



WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY IM. L. RYDYGIERA W TORUNIU



DYREKTOR tel. 56 679 35 00

NACZELNY LEKARZ tel. 56 679 35 01

Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH tel. 56 654 33 77

ul. Św. Józefa 53-59, 87-107 Toruń 9
skrytka pocztowa 7, www.wszcz.torun.pl
tel. 56 679 31 00, fax 56 654 40 54, 56 659 61 28

Toruń, dnia 31.07-2020 r.

W.Sz.Z: TZ-280-78/20

dotyczy: postępowania na świadczenie usług serwisowych w zakresie przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu i aparatury medycznej.

W związku z otrzymanymi zapytaniami do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie Nr 1:

Czy Zamawiający celem zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego oraz pacjentów, zgodności zapisów z instrukcją obsługi urządzenia oraz wymogami ustawy o wyrobach medycznych będzie wymagał do przeglądów i napraw użycia wyłącznie oryginalnych części zamiennych.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostawy materiałów niezbędnych do przeprowadzenia przeglądów zgodnie z wymogami producenta, przewidzianymi w dokumentacji technicznej urządzenia (z wyłączeniem materiałów jednorazowego użytku, zużywalnych oraz akcesoriów takich jak kable, czujniki, etc. wymienianych zgodnie z instrukcją obsługi przez Zamawiającego) - wymóg ten zawarty jest w SIWZ.

Pytanie Nr 2:

Ustawa o wyrobach medycznych w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjenta wymaga przeprowadzenia przeglądów technicznych zgodnie z wymogami producenta. Czy zamawiający wymaga, aby w ramach procedury przeglądowej zgodnej z wymogami producenta, zostały wymienione części zużywalne według harmonogramu podanego w instrukcji obsługi?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga dostawy materiałów niezbędnych do przeprowadzenia przeglądów zgodnie z wymogami producenta, przewidzianymi w dokumentacji technicznej urządzenia (z wyłączeniem materiałów jednorazowego użytku, zużywalnych oraz akcesoriów takich jak kable, czujniki, etc. wymienianych zgodnie z instrukcją obsługi przez Zamawiającego) - wymóg ten zawarty jest w SIWZ.

Pytanie Nr 3:

Czy Zamawiający celem zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjenta, spełnienia procedur producenta, dostępu do oryginalnych części, aktualnego oprogramowania, wiedzy i dokumentacji technicznej będzie wymagał od wykonawcy posiadania autoryzacji producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga od Wykonawcy posiadania autoryzacji producenta na serwis urządzeń będących przedmiotem przeglądu.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

Pytanie Nr 4:

zadanie nr 193 dotyczy aparatu rtg mobilnego przyłózkowego DX-D 100 - w wyniku postępowania przetargowego została zawarta umowa nr TZ-280-01-2/20, obejmująca zakresem także ten aparat i jest ważna do 18-02-2021 roku, w szczególności obejmuje dla w/w aparatu realizację przeglądu konserwacyjnego. W związku z powyższym prosimy o wyjaśnienia, czy Zamawiający utrzymuje pakiet w ramach bieżącego postępowania, czy też zadanie będzie wykreślone.

Odpowiedź:

Zamawiający utrzymuje zadanie w ramach bieżącego postępowania.

Pytanie Nr 5:

Czy Zamawiający przewidział miejsce parkingowe dla inżyniera serwisu dokonującego przeglądów lub naprawy sprzętu medycznego, czy koszty parkingu powinniśmy doliczyć do oferty?

Pytanie swoje motywujemy tym, że nie jesteśmy w stanie przewidzieć ilości wizyt w Państwa placówce a każda z nich wiąże się z dodatkowymi kosztami ponoszonymi za parkowanie.

Odpowiedź:

Zamawiający wyznaczy bezpłatne miejsce parkingowe dla inżyniera serwisu dokonującego przeglądu techniczne.

Pytanie Nr 6:

**Dotyczy Załącznika nr. 2/130 do SIWZ Nr W.Sz.Z: TZ-280-78/20 – Specyfikacja ilościowo-cenowa-
Zadanie nr 130**

1. Dotyczy poz. 5 - Prosimy o wyszczególnienie wszystkich części składowych zestawu (Napęd sieciowy do chirurgii szczękowej z piłą i oprzyrządowaniem do kraniotomii Elan 4) prosimy o podanie nazwy, symbolu katalogowego oraz numeru seryjnego każdej części składowej.

Dlatego też prosimy o wyszczególnienie wszystkich elementów wchodzących w skład w/w poz. Zadania nr 130 wraz z podaniem nazw, numerów katalogowych oraz numerów seryjnych urządzeń ponieważ każdy z tych elementów wyceniany jest osobno. Bez podania tych istotnych informacji stworzenie oferty przetargowej nie będzie możliwe.

Odpowiedź:

Zamawiający podaje wszystkie dane, które posiada:

Poz. 1 Pompa infuzyjna objętościowa Infusomat Space o n/s: 422441, 422399, 422294, 422349, 422272.

Poz. 2 Pompa infuzyjna strzykawkowa Perfusor Space o n/s: 357835, 357843, 357829, 357827, 357812, 357811, 357809, 357820, 357804, 357808, 357803, 357802, 357799, 357797, 357790, 357789, 357792, 357793, 357758, 357591, 403175, 403383, 403156, 403159, 403130, 403147, 403064, 403162, 403059, 403169.

Poz. 3 Pompa objętościowa Infusomat Space o n/s 466758, 466787, 466696.

Poz. 4 Pompa infuzyjna Infusomat Space o n/s 403349, 399412, 403308, 403375, 397816, 398852.

Poz. 5 Napęd sieciowy do chirurgii szczękowej z piłą i oprzyrządowaniem do kraniotomii Elan 4 o n/s 1968, 1970.

Zestaw nr 1 Elan 4 electro jednostka sterownicza model: GA800, n/s 1968:

- Elan 4 electro sterowanie nożne GA808, n/s 1501,
- Elan 4 electro kabel siln. do sterowania nożnego GA806, n/s 3323,
- Elan 4 electro silnik trepanacyjny GA822, n/s 976,
- Elan 4 electro siln. lowspeed intra GA824, n/s 528,
- Elan 4 electro 1 pierścień uchwyt L4 GA861, n/s 712,
- Elan 4 electro 1 pierścień uchwyt L7 GA862, n/s 1064,

- Elan 4 electro kraniotom 2 pierścienie GA849, n/s 1270,
- Elan 4 osłona opony stała długa GB943R, n/s 811,
- Elan 4 osłona opony stała standard GB942R, n/s 2093.

Zestaw nr 2 Elan 4 electro jednostka sterownicza model: GA800, n/s 1970:

- Elan 4 electro 1 pierścień uchwyt L4 GA861, n/s 715,
- Elan 4 tuleja mocująca do GA749/GA849, GB945R, n/s 848,
- Elan 4 electro kraniotom 2 pierścienie GA849, n/s 1132,
- Elan 4 electro siln. lowspeed intra GA824, n/s 534,
- Elan 4 electro sterowanie nożne GA808, n/s 1504,
- Elan 4 electro kabel siln. do sterowania nożnego GA806, n/s 3195.

Pytanie Nr 7:

ISO:

Czy Zamawiający na potwierdzenie gwarancji bezpiecznej realizacji kontraktu wymagać będzie dostarczenia wraz z ofertą certyfikatu ISO 9001:2015? Wykonawca posiadający taki dokument potwierdza wdrożenie systemu norm i standardów, który wzmacnia proces należytego wykonania zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pytanie Nr 8:

Doświadczenie i certyfikaty:

Zamawiający stawia wymóg w zakresie zdolności technicznej i zawodowej i uznaje za spełniony jeśli Wykonawca wykaże, że dysponuje minimum jedną osobą posiadającą doświadczenie w serwisowaniu urządzeń stanowiących przedmiot zamówienia. Wg naszej wiedzy i doświadczenia wskazane jest dedykowanie minimum dwóch inżynierów do wykonywania usług wynikających z zapisów SIWZ o tożsamych kompetencjach. W związku z tym prosimy o zmianę wymogu w zakresie zdolności technicznej i wymóg wykazania dysponowaniem minimum dwoma inżynierami, którzy posiadają doświadczenie w serwisowaniu urządzeń będących przedmiotem zamówienia. Tylko taki zapis daje Zamawiającemu gwarancję realizacji umowy i ciągłości pracy Centralnej Sterylizatorni. Na poświadczenie tego wymogu Zamawiający powinien wymagać imiennych certyfikatów wystawionych przez producenta urządzeń, nie starszych niż dwa lata

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w SIWZ.

Pytanie Nr 9:

Referencje:

Zamawiający nie stawia warunków udziału w postępowaniu w zakresie doświadczenia. Czy Zamawiający wprowadzi zmianę w SIWZ i określi warunek w tym zakresie: w postępowaniu może brać udział Wykonawca, który wykaże, że w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie, wykonał lub w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych należycie wykonuje co najmniej trzy usługi w zakresie serwisu urządzeń do sterylizacji i dezynfekcji, z czego każda usługa o wartości minimalnej 200 000,00 zł brutto.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymóg zawarty w SIWZ. Warunek udziału w postępowaniu w zakresie doświadczenia został opisany w SIWZ, rozdz. III pkt 2 ppkt 3 lit.a.

Pytanie Nr 10:

Części zamienne:

Części zamienne Prosimy o potwierdzenie, że części wymieniane podczas przeglądu oraz dostarczane przy naprawach mają być oryginalne, w oryginalnych opakowaniach, pochodzące od producenta aparatu. Zaproponowany zapis pozwala na zabezpieczenie się Zamawiającego przed stosowaniem przez Wykonawcę części zamiennych pochodzących z wyeksploatowanych lub wycofanych z użytkowania aparatów, części wyeksploatowanych, nie testowanych wcześniej pod kątem prawidłowej pracy, tym samym eliminując sytuację wykorzystywania aparatu będącego własnością Zamawiającego jako swoistego urządzenia do testowania części niewiadomego pochodzenia. Uprzejmie informujemy, że na polskim rynku są firmy, które proponują oryginalne części nie pochodzące od producenta urządzeń jak również skupują stare aparaty w celu wykorzystania używanych części do naprawy innych aparatów. Zwracamy uwagę, że instalowanie części zamiennych, nieznanego pochodzenia, innych niż przewidział producent, przez osoby nie posiadające odpowiedniej wiedzy popartej certyfikatami szkoleniowymi oraz doświadczenia, może prowadzić do sytuacji, w której określone prawem wymagania zasadnicze dla danego wyrobu nie zostaną spełnione, co może nieść ryzyko w sferze bezpieczeństwa, jakości czy niezawodności wyrobu medycznego oraz wpłynąć na ważność znaku CE wydanego dla tego wyrobu. Dodatkowo może niekorzystnie wpływać na funkcjonowanie pozostałych komponentów i prowadzić do awarii. Ponadto aparat, który nie odpowiada konfiguracji producenta (np. posiada części inne niż zalecane przez producenta) może nie spełniać wymogów przeglądowych.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostawy materiałów niezbędnych do przeprowadzenia przeglądów zgodnie z wymogami producenta, przewidzianymi w dokumentacji technicznej urządzenia (z wyłączeniem materiałów jednorazowego użytku, zużywalnych oraz akcesoriów takich jak kable, czujniki, etc. wymienianych zgodnie z instrukcją obsługi przez Zamawiającego) - wymóg ten zawarty jest w SIWZ.

Dla Zamawiającego jest oczywiste, że wszystkie zainstalowane w trakcie wykonywania umowy elementy wyposażenia, części i podzespoły muszą być częściami nowymi.

Pytanie Nr 11:

Autoryzacja:

Autoryzacja do przeglądów Zamawiający, na podstawie art. 90 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz.211) w trosce o zdrowie i życie pacjentów, a także w celu prawidłowego i bezpiecznego działania aparatury medycznej wymaga, aby roczne przeglądy konserwacyjne wykonywały podmioty upoważnione przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy danej aparatury medycznej. Podmioty upoważnione muszą spełniać wymagania określone w art. 90 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Za prawidłowe działanie aparatury medycznej wykorzystywanej do świadczenia usług medycznych odpowiada Zamawiający. W przypadku zaistnienia incydentu medycznego, którego przyczyną jest wadliwe działanie aparatury medycznej odpowiedzialność ponosi Zamawiający. Z tego tytułu za wszelkie ewentualne roszczenia ze strony pacjentów Zamawiający będzie mógł domagać się rekompensaty ze strony producenta aparatury medycznej tylko w sytuacji, gdy konserwację i naprawy tej aparatury dokonują podmioty, o których mowa w art. 90 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Zaznaczyć należy że hipoteza normy prawnej z art. 90 ust 4 ustawy o wyrobach medycznych obejmuje sytuację, gdy „wyrób medyczny dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej bądź doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych przeglądów lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, sprawdzeń,

walidacji lub kontroli bezpieczeństwa a wymienione czynności zgodnie z instrukcją użycia wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga od Wykonawcy posiadania autoryzacji producenta na serwis urządzeń będących przedmiotem przeglądu.

Pytanie Nr 12:

Do Zadania nr 158

Czy Zamawiający będzie wymagał aby Wykonawca posiadał autoryzację producenta do serwisowania wyszczególnionej przez Zamawiającego aparatury medycznej? Posiadanie autoryzacji na świadczenie usług serwisowych potwierdza standardy profesjonalnej obsługi serwisowej zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego. Ponadto to firmy, które nie posiadają autoryzacji zazwyczaj nie mają dostępu do części zamiennych i zlecają naprawy autoryzowanemu serwisowi, przez co koszt jaki ponosi Zamawiający zwiększa się, gdyż w koszt naprawy wliczona jest marża autoryzowanego serwisu oraz marża Wykonawcy, który wygrał przetarg. Pragniemy zauważyć, że wymóg autoryzacji jest zgodny z zasadą uczciwej konkurencji, gdyż każdy podmiot może o taką autoryzację się ubiegać i otrzymać ją po spełnieniu odpowiednich kryteriów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga od Wykonawcy posiadania autoryzacji producenta na serwis urządzeń będących przedmiotem przeglądu.

Pytanie Nr 13:

Dotyczy SIWZ, pkt III. 3. a)

Czy Zamawiający będzie wymagał „wykazu minimum 2 usług wykonanych lub wykonywanych w zakresie usług serwisowych sprzętu medycznego odpowiadającego swoim rodzajem sprzętowi zawartemu w pakiecie, na który Wykonawca składa ofertę, o wartości minimum (...)”?

Pojęcie „sprzęt medyczny” jest w tym znaczeniu zbyt ogólne i może doprowadzić do tego, że ofertę na dany pakiet złoży Wykonawca nie mający doświadczenia w serwisowaniu sprzętu medycznego będącego przedmiotem zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w SIWZ.

Pytanie Nr 14:

Dotyczy SIWZ, pkt III. 3. b)

Czy Zamawiający będzie wymagał aby osoby skierowane do wykonywania przedmiotu zamówienia posiadały imienne certyfikaty wystawione przez producenta sprzętu lub jego autoryzowanego przedstawiciela potwierdzające zdobycie niezbędnej wiedzy technicznej w zakresie obsługi serwisowej?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisem zawartym w SIWZ.

Pytanie Nr 15:

dot. załącznika Nr 5 do SIWZ

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy do szkody rzeczywistej nieprzekraczającej wartości niniejszej Umowy, a tym samym czy Zamawiający wyraża zgodę na uzupełnienie umowy nową następująca treścią: „Z zastrzeżeniem bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa ewentualna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy z tytułu naruszenia warunków niniejszej Umowy jest ograniczona do szkody rzeczywistej (z całkowitym wyłączeniem szkód pośrednich, w tym wszelkich utraconych zysków) do kwoty nieprzekraczającej

wynagrodzenia określonego w §.....umowy.” Zaproponowana przez nas treść ma na celu zrównanie interesów przyszłych Stron kontraktu w myśl zasady, iż celem odpowiedzialności odszkodowawczej nie jest wzbogacanie się jednej Strony lecz usunięcie uszczerbku, który może powstać w wyniku ewentualnych, niezamierzonych zdarzeń.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 16:

dot. załącznika Nr 5 do SIWZ

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie uprawnień z tytułu rękojmi za wady fizyczne i prawne Przedmiotu Umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 17:

dot. załącznika Nr 5 do SIWZ

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie łącznej wysokości kar umownych do 10% wartości brutto umowy? Wprowadzenie do umowy proponowanej zmiany pozwoli potencjalnym Wykonawcom na oszacowanie ewentualnego ryzyka kontraktowego i uwzględnienie go w treści oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 18:

dot. załącznika Nr 5 do SIWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do umowy zapisów dotyczących Prawa własności intelektualnej i przemysłowej:

a. W przypadku wymiany części zamiennych

(1) w razie zaistnienia roszczenia osoby trzeciej, Zamawiający i Wykonawca przystąpią do wzajemnych konsultacji co do zakresu i trybu podjęcia środków prawem przewidzianych względem roszczenia osoby trzeciej. W przypadku nieosiągnięcia porozumienia w terminie 7 dni od rozpoczęcia konsultacji w tym zakresie, obowiązywać będzie tryb opisany poniżej w pkt. (2).

(2) Zamawiający przekaże Wykonawcy wyłączną kontrolę nad postępowaniem w sprawie roszczenia oraz będzie świadczył na rzecz Wykonawcy wszelką możliwą pomoc jeśli Wykonawca tego zażąda.

b. W przypadku uznania roszczenia osoby trzeciej za zasadne Wykonawca będzie miał prawo, wedle własnego wyboru, do

(i) zapewnienia Zamawiającemu prawa do dalszego korzystania z wymienionej części

(ii) zastąpienia lub zmodyfikowania wymienionej części w celu uniknięcia naruszenia lub

(iii) zapłaty odszkodowania w wysokości zasądzonej prawomocnym wyrokiem sądu i

nieprzekraczającej trzykrotności wartości brutto umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje wzór umowy poprzez dodanie § 6A o następującym brzmieniu:

W przypadku wymiany części zamiennych

(1) w razie zaistnienia roszczenia osoby trzeciej, Zamawiający i Wykonawca przystąpią do wzajemnych konsultacji co do zakresu i trybu podjęcia środków prawem przewidzianych względem roszczenia osoby trzeciej. W przypadku nieosiągnięcia porozumienia w terminie 7 dni od rozpoczęcia konsultacji w tym zakresie, obowiązywać będzie tryb opisany poniżej w pkt. (2).

(2) Zamawiający przekaże Wykonawcy wyłączną kontrolę nad postępowaniem w sprawie roszczenia oraz będzie świadczył na rzecz Wykonawcy wszelką możliwą pomoc jeśli Wykonawca tego zażąda.

b. W przypadku uznania roszczenia osoby trzeciej za zasadne Wykonawca będzie miał prawo, wedle własnego wyboru, do

- a) zapewnienia Zamawiającemu prawa do dalszego korzystania z wymienionej części
- b) zastąpienia lub zmodyfikowania wymienionej części w celu uniknięcia naruszenia lub
- c) zapłaty odszkodowania w wysokości zasądzonej prawomocnym wyrokiem sądu i nieprzekraczającej trzykrotności wartości brutto umowy.

Pytanie Nr 19:

dotyczy zapisów SIWZ

Czy z ostrożności, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz jakości usług medycznych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) Zamawiający będzie wymagał odpowiednich kwalifikacji technicznych dostawcy serwisu w zakresie aparatury będącej przedmiotem przetargu, potwierdzonych **aktualnymi certyfikatami odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta?**

Jednocześnie wskazujemy iż kwestia osób dedykowanych do realizacji zamówienia istotnego z punktu widzenia bezpieczeństwa i zdrowia publicznego zamówienia jest kwestią kluczową, dlatego też wnosimy o rozważenie zmodyfikowania warunków udziału w postępowaniu w rozumieniu art. 22 ust. 1 pkt 2 Pzp poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku posiadania certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisem zawartym w SIWZ.

Pytanie Nr 20:

dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjentów oraz zgodności zapisów z instrukcji obsługi urządzenia będzie wymagał od wszystkich Wykonawców do przeprowadzenia przeglądów i napraw użycia tylko oryginalnych i nowych części zamiennych?

Niniejsze zapytanie ma na celu przeciwdziałanie szkodliwym dla Zamawiającego praktykom, polegającym na stosowaniu w ramach przeglądów i napraw urządzeń zamiennych używanych lub regenerowanych. Na rynku urządzeń medycznych nie jest tajemnicą, że używane urządzenia są skupowane przez niektórych uczestników rynku, a następnie regenerowane celem ich powtórnego wykorzystania. Stosowanie takich rozwiązań w urządzeniach, w których kwestią kluczową jest precyzja (np. dawkowania środków) może nieść dla Zamawiającego istotne ryzyko w zakresie możliwości jego nieprawidłowego działania ze szkodą dla pacjentów, ale również z istotnym ryzykiem utraty możliwości udzielania świadczeń medycznych.

Pragniemy podkreślić, że zgodnie z art. 1 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca

1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dziennik Urzędowy L 169 , 12/07/1993 P. 0001 – 0043) („Dyrektywa MDD”) wyposażenie, rozumiane jako artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem; jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. W rozumieniu więc tejże dyrektywy zarówno wyroby medyczne jak i wyposażenie są razem określane jako wyroby. Dyrektywa MDD w art. 12 stanowi następnie, że w przypadkach, gdy system lub zestaw narzędzi medycznych zawiera wyroby nie noszące oznakowania

CE lub, gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym zamierzonym użyciem, taki system lub zestaw narzędzi medycznych jest traktowany jako wyrób na swoich własnych prawach i jako taki podlega odrębnej procedurze oceny zgodności.

Powyższe może oznaczać, że wprowadzenie istotnych modyfikacji wyrobu medycznego może wiązać się z dolegliwymi konsekwencjami dla Zamawiającego.

Z tego względu rekomendujemy wprowadzenie w treści umowy zapisu gwarantującego Zamawiającemu dostarczenie przez wykonawcę nowych części zamiennych w następującym brzmieniu:

Wszystkie zainstalowane w trakcie wykonywania umowy elementy wyposażenia, części i podzespoły muszą być częściami nowymi (tj. części nie naprawiane lub nie regenerowane), oryginalnymi lub dopuszczonymi przez producenta zamiennikami, które nie powodują utraty statusu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE.”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostawy materiałów niezbędnych do przeprowadzenia przeglądów zgodnie z wymogami producenta, przewidzianymi w dokumentacji technicznej urządzenia (z wyłączeniem materiałów jednorazowego użytku, zużywalnych oraz akcesoriów takich jak kable, czujniki, etc. wymienianych zgodnie z instrukcją obsługi przez Zamawiającego) - wymóg ten zawarty jest w SIWZ.

Dla Zamawiającego jest oczywiste, że wszystkie zainstalowane w trakcie wykonywania umowy elementy wyposażenia, części i podzespoły muszą być częściami nowymi.

Pytanie Nr 21:

dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający wymaga, aby czynności serwisowe były wykonywane zgodnie z aktualnymi podręcznikami serwisowymi z możliwością dostarczenia opcji serwisowych zalecanych przez wytwórcę sprzętu a czynności serwisowe powinny być w pełni zgodne z aktualnymi listami tych czynności, mając na uwadze odpowiedzialność Zamawiającego związane z możliwością zaistnienia incydentów medycznych, wywołanych nieprawidłowym przeprowadzeniem usługi serwisowej?

Pragniemy wskazać, że zgodnie z treścią art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Wskazujemy, że na użytkowniku wyrobu medycznego spoczywa pełna odpowiedzialność za nieprawidłowe użytkowanie wyrobu, w tym w szczególności nieprawidłowy serwis, skutkiem którego może dojść do zaistnienia incydentów medycznych.

Mając na uwadze powyższe kluczową kwestią jest dołączenie do opisu przedmiotu zamówienia szczegółowej instrukcji obsługi urządzenia lub co najmniej jego wyciągu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga przeprowadzenia przeglądów zgodnie z wymogami producenta, przewidzianymi w dokumentacji technicznej urządzenia.

Pytanie Nr 22:

dotyczy zadania 42

Będąc przedstawicielem producenta sprzętu GE Healthcare uprzejmie prosimy o wydzielenie do osobnego pakietu aparatury produkcji GE oraz Datex Ohmeda: z zadania 42 z zestawu do ergospirometrii:

- 1) System do prób wysiłkowej Case Value
- 2) Bieżnia diagnostyczna T2100
- 3) Ergometr rowerowy Ebike Comfort
- 4) Aparat do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia

Pozostała część zestawu jest innego producenta i Wykonawca nie posiada uprawnień do przeprowadzenia takiego przeglądu. Opisanie przedmiotu zamówienia w ramach wskazanych pakietów poprzez objęcie jednym świadczeniem usług serwisowania wszystkich aparatów, znacząco narusza zasadę równego traktowania wykonawców i zasadę uczciwej konkurencji.

Obecny kształt specyfikacji uniemożliwia naszej firmie – wiodącemu, autoryzowanemu przedstawicielowi producenta (a także innym wiodącym markom medycznym) złożenie konkurencyjnej oferty w tym pakiecie, a Zamawiającego naraża na niekompletne wykonanie przeglądu. Prosimy Zamawiającego jak na wstępie o wydzielenie w/w sprzętu do osobnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego zadania.

Pytanie Nr 23:

dotyczy Wzoru Umowy:

1. Zgodnie z art. 8 ustawy o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych wymagane jest stosowanie „odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych”. Czy Zamawiający może zmodyfikować odpowiednio postanowienie par. 4 ust. 2?
2. Zwracamy uwagę, że określenie przesłanek „nienależyte wykonanie” jest bardzo ogólne i może obejmować nawet niewielkie uchybienia, które w istocie nie żadnej nie wywołają szkody po stronie Zamawiającego a w rezultacie kara będzie nadmiernie wygórowana i będzie prowadziła do nieuzasadnionych korzyści po stronie zamawiającego. Proponujemy precyzyjne określenie sytuacji, w których będzie możliwe naliczenie kary umownej. W związku z tym proponujemy modyfikację postanowień w taki sposób, że nastąpi rozróżnienie kary za zwłokę w wykonaniu przeglądu, które jest istotą świadczenia w umowie i kary w związku z odstąpieniem:

„Z tytułu nienależytego świadczenia usług Zamawiający może żądać od Wykonawcy zapłaty kary umownej w wysokości:

- a) 0,2% wartości umowy brutto za zwłokę w wykonaniu przeglądu,
- b) 10% wartości brutto umowy w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z winy Wykonawcy.

Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni licząc od dnia nienależyte wykonanych usług, po uprzednim pisemnym wezwaniu Wykonawcy do realizacji obowiązków umownych i po bezskutecznym upływie wyznaczonego Wykonawcy w tym celu dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w SIWZ.

Pytanie Nr 24:

Dodanie zapisów o sile wyższej

Z uwagi na brak precyzyjnych rozwiązań dotyczących siły wyższej, proponujemy zawarcie precyzyjnych ustaleń. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu:

„1. Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy, spowodowanych siłą wyższą, tj. przez okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, bądź też niemożliwe do uniknięcia mimo możliwości ich przewidzenia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany nadzwyczajne, zagrożenia epidemicznego lub epidemii, itp.

2. Terminy wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w tym czasu reakcji, ulegają przedłużeniu o czas trwania siły wyższej.

3. W przypadku zaistnienia zdarzenia siły wyższej, Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonać zobowiązań wynikających z Umowy, zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązań. Po zawiadomieniu, Strony będą współdziałać w dobrej wierze w celu wywiązania się ze zobowiązań w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będzie poszukiwać wszelkich.”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 25:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1:

1. Z tytułu nienależytego świadczenia usług Zamawiający może żądać od Wykonawcy zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy oraz odstąpić od umowy w terminie 30 dni licząc od dnia nienależyte wykonanych usług, po uprzednim pisemnym wezwaniu Wykonawcy do realizacji obowiązków umownych i po bezskutecznym upływie wyznaczonego Wykonawcy w tym celu dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 4 ust. 2 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w SIWZ.

Pytanie Nr 26:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

Odpowiedź:

W świetle art. 24 ust. 11 ustawy Pzp wykonawca ma obowiązek przekazać Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (o której mowa w art. 24 ust.1 pkt 23) w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5.

Pytanie Nr 27:

Dot. SIWZ III. Warunki udziału w postępowaniu ...

Zdolność techniczna lub zawodowa

Proszę o potwierdzenie, iż w przypadku składania przez wykonawcę oferty na kilka zadań Zamawiający oczekuje od wykonawcy wykazania minimum 2 usług o łącznej wartości równej lub większej sumie wartości wskazanych przez Zamawiającego dla danych zadań? Tzn. jeżeli wykonawca będzie chciał wziąć udział w 2 zadaniach gdzie suma tych zadań wynosi 80 000 zł, to przedstawia min. 2 usługi, których wartość łączna wynosi 80.000.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisem zawartym w SIWZ: „Wykonawca składający ofertę na kilka zadań musi wykazać się wykonanymi minimum 2 usługami o wymaganej wartości łącznej równej sumie tych zadań, których dotyczy oferta”. Np. Wykonawca składając ofertę na 2 zadania, gdzie suma tych zadań wynosi 80 000zł, to przedstawia min. 2 usługi, z których każda wynosi 80 000 zł.

Pytanie Nr 28:

Dot. SIWZ IV. Opis przedmiotu zamówienia oraz umowa §3pkt 2 walidacja (jeśli dotyczy określonego sprzętu) zadanie 36 oraz 190

Prosimy o wykluczenie konieczności przeprowadzenia walidacji w zakresie powyższych zadań, ponieważ Zamawiający nie doprecyzował jaką walidację ma na myśli i na etapie składania ofert Wykonawcy trudno jest wycenić ten zakres zadania.

Odpowiedź:

Wykonawca wykonując przegląd techniczny aparatu zgodnie z wymogami producenta powinien znać Dokumentację Techniczną producenta i procedury producenta dotyczące przeglądów aparatu oraz czy urządzenie wymaga walidacji czy nie.

Jeśli urządzenie nie wymaga walidacji Wykonawca takiej czynności nie będzie wykonywał.

Pytanie Nr 29:

Dot. SIWZ IV. Opis przedmiotu zamówienia oraz umowa §3pkt 2 walidacja (jeśli dotyczy określonego sprzętu) zadanie 36 oraz 190

Jeżeli Zamawiający nie wyrazi zgody na powyższe, proszę o dokładne określenie jaką walidację Zamawiający ma na myśli w zakresie zadania 36 oraz 190?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie Nr 28.

Pytanie Nr 30:

Dot. umowy §3pkt 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu naprawy do 21 dni roboczych w przypadku wystąpienia konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy. Czas dostaw zagranicznych i ewentualne odprawy celne znacznie wydłużają oczekiwanie na części.

Odpowiedź:

Przedmiotem postępowania przetargowego jest świadczenie usług serwisowych w zakresie przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu i aparatury medycznej.

Pytanie Nr 31:

Dotyczy zadania nr 9

Prosimy o informację o numerze seryjnym oraz dacie ostatniego przeglądu (miesiąc – rok) urządzeń opisanych w zadaniu nr 9 tj. Aparat do znieczulania ogólnego Leon oraz kardiomonitor Lifescope BSM-6701K.

Odpowiedź:

Aparat do znieczulenia ogólnego Leon o n/s 0200010HUL21005639 oraz kardiomonitor Lifescope BSM-6701K o n/s 4082. Data ostatniego przeglądu 12.2019 r.

Pytanie Nr 32:

Dot. zadania 1

Wnioskujemy o wyłączenie z zadania nr 1 urządzeń: kolumna chirurgiczna (tj. poz. 13,14,15) oraz lampa op. (tj. poz. 16,17,18) tworząc dla nich oddzielne pakiety. Urządzenia te stanowią oddzielny rodzaj produktów w stosunku do diatermii elektrochirurgicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego zadania.

Pytanie Nr 33:

Dot. SIWZ pkt. 3.3b & zadanie 1

Prosimy o potwierdzenie, że z uwagi na inwazyjność wyrobów jakimi są diatermie elektrochirurgiczne w zadaniu 1 dawkujące prąd do ciała pacjenta i związane z tym podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu medycznego, Zamawiający wymagać będzie od Wykonawcy dysponowania minimum jedną osobą posiadającą 12 miesięczne doświadczenie w serwisowaniu potwierdzone odbyciem szkolenia u producenta lub uzyskaniem certyfikatu od producenta diatermii jak w zadaniu 1.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisem zawartym w SIWZ.

Pytanie Nr 34:

Dot. SIWZ / Umowa

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był umieszczony na wykazie podmiotów wykonujących czynności serwisowe, zgodnym z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (art. 90 ust.4)?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie Nr 35:

Załącznik Nr 2/19 - Zadanie nr 19

Wykonawca zwraca się do Zamawianego o podanie harmonogramu przeglądów sprzętu (terminów)

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla poz. 3 i 13 z Załącznika Nr 2/19 do SIWZ. Aktualnie obowiązujący załącznik Nr 2/19 do SIWZ w załączeniu. W aktualnym załączniku 2/19 poz. 7 i 8 została pomniejszona o liczbę pomp.

Zamawiający podaje terminy przeglądów po modyfikacji Zadania Nr 19

Poz. 1 06.2021r.

Poz. 2 06.2021r. - 2 szt., 07.2021r. - 2 szt.

Poz. 3 09.2020 r. - 2 szt., 05.2021 r. - 2 szt., 06.2021r. - 2 szt.

Poz. 4 02.2021 r. - 1 szt., 06.2021 r. - 2 szt., 12.2020 r. - 1 szt.

Poz. 5 02.2021 r. - 1 szt., 04. 2021 r. - 1 szt., 07.2021 r. - 1 szt.

Poz. 6 01.2021 r. - 4 szt., 03.2021 r. - 2 szt., 04.2021 r. - 4 szt., 07.2021 r. - 5 szt.

Poz. 7 08.2020 r. - 1 szt., 04.2021 r. - 4 szt.

Poz. 8 09.2020 r. - 1 szt., 01.2021 r. - 1 szt., 04.2021 r. - 2 szt.,

Poz. 9 03.2021 r. - 2 szt., 04.2021 r. - 1 szt., 07.2021 r. - 1 szt.

Poz. 10 03.2021 r.

Poz. 11 01.2021 r. - 2 szt., 07.2021 r. - 2 szt.

Poz. 12 04.2021 r.

Poz. 13 10.2020 r.

Poz. 14 10.2020 r.

Poz. 15 05.2021 r.

Pytanie Nr 36:

Załącznik Nr 2/19 - Zadanie nr 19

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga podczas wykonywania przeglądów przeprowadzenia dokładności dozowania oraz pomiarów ciśnienia okluzji dla każdej pompy zalegalizowana aparaturą kontrolno- pomiarową czyli testerem pomp infuzyjnych?

Odpowiedź:

Wykonawca wykonując przegląd techniczny aparatu zgodnie z wymogami producenta powinien znać Dokumentację Techniczną producenta i procedury producenta dotyczące przeglądów aparatu oraz posiadać zaplecze techniczne umożliwiające wykonanie prawidłowego przeglądu technicznego.

Pytanie Nr 37:

Załącznik Nr 2/19 - Zadanie nr 19

Czy podczas przeprowadzenia przeglądów przez wykonawcę Zamawiający wymaga aktualizacji oprogramowania do najnowszej produkcyjnej wersji?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga przeprowadzenia przeglądów zgodnie z wymogami producenta, przewidzianymi w dokumentacji technicznej urządzenia.

Pytanie Nr 38:

Załącznik Nr 4 - Zadanie nr 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie wykazu usług zawierającego min. 1 usługę o wartości 15.750,00 zł?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w SIWZ.

Pytanie Nr 39:

Załącznik Nr 8 - Zadanie nr 19

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga posiadania przez wykonawcę certyfikatu potwierdzającego odbycia szkolenia z zakresu serwisowania aparatury medycznej przez producenta?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisem zawartym w SIWZ.

Z poważaniem

W trybie art. 18 ust. 2 ustawy
Prawo zamówień publicznych
Z up. Dyrektora Wojewódzkiego
Szpitala Zespołowego w Toruniu

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Anna Wutrych-Krajewska

Specyfikacja ilościowo-cenowa- Zadanie Nr 19i standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia

L.p.	Nazwa urządzenia	Liczba urządzeń	Producent	Liczba wymaganych przeglądów w ciągu 24 m-cy	Cena jedn. netto za przegląd 1 szt. urządzenia	Stawka podatku VAT	Wartość netto zamówienia za 24 miesiące (liczba urządzeń x liczba wymaganych przeglądów w ciągu 24 m-cy x cena jedn. netto)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto zamówienia za 24 miesiące (wartość netto + VAT)
I.	Jednostka przy ul. Św. Józefa 53-59								
1	Podgrzewacz do płynów infuzyjnych Animec AM-2S-5A	3 szt.	Elletec	2					
2	Pompa infuzyjna SEP 21S	4 szt.	Ascor	2					
3	Pompa infuzyjna AP 22	6 szt.	Ascor	2					
4	Pompa infuzyjna AP 24	4 szt.	Ascor	2					
II.	Jednostka przy ul. Konstytucji 3 Maja 42								
5	Podgrzewacz płynów infuzyjnych Animec AM2S	3 szt.	Elletec	2					

6	Pompa infuzyjna AP 22	15 szt.	Ascor	2					
7	Pompa infuzyjna SEP 21S	5 szt.	Ascor	2					
8	Pompa infuzyjna SEP 11S	4 szt.	Ascor	2					
9	Pompa infuzyjna AP12	4 szt.	Ascor	2					
10	Pompa infuzyjna AP14	2 szt.	Ascor	2					
11	Pompa infuzyjna AP24	4 szt.	Ascor	2					
12	Pompa perystaltyczna AP31P	1 szt.	Ascor	2					
III.	Jednostka przy ul. Grudziądzka 47-51								
13	Pompa infuzyjna AP 12	2 szt.	Ascor	2					
14	Pompa infuzyjna AP 14	7 szt.	Ascor	2					
IV.	Jednostka przy ul. Karsńskiego 4/4a								
15	Pompa infuzyjna SEP-11S	1 szt.	Ascor	2					
					Wartość netto i brutto zamówienia ogółem:				

Słownie wartość zamówienia ogółem brutto:.....

.....
podpis Wykonawcy

.....
data