgiczne dawkujące prąd do ciała pacjenta i związane z tym podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu medycznego, Zamawiający wymagać będzie od Wykonawcy posiadania aktualnego upoważnienia (autoryzacji) od wytwórcy do świadczenia usług serwisowych, okazywanego na każde wezwanie Zamawiającego w trakcie realizacji postępowania i zamówienia?

Ingerencja w aparaturę podmiotów i osób nieupoważnionych przez wytwórcę skutkować może ograniczeniem odpowiedzialności producenta za produkt.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga posiadania autoryzacji producenta.**

4. Dot. SIWZ rozdz. II pkt. 2.2.9

Prosimy o potwierdzenie, że formując zapis, że Wykonawca obowiązany jest powierzyć wykonywanie czynności objętych niniejszą umową wyłącznie osobom o odpowiednich kwalifikacjach, a ponadto przeszkolonych w danej specjalności jeżeli jest to wymagane przez producenta, a producent diatermii Erbe wymaga, aby obsługa serwisowa dokonywana była wyłącznie przez wytwórcę lub osoby upoważnione/przeszkolone przez wytwórcę, Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował osobą/osobami posiadającymi udokumentowane upoważnienie w postaci certyfikatu przeszkolenia serwisowego wystawionego przez producenta lub innego upoważnienia wystawionego przez wytwórcę.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga posiadania autoryzacji producenta.**

Z poważaniem:

Z-ca DYREKTORA  
Zespołu Opieki Zdrowotnej  
w Szpitalu Beskidzkiej  
*mgr Janusz Baciewski*

Kierownik  
Działu Zamówień Publicznych  
*mgr Sabina Steczek*