



WSSz -NZIP – 134/24

Łódź, dnia 19.03.2024 r.

**Uczestnicy postępowania
przetargowego**

dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne określone na podstawie art. 3 ustawy Pzp na dostawę angiokardiografu dla Pracowni Hemodynamiki, sprawa ZP 3/24

I. Na podstawie art. 135 ustawy z dn. 11.09.2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. poz. 2023 poz. 1605 ze zm.) oraz w związku z pytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

1. Pytanie dotyczy pkt 161 zał nr3 do swz Pyt1 Zwracamy się do zamawiającego z uprzejmą prośbą o odpowiedź czy we wskazanym zakresie dopuści: wstrzykiwacz automatyczny Medrad Mark 7 Arterion o następujących parametrach:
 - Sterowanie urządzeniem przez ekran dotykowy
 - Zakres prędkości wymuszonego przepływu 0,1-45,0 ml/s w odstępach 0,1 ml
 - 0,1-59,9 ml/min w odstępach 0,1 ml
 - Zakres ciśnienia programowalnego 100 – 1200 PSI
 - Maksymalny, całkowity czas opóźnienia iniekcji od 0s do 99,9s
 - Iniekcje programowe: pojedyncze i wielofazowe
 - Liczba protokołów dla angiografii 40
 - Napełnianie wkładów ręcznie i automatycznie
 - Głowica wstrzykiwacza wyposażona we wkłady wymienne o pojemności 150 ml przeznaczone do napełniania dowolnie wybranym środkiem kontrastowym, dowolnego producenta?
 - Sprzężenie z Angiografem
 - Wyzwalanie iniekcji z pomieszczenia badań i ze sterowni dzięki interfejsowi z angiografem

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

2. Pytanie dotyczy pkt 161 zał nr3 do swz Czy zamawiający będzie oczekiwał dostarczeni angiograficznego, automatycznego wstrzykiwacza środka kontrastowego wyposażonego w wyświetlany na panelu sterującym przewodnik dla użytkownika typu „krok po kroku?”.

Uzasadnienie: Przewodnik wyświetla komunikaty w języku polskim umożliwiające zaprogramowanie i wykonanie iniekcji oraz komunikaty ostrzegawcze co ma bezpośrednie przełożenie na bezpieczeństwo pacjenta i komfort pracy ze wstrzykiwaczem podczas badania.

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

3. Pytanie dotyczy pkt 161 zał nr3 do swz „Czy zamawiający będzie oczekiwał dostarczenia wstrzykiwacza z możliwością objęcia go zdalnym nadzorem serwisowym poprzez łącze VPN?”

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

4. Pytanie dotyczy pkt 161 zał nr 3 do swz „Czy zamawiający będzie oczekiwał dostarczenia wstrzykiwacza z możliwością pracy w trybie „zmiennego przepływu środka kontrastowego”, który umożliwia operatorowi dozowanie kontrastu w zależności od potrzeb za pomocą kontrolera ręcznego?”

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

5. Pytanie do załącznika nr 3- Parametry Techniczne. Pkt 161 Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści: Wstrzykiwacz kontrastu zintegrowany z angiografem z głowicą na wózku jezdnym, obsługiwany suwakiem napełniania obsługiwany jednym palcem do zabiegów z jednorazową lub kilkakrotną iniekcją, z ekranem dotykowym zapewniającym widoczność pod dowolnym kątem w dowolnych warunkach oświetlenia z menu w języku angielskim, z włącznikiem ręcznym i nożnym oraz systemem wykrywa krwi, pustych strzykawek i bąbelków powietrza, a dodatkowo funkcjami takimi jak opóźnienie promieniowania rentgenowskiego, opóźnienie skanowania, opóźnienie fazy, opóźnienie iniekcji?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

6. **Dotyczy SWZ: Rozdział II.5.2)** Prosimy o potwierdzenie rozumienia wymogu, iż Zamawiający oczekuje potwierdzenia w dokumentach typu katalog firmowy/dokumentacja techniczna jedynie **parametrów technicznych** określonych Załączniku nr 3 do swz, a nie np. wymogów odnoszących się np. do usług (przykładowo: podłączenie urządzeń do systemu PACS/HIS/RIS), czy też wymogów dotyczących np. dokumentacji, gwarancji itd.?

Wyjaśnienia: Zamawiający oczekuje w dokumentach potwierdzenia wraz zaznaczeniem Lp parametrów technicznych określonych w załączniku nr 3 do SWZ z wyjątkiem parametrów dotyczących adaptacji pomieszczeń, gwarancji i szkoleń oraz usługi podłączenia do systemu PACS/HIS/RIS. W przypadku braku potwierdzenia danego parametru w katalogu, Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

7. **Dotyczy SWZ: Rozdział II.6** Z uwagi na termin realizacji zamówień systemów przez fabrykę prosimy o wydłużenie terminu realizacji umowy do 14 tygodni od daty zawarcia umowy.

Wyjaśnienia: Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu realizacji do 12 tygodni. Patrz punkt II niniejszego pisma – modyfikacja SWZ.

8. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dot. punktu 17

17.	Maksymalna szybkość ruchów statywu nie mniejsza niż 18°/s w płaszczyźnie LAO/RAO w pozycji za głowę pacjenta z wyłączeniem ruchów wykonywanych przy angiografii rotacyjnej	TAK Podać	
-----	--	--------------	--

Zwracamy się z prośbą o uznanie warunku za spełniony w przypadku zaoferowania statywu o max. prędkości ruchów w płaszczyźnie LAO/RAO w pozycji za głowę pacjenta z wyłączeniem ruchów wykonywanych przy angiografii rotacyjnej równej 15°/s oraz umożliwiającego współbieżność ruchów statywu w obu płaszczyznach. Zaproponowane rozwiązanie pozwala na jednoczesny ruch statywu w obu płaszczyznach, co znaczenie skraca czas osiągnięcia wykonanej projekcji.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

9. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dot. punktu 18

18.	Maksymalna szybkość ruchów statywu nie mniejsza niż 18°/s w płaszczyźnie CRAN/CAUD z wyłączeniem ruchów wykonywanych przy angiografii rotacyjnej.	TAK Podać	
-----	---	--------------	--

Zwracamy się z prośbą o uznanie warunku za spełniony w przypadku zaoferowania statywu o max. prędkości ruchów w płaszczyźnie CRAN/CAUD w pozycji za głowę pacjenta z wyłączeniem ruchów wykonywanych przy angiografii rotacyjnej równej 15°/s oraz umożliwiającego współbieżność ruchów statywu w obu płaszczyznach. Zaproponowane rozwiązanie pozwala na jednoczesny ruch statywu w obu płaszczyznach, co znaczenie skraca czas osiągnięcia wykonanej projekcji.

Wyjaśnienia: : Zgodnie z SWZ.

10. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dot. punktu 20

20.	Pozycja parkingowa statywu (odjazd statywu do pozycji umożliwiającej nieograniczony dostęp do pacjenta na stole ze wszystkich stron).	TAK Podać	
-----	---	--------------	--

Zwracamy się z prośbą o uznanie warunku za spełniony w przypadku zaoferowania rozwiązania umożliwiającego nieograniczony dostęp do pacjenta na stole ze wszystkich stron, poprzez połączenie ruchu obrotowego statywu oraz obrotu stołu pacjenta.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

11. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dot. punktu 24

24.	Automatyczna kontrola pozycji w celu zapisu i przywoływania pozycji spoczynkowych pozycjonera. Możliwość wybrania sekwencji pozycji ze wstępnie skonfigurowanej listy, użyć pozycji zapisanej podczas zabiegu lub użyć pozycji wskazanej na obrazie. Możliwość zapisania i przywołania co najmniej 70 pozycji	TAK Podać	
-----	---	--------------	--

	uwzględniających jednocześnie: projekcję ramienia C, położenie ramienia C w osi wzdłużnej, położenie i wysokości płyty stołu, SID w zakresie wszystkich wymaganych sposobów przywołania pozycji. Dojazd ramienia C oraz blatu stołu do zaprogramowanej pozycji odbywa się automatycznie w sposób zmotoryzowany.		
--	---	--	--

Zwracamy się z prośbą o uznanie warunku za spełniony w przypadku zaoferowania automatycznej kontroli pozycji w celu zapisu i przywoływania pozycji spoczynkowych pozycjonera; możliwości wybrania sekwencji pozycji ze wstępnie skonfigurowanej listy, użycia pozycji zapisanej podczas zabiegu lub użycia pozycji wskazanej na obrazie; możliwości zapisania i przywołania **2450 pozycji** uwzględniających jednocześnie: projekcję ramienia C, położenie ramienia C w osi wzdłużnej, SID w zakresie wszystkich wymaganych sposobów przywołania pozycji, dojazdu ramienia C do zaprogramowanej pozycji automatycznie w sposób zmotoryzowany.

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.

12. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dot. punktu 25

25.	Przywoływanie pozycji systemu na podstawie obrazu na monitorze life i referencyjnym w zakresie co najmniej: <ul style="list-style-type: none"> • projekcję ramienia C; • położenie ramienia C w osi wzdłużnej; • położenie i wysokości płyty stołu; • SID w zakresie wszystkich wymaganych sposobów przywołania pozycji 	TAK Podać	
-----	---	--------------	--

Zwracamy się z prośbą o uznanie warunku za spełniony w przypadku zaoferowania przywoływania pozycji systemu na podstawie obrazu na monitorze life i referencyjnym w zakresie:

- projekcji ramienia C;
- położenia ramienia C w osi wzdłużnej;
- SID w zakresie wszystkich wymaganych sposobów przywołania pozycji.

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.

13. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dot. punktu 156

156.	System awaryjnego podtrzymywania napięcia (UPS) umożliwiający zachowanie pełnej funkcjonalności aparatu (dokładnie takiej jaką na zasilaniu sieciowym) przez minimum 15 minut. Nie dopuszcza się rozwiązania podtrzymującego jedynie fluoroskopie i ruchu ramienia przez min. 15 minut lub krócej.	TAK Podać	
------	--	--------------	--

Zwracamy uwagę Zamawiającego, że opisany system awaryjnego podtrzymywania napięcia (UPS) umożliwiający zachowanie pełnej funkcjonalności aparatu wymaga dużej przestrzeni i odpowiedniej wentylacji, dlatego prosimy o uznanie wymogu za spełniony w przypadku zaoferowania systemu awaryjnego podtrzymywania napięcia (UPS) podtrzymującego fluoroskopię, który uruchamia się automatycznie po zatrzymaniu zasilania sieciowego szpitala.

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.

14. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dot. punktu 162 i 207

Zamawiający w obu tych parametrach wymaga dostarczenia podgrzewacza do kontrastu. Czy Zamawiający może potwierdzić, że potrzebuje 2 sztuk podgrzewaczy do kontrastu, czy jest to zwykła omyłka i wymaga dostarczenia tylko jednego podgrzewacza do kontrastu?

Dodatkowo prosimy o wykreślenie wartości maksymalnej ilości flakonów w obu parametrach tj. „max 30 szt. flakonów” gdyż tego typu zapis powoduje, że jeśli Zamawiający będzie miał mniejsze flakony i wejdzie ich do podgrzewacza np. 31 sztuk to taki podgrzewacz nie spełni wymagań SWZ.

Wyjaśnienia: Zamawiający dokonuje modyfikacji – Patrz pkt II niniejszego pisma.

15. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dotyczy pkt 162 oraz pkt 207 Czy zamawiający dopuści okulary ochronne o ochronie przedniej min. 0,75 mm Pb i bocznej min. 0,5 mm Pb?

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

16. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dotyczy pkt 174-178 Prosimy Zamawiającego o podanie dostawcy systemu PACS/RIS oraz informację, czy Zamawiający posiada wolne licencje.

Wyjaśnienia: Dostawcą usługi PACS/RIS dla Zamawiającego jest firma Dagosys M.Pichola, R.Klimek s.c. (NIP: 7292705804). Zamawiający posiada licencję dla obecnego aparatu, którą można będzie wykorzystać dla potrzeb nowego aparatu.

17. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dot. punktu 182 Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z głównym przedmiotem zamówienia także urządzenia opisanego w punkcie 182 Załącznika nr 3, tj. miernika promieniowania gamma i X. Zwracamy uwagę, iż wedle naszej wiedzy rynkowej oraz informacji otrzymanych od dystrybutorów ww. urządzenia, czas oczekiwania na jego dostawę wynosi na dzień dzisiejszy do 32 tygodni od daty złożenia zamówienia. To z kolei powoduje, iż realizacja umowy w terminie określonym w SWZ będzie niemożliwa do wykonania. Prosimy zatem o wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostawy elementu z punktu 182 do 32 tygodni od zawarcia umowy oraz na podpisanie protokołu końcowego po realizacji dostawy głównego przedmiotu zamówienia, tj. kardioangiografu z wyposażeniem oraz wykonaniem prac instalacyjnych, montażowych i adaptacyjnych, z wyłączeniem urządzenia z punktu 182 Zał. nr 3.

Pragniemy podkreślić, iż nie jest to element niezbędny do dostawy i uruchomienia angiografu, a jego dostarczenie w późniejszym terminie nie wpłynie na możliwość korzystania z przedmiotu zamówienia w pełnym zakresie klinicznym.

Wyjaśnienia: Zamawiający dokonuje modyfikacji i wykreśla punkt 182 w załączniku nr 3 do SWZ.

18. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dot. punktu 192

- a) Czy Zamawiający uzna za reakcję serwisową zdalną diagnostykę/naprawę wykonaną za pomocą połączenia serwisanta z urządzeniem za pośrednictwem sieci komputerowej lub poprzez rozmowę telefoniczną? Prosimy o zmianę treści zapisu dotyczącego czasu reakcji serwisowej tak, aby uwzględniał także interwencję zdalną, przez sieć lub telefonicznie,
- b) Praktyka rynkowa dowodzi, że czasami dla wykonania naprawy konieczny jest import części zamiennych spoza UE i dokonania ich odprawy celnej, co zazwyczaj wydłuża czas importu od 2 do 4 dni roboczych. Przy założeniu, że wykonanie diagnostyki nastąpi w ciągu 1 dnia roboczego w takich przypadkach niemożliwe jest ukończenie naprawy w czasie 2 dni roboczych. W związku z powyższym czy Zamawiający dopuści czas naprawy do 3 dni roboczych w przypadku awarii niewymagającej użycia części zamiennych, do 5 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych spoza Polski i do 7 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych spoza UE?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

19. Dotyczy Załącznika nr 3 – Parametry techniczne Dot. punktu 193 Prosimy o zmianę treści zapisu w punkcie 193 tak, aby przedłużenie gwarancji w przypadku napraw gwarancyjnych następowało o czas całkowitej niesprawności sprzętu.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

20. Dotyczy wzoru umowy: dot. §4 Gwarancja jakości dotyczy odpowiedzialności gwaranta za pewnego rodzaju niezgodność towaru z umową, wadliwość towaru. Brzmienie postanowienia jest nieprecyzyjne i nie uwzględnia sytuacji, w których powstała awaria/usterka spowodowana została np. okolicznościami siły wyższej, normalnego zużycia, ingerencją w sprzęt osób trzecich. Powoduje to niemożność lub istotne utrudnienie wyliczenia kosztu usługi (może prowadzić do zawyżenia kosztu usługi wskutek konieczności objęcia dużego zakresu ryzyka) i ryzyka po stronie Wykonawcy. Czy w związku z tym Zamawiający wyraża zgodę na dodanie postanowienia, precyzującego w/w okoliczności, które odzwierciedla przyjęte rynkowo standardy wyłączające/ograniczające ryzyko Wykonawcy, a także naturę gwarancji:

„Gwarancja określona niniejszą umową nie obejmuje awarii/usterek wynikających z:

- a. niewłaściwego użytkowania urządzenia, w tym niezgodnie z jego przeznaczeniem lub instrukcją użytkowania;
- b. mechanicznego uszkodzenia urządzenia, powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady;
- c. samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);
- d. jakiegokolwiek ingerencji osób trzecich;
- e. uszkodzenia spowodowane zdarzeniami noszącymi znamiona siły wyższej (pożar, powódź, zalanie, stan wojenny, itp.);
- f. normalnego zużycia dostarczonych elementów a zwłaszcza akcesoriów”

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody. Ww. przyczyny wyłączenia uprawnień z gwarancji są oczywiste.

21. Dotyczy wzoru umowy dot. §4 ust. 4) Mając na względzie fakt, iż rękojmia jest instytucją niedostosowaną do specyfiki urządzeń medycznych i w związku z tym standardem staje się ograniczanie lub wyłączenie rękojmi w zamian za udzielenie Zamawiającym gwarancji na lepszych i dogodniejszych dla Zamawiających warunkach wykonywania uprawnień z gwarancji, Wykonawca proponuje zmianę § 4 ust. 4 i wskazanie, że uprawnienie do odstąpienia od umowy w ramach realizacji uprawnień z tytułu rękojmi zostaje wyłączone. Wskazujemy, że Zamawiającemu przysługują szerokie uprawnienia gwarancyjne 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 powinno więc odpowiadać okresowi udzielanej rękojmi.

Dodatkowo wskazujemy, że zastosowanie instytucji rękojmi wiąże się z ryzykiem możliwości odstąpienia od umowy przez Zamawiającego, co jest niekorzystne i niecelowe również dla Zamawiającego. W związku z tym, w naszej ocenie, 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. Proponujemy wobec tego dodanie następującego postanowienia do § 4 ust. 4: „*Strony wyłączają prawo do odstąpienia od umowy na podstawie przepisów o rękojmi.*”

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.

- 22. Dotyczy wzoru umowy dot. §4 ust. 5)** Urządzenie będące przedmiotem umowy jest zbudowane z niezależnie działających części/modułów. Nieuzasadniona byłaby sytuacja, w której Zamawiający wymagałby wymiany całego sprzętu, a niesprawna byłaby tylko część urządzenia, którego całość poza tym działa bez zarzutu. Wymiana wadliwego modułu w takich przypadkach chroni słuszny interes Zamawiającego, a Wykonawcy umożliwi rzetelną kalkulację ceny i przedstawienie najkorzystniejszej oferty. W związku z tym wnosimy o modyfikację punktu poprzez usunięcie możliwości wymiany całego sprzętu, wprowadzając w to miejsce jedynie możliwość wymiany części/modułów.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

- 23. Dotyczy wzoru umowy dot. §4 ust. 6)** Z uwagi na długi okres gwarancji oraz na fakt, iż lampa RTG oraz detektor są elementami zużywalnymi i najprawdopodobniej będą podlegały wymianie w okresie gwarancji z powodu na zużycia wynikającego z normalnego używania, Wykonawca prosi o potwierdzenie, iż gwarancja na lampę RTG oraz detektor (niezależnie od ich wymiany lub wymian w okresie gwarancji) jest nieodnawialna, tj. upłynie ostatecznie w dniu upływu podstawowego okresu gwarancji. Inne, nieuzasadnione rozumienie przedmiotowej sytuacji tj. każdorazowe odnawianie się okresu gwarancji przy każdej kolejnej wymianie lampy lub detektora przy tak długim okresie gwarancji powodowałyby sytuację, iż gwarancja na te elementy nigdy nie wygasłaby w całym, wieloletnim okresie użytkowania sprzętu medycznego.

Wyjaśnienia: Modyfikacja – Okres gwarancji na lampę RTG oraz detektor w przypadku wymiany sprzętu na nowy lub dokonania istotnej naprawy nie może być krótszy niż 12 miesięcy i jednocześnie nie może upłynąć przed upływem terminu gwarancji podstawowej.

- 24. Dotyczy wzoru umowy dot. §6 ust. 1.3), 1.5), 1.6)** W naszej opinii zaproponowana kara umowna jest dość wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych wynosi ona ok. 0,1- 0,2 % wartości przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki oraz ok. 10% w przypadku odstąpienia. W związku z tym proponujemy, aby obniżyć karę umowną do przyjętego w branży poziomu.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

- 25. Dotyczy wzoru umowy dot. §6 ust. 5** Określenie górnego limitu naliczenia kary umownej na tak wysokim poziomie w praktyce może powodować, iż jej celem nie będzie zagwarantowanie Zamawiającemu sprawiedliwej rekompensaty, czy zdyscyplinowanie wykonawcy, ale umożliwienie Zamawiającemu wzbogacenie się, co jest sprzeczne z naturą kary umownej, szczególnie, że Zamawiający zastrzegł w umowie możliwość dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego wysokość kar umownych. W związku z powyższym proponujemy obniżenie górnego limitu naliczenia kary umownej maksymalnie do wysokości 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy określonego umową.

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.

- 26. Dotyczy wzoru umowy dot. §3 ust. 5** Zwracamy uwagę, iż terminy wyznaczone Wykonawcy na realizację określonych czynności, przewidzianych postanowieniami umowy powinny być uwarunkowane okolicznościami danego przypadku, a jednocześnie realnie umożliwiać Wykonawcy wywiązanie się z obowiązków na nim spoczywających. Ponadto zwracamy uwagę, iż we wskazanym postanowieniu widoczny jest korzystniejszy dla Zamawiającego sposób obliczania terminów na realizację zadań przewidzianych postanowieniami umowy, poprzez zastosowanie terminu liczonego w „dni robocze”. Wobec powyższego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zdania pierwszego w następujący sposób: „Wykonawca w terminie **7 dni roboczych** od dnia zawarcia umowy przedstawi do akceptacji Zamawiającego projekt adaptacji pomieszczeń”?

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.

- 27. Dotyczy wzoru umowy dot. §3 ust. 13 pkt 3)** Zwracamy uwagę, iż odpowiedzialność za szkody oraz następstwa nieszczęśliwych wypadków, o której mowa we wskazanym postanowieniu powinna być egzekwowana według zasad ogólnych. Wobec powyższego, chcąc uniknąć ewentualnych niejasności na etapie realizacji Umowy,

zwracamy się z prośbą o modyfikację postanowienia i nadanie mu następującego brzmienia: „ponoszenia pełnej odpowiedzialności za szkody oraz następstwa nieszczęśliwych wypadków pracowników i osób trzecich powstałe w związku z prowadzonymi robotami na zasadach ogólnych”.

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę i wprowadza modyfikację. Patrz punkt II niniejszego pisma.

- 28. Dotyczy wzoru umowy dot. §10 ust. 1** Wykonawca ponosi odpowiedzialność kontraktową na zasadach ogólnych Kodeksu cywilnego tj. art. 471 k.c. i n. - za skutki zdarzeń, wynikające z zawinionego działania lub zaniechania Wykonawcy, nie odpowiada co do zasady za przypadek. Wobec powyższych uwag zwracamy się z prośbą o zmianę w treści postanowienia słowa „gwarantuje” na frazę „zobowiązuje się zapewnić”.

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę i wprowadza modyfikację. Patrz punkt II niniejszego pisma.

- 29. Dotyczy wzoru umowy dot. §10 ust. 3** Wykonawca zwraca uwagę, że otrzymanie listy, o której mowa w postanowieniu pozostaje także w interesie Zamawiającego, w związku z czym uzasadnione pozostaje ewentualne dodatkowe wezwanie Wykonawcy w sytuacji, gdyby dokument nie został przekazany Zamawiającemu np. z powodu zwykłego przeoczenia. Z uwagi na powyższe prosimy o zmianę postanowienia zgodnie z propozycją: „W przypadku nieprzekazania listy, o której mowa w ust. 2, odpowiedzialność za skutki niewłaściwej dezynfekcji ponosi Wykonawca, z zastrzeżeniem, że w przypadku nieotrzymania listy Zamawiający wezwie Wykonawcę mailowo do jej przekazania w terminie min. 3 dni.”

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

- 30. Dotyczy wzoru umowy Dot. §11 ust. 1** Uwzględniając uwagi poczynione jak dla pytania dot. §10 ust. 1 wzoru umowy zwracamy się z prośbą o modyfikację postanowienia poprzez zmianę zawartego w postanowieniu sformułowania „gwarantuje” na „oświadcza”.

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę i wprowadza modyfikację. Patrz punkt II niniejszego pisma.

- 31. Dotyczy wzoru umowy dot. §11 ust. 2** Postanowienie w aktualnie zaproponowanym brzmieniu pozostawia po stronie Zamawiającego pełną swobodę w zakresie wyznaczania terminów przewidzianych na dostarczenie dokumentów, o których mowa w postanowieniu. W celu przywrócenia równowagi kontraktowej stron zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu w następujący sposób: „Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu i użytkowania na terytorium RP (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) na każde żądanie Zamawiającego, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni roboczych”.

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje modyfikacji. Patrz punkt II niniejszego pisma.

- 32. Dotyczy wzoru umowy dot. §11 ust. 4** Wykonawca wskazuje, że ze względu na wykonywaną działalność leczniczą Zamawiający jest równolegle zobowiązany do śledzenia zmian prawnych mogących mieć wpływ na jego funkcjonowanie. Stąd też, Wykonawca powinien informować o zmianach wskazanych w ust. 4, w okresie gwarancji, o ile sprzęt dostarczony w ramach umowy przestał spełniać wymogi ustawowe lub wymaga podjęcia dodatkowego działania ze strony Wykonawcy lub Zamawiającego. W związku z powyższym wnosimy o modyfikację postanowienia: „Wykonawca, bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego w okresie gwarancji i rękojmi związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych przez niego, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, wyrobów medycznych zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie w ww. zakresie, o ile zmiana, o której mowa powyżej ma wpływ na możliwość korzystania z wyrobów medycznych przez Zamawiającego lub wymaga podjęcia odpowiednich działań ze strony Wykonawcy lub Zamawiającego, pod rygorem odpowiedzialności Wykonawcy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.”

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę i wprowadza modyfikację. Patrz punkt II niniejszego pisma.

- 33. Dotyczy wzoru umowy dot. §12 ust. 3** Biorąc pod uwagę, że termin realizacji Umowy jest liczony od daty jej zawarcia, Wykonawca zwraca się o modyfikację w/w postanowienia poprzez dokonanie zmiany stosownie do brzmienia art. 61 k.c.: „Datą zawarcia niniejszej Umowy jest data zakończenia wymiany pomiędzy Stronami oświadczeń woli o jej zawarciu zgodnie z art. 61 k.c.”

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

- 34. Dotyczy prac adaptacyjnych:** Prosimy Zamawiającego o informację czy będzie wymagał dostawy mebli? Prosimy o wyspecyfikowanie.

Wyjaśnienia: Tak, Zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga dostarczenia mebli. W załączeniu poglądowy rysunek.

35. Dotyczy prac adaptacyjnych: Prosimy Zamawiającego o informację czy Wykonawca oprócz remontu pracowni angio (sala badań, sterownia, pom. techniczne) ma wykonać remont przyległych pomieszczeń, ewentualnie ich przebudowę-dostosowanie do nowych potrzeb użytkownika?
Wyjaśnienia: Zamawiający wskazuje na punkt 184 załącznik nr 3 do SWZ „Parametry techniczne”.
36. Dotyczy prac adaptacyjnych: Czy Wykonawca ma przewidzieć wymianę okna rtg w sterowni?
Wyjaśnienia: Okno nie podlega wymianie, zgodnie z punktem 184 Parametrów załącznik nr 3 do SWZ „Parametry techniczne”.
37. Dotyczy prac adaptacyjnych: Prosimy Zamawiającego o informację, czy Wykonawca ma przewidzieć wymianę drzwi rtg? Jeśli tak, to czy mają być automatycznie otwierane?
Wyjaśnienia: Tak, zgodnie z punktem 184 załącznika nr 3 do SWZ „Parametry techniczne”.
38. Dotyczy prac adaptacyjnych Prosimy o informację czy centrala wentylacyjna podlega wymianie?
Wyjaśnienia: Tak, zgodnie z pkt 184 załącznika nr 3 do SWZ „Parametry techniczne”.
39. Dotyczy prac adaptacyjnych Prosimy o informację czy Zamawiający przewiduje wymianę klimatyzacji? Jeśli tak, to w których pomieszczeniach?
Wyjaśnienia: Tak, zgodnie z pkt 184 załącznika nr 3 do SWZ „Parametry techniczne”.
40. Dotyczy prac adaptacyjnych Prosimy o wyjaśnienie w jakiej odległości od pracowni zlokalizowana jest centrala PPOZ?
Wyjaśnienia: Odległość wynosi 66 metrów.
41. Dotyczy prac adaptacyjnych Prosimy o wyjaśnienie czy instalacja komputerowa jest do wymiany czy tylko dołożenie gniazdka komputerowe o ile będzie konieczne dla potrzeb nowego aparatu angio?
Wyjaśnienia: Zamawiający wymaga dostawy sprzętu informatycznego zgodnie z SWZ. Jeżeli jednak wykonawca uznaje, że gniazd komputerowych jest zbyt mało, to Zamawiający umożliwi ich instalację na koszt i ryzyko wykonawcy.
42. Dotyczy prac adaptacyjnych Prosimy o wyjaśnienie w jakiej odległości od pracowni angio jest zlokalizowana szafa komputerowa rack?
Wyjaśnienia: Szafa rack znajduje się na piętrze -1 (poziom niższej niż pracownia angio). Jest to odległość w przybliżeniu 70m.
43. Dotyczy prac adaptacyjnych Prosimy o wyjaśnienie jakie urządzenia aktywne LAN podlegają wymianie?
Wyjaśnienia: Zamawiający oczekuje wymiany urządzeń aktywnych typu SWITCH (zgodnie z opisem). Jako jedno z urządzeń spełniających oczekiwania Zamawiającego jest: Cisco CBS350-48FP-4X-EU Managed 48-port GE, Full PoE+ 740W, 4x10G SFP+)
44. Dotyczy prac adaptacyjnych Prosimy o wyjaśnienie czy instalacja elektryczna podlega przebudowie-modernizacji?
Wyjaśnienia: Obecna instalacja jest sprawna.
45. Dotyczy prac adaptacyjnych Prosimy o wyjaśnienie czy kabel zasilający aparat angio będzie możliwy do wykorzystania (w przypadku spełnienia wymogów dostawcy urządzenia)?
Wyjaśnienia: Zgodnie z pkt 184 załącznika nr 3 do SWZ.
46. Dotyczy prac adaptacyjnych Prosimy o informację czy Zamawiający będzie wymagał wykonania instalacji gazów medycznych z punktami poboru na ścianie w sali badań? Jeśli tak prosimy o wskazanie jakiego typu i w jakiej ilości punktów poboru Zamawiający przewiduje,
Wyjaśnienia: Zamawiający nie będzie wymagał.
47. Dotyczy prac adaptacyjnych Prosimy Zamawiającego o informację czy istniejąca instalacja gazów medycznych podlega wymianie?
Wyjaśnienia: Nie podlega.
48. Dotyczy prac adaptacyjnych Czy Wykonawca ma uwzględnić w wycenie koszt uzyskania niezbędnych pozwoleń budowlanych?
Wyjaśnienia: Tak, powinien uwzględnić. Patrz punkt II niniejszego pisma.

49. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie, aby w przypadku oferty złożonej przez konsorcjum, każdy z konsorcjantów mógł złożyć osobną fakturę za zakres przedmiotu zamówienia, jaki wykonał? Pozytywna odpowiedź korzystanie wpłynie na wysokość zaoferowanej ceny. W przypadku odpowiedzi pozytywnej, prosimy o wprowadzenie do §2 ust. 3 wzoru umowy zapisu: „W przypadku oferty złożonej przez konsorcjum, każdy z konsorcjantów może złożyć osobną fakturę za zakres przedmiotu zamówienia, jaki wykonał.”

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.

50. **Dotyczy punktu 5, podpunkt 3) – przedmiotowe środki dowodowe:** Prosimy o odpowiedź, czy w związku z nieistnieniem podstawy prawnej wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

- (i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;
- (ii) (ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;
- (iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;
- (iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

51. – **dotyczy SWZ, punkt 7.2 podpunkt a) przedmiotowe środki dowodowe:** Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że przedmiotowe środki dowodowe mają dotyczyć wyłącznie produktu głównego – angiografu tj. do punktu 149 OPZ.

Wyjaśnienia: Przedmiotowe środki dowodowe mają być dostarczone dla całości sprzętu. W przypadku braku potwierdzenia danego parametru w katalogu, Wykonawca składa stosowne oświadczenie.

52. – **dotyczy SWZ, punkt 3 wizja lokalna:** Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że uzna za spełniony obowiązek odbycia wizji lokalnej, jeśli w przypadku oferty złożonej przez konsorcjum wizję odbędzie jeden z członków konsorcjum np. lider.

Wyjaśnienia: Tak.

53. – **dotyczy załącznika nr 3 do SWZ, punkt 7:** Prosimy Zamawiającego o wykreślenie z załącznika nr 3 do SWZ punktu 7, ponieważ demontaż, w celu dalszej odsprzedaży, tak wysokospecjalistycznego systemu, jakim jest angiograf zawsze powinien być wykonywany przez autoryzowany serwis producenta danego angiografu.

Wyjaśnienia: Zamawiający dokonuje modyfikacji – Patrz pkt II niniejszego pisma.

54. – **dotyczy załącznika nr 3 do SWZ, punkt 7:** Alternatywnie do pytania nr 5, w celu zachowania zasad uczciwej konkurencji, prosimy Zamawiającego o wystąpienie do autoryzowanego serwisu aparatu Innova 2100 IQ o numerze seryjnym 553226BU2 tj. firmy GE Medical Systems Polska sp. z o.o. o ofertę na demontaż tego aparatu, na zasadach opisanych w punkcie 7 OPZ oraz o dołączenie tej oferty do dokumentacji przetargowej, jako

wiążące dla wszystkich Wykonawców chcących wziąć udział w przedmiotowym postępowaniu. Takie działanie pozwoli na uniknięcie nieuczciwych praktyk tj. manipulacji ceną usługi.

Wyjaśnienia: Zamawiający dokonuje modyfikacji – Patrz pkt II niniejszego pisma.

- 55. – dotyczy terminu realizacji przedmiotu zamówienia:** Z uwagi na duży zakres przedmiotu zamówienia i wiele elementów stanowiących wyposażenie dodatkowe systemu do angiografii, określone w załączniku nr 3 do SWZ oraz terminy niezbędne na ich dostawę, prosimy o wydłużenie terminu realizacji przedmiotu zamówienia do 12 tygodni od dnia podpisania umowy.

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu realizacji do 12 tygodni. Patrz punkt II niniejszego pisma – modyfikacja SWZ.

- 56. – dotyczy załącznika nr 3 do SWZ, punkt 162 i 207:** Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że zaszła omyłka i Zamawiający oczekuje jednego podgrzewacza kontrastu (opisanego szczegółowo w punkcie 207) oraz wykreślenie punktu 162, jako zdublowanego. Jednocześnie prosimy o określenie minimalnej pojemności podgrzewacza kontrastu w litrach, ponieważ firmy produkujące podgrzewacze w taki sposób określają pojemność (a nie w ilości flakonów).

Wyjaśnienia: Zamawiający dokonuje modyfikacji – Patrz pkt II niniejszego pisma.

- 57.** Prosimy o informację, czy w zakresie prac remontowych Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy przygotowania projektów-dokumentacji technicznej czy tylko dokumentacji powykonawczej (atesty, pomiary, próby, instrukcje itp.)?

Wyjaśnienia: Zgodnie z §3 ustęp 5 Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia projektu adaptacji pomieszczeń. Ponadto Zamawiający wymaga przedstawienie dokumentacji powykonawczej.

- 58.** W przypadku wymogu wykonania przez Wykonawcę dokumentacji projektowej prosimy o informację, czy Wykonawca ma skalkulować też ewentualne uzyskanie zgód formalno-prawnych inwestycji czy będzie zrealizowane to przez Zamawiającego?

Wyjaśnienia: Zgody i pozwolenia po stronie Wykonawcy. Zamawiający dokonuje modyfikacji – Patrz pkt II niniejszego pisma.

- 59.** Prosimy Zamawiającego o informację, czy będzie wymagał przygotowania projektu mebli oraz ich dostawy wraz z montażem? Jeśli tak prosimy o podanie ilości pomieszczeń, które mają być objęte tym zakresem.

Wyjaśnienia: Tak, Zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga dostarczenia mebli. W załączeniu poglądowy rysunek.

- 60.** Prosimy o odpowiedź czy Wykonawca ma przewidzieć dostosowanie/adaptację pomieszczenia sali zabiegowej, sterowni i technicznego czy także pozostałych pomieszczeniach pracowni? Jeśli tak, prosimy o podanie powierzchni i opisanie pomieszczeń, które mają być uwzględnione w remoncie.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ, uwzględniając wszystkie wyjaśnienia treści SWZ.

- 61.** Prosimy Zamawiającego o informację w jakim standardzie przewiduje wykończenie ścian sali zabiegowej (wykładzina ścienna /panele z blachy nierdzewnej/ inne)?

Wyjaśnienia: Zgodnie SWZ (pkt 184 załącznika nr 3 do SWZ).

- 62.** Prosimy Zamawiającego o informację, czy Wykonawca ma przewidzieć wymianę wszystkich drzwi rtg do pracowni wyposażonych w napęd?

Wyjaśnienia: Zgodnie SWZ (pkt 184 załącznika nr 3 do SWZ).

- 63.** Prosimy o odpowiedź czy Wykonawca ma przewidzieć oprócz wymiany drzwi rtg w pracowni także do pozostałych pomieszczeń? Jeśli tak prosimy o podanie ilości i typu drzwi do wymiany,

Wyjaśnienia: Ilość 6 szt. - pkt 184 załącznika nr 3 do SWZ.

- 64.** Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że okno rtg w sterowni nie podlega wymianie.

Wyjaśnienia: Zgodnie SWZ (pkt 184 załącznika nr 3 do SWZ).

- 65.** Prosimy o informację czy centrala wentylacyjna obsługująca pracownię ma być wymieniona na nową wraz z nowymi nawiewnikami oraz instalacją wew.?

Wyjaśnienia: Zgodnie SWZ (pkt 184 załącznika nr 3 do SWZ).

- 66.** Prosimy o informację czy projektowana centrala ma być wyposażona w chłodziącą freonową czy glikolową?

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza każde z ww. wymienionych rozwiązań.

67. Prosimy o informację, czy Zamawiający dopuszcza zastosowanie nagrzewnicy elektrycznej w centrali wentylacyjnej.

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

68. Prosimy o informację czy Zamawiający przewiduje montaż urządzeń klimatyzacji (typu split lub inne) dla chłodzenia pomieszczeń?

Wyjaśnienia: Zgodnie SWZ.

69. Prosimy o informację czy Zamawiający wymaga od Wykonawcy przebudowy pomieszczenia myjni lekarzy?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

70. Prosimy Zamawiającego o informację czy w adaptowanych pomieszczeniach występuje system SSP i czy podlega modernizacji.

Wyjaśnienia: System SSP występuje, nie podlega modernizacji.

71. Prosimy Zamawiającego o informację czy system SSP jest na gwarancji? Jeśli tak to prosimy o podanie nazwy firmy obsługującej-gwaranta.

Wyjaśnienia: Tak system jest na gwarancji. Nazwa firmy: Grupa Ekoenergia Sp. z o.o. (NIP: 8361777984)

72. Prosimy o informację czy w przypadku konieczności ewentualnej przebudowy instalacji p.poż. będzie możliwa rozbudowa istniejącej centrali p.poż. o nowe pętle?

Wyjaśnienia: Tak.

73. Prosimy o informację W jakiej odległości od pracowni angiografii znajduje się centrala p.poż.?

Wyjaśnienia: W odległości 66 metrów.

74. Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający będzie wymagał wymiany, modernizacji instalacji LAN, telefonicznej? Jeśli tak, prosimy o podanie specyfikacji.

Wyjaśnienia: Zamawiający przewiduje wykorzystanie posiadanej infrastruktury. Jeżeli jednak wykonawca uznaje np. na podstawie przeprowadzonej wizji lokalnej, że stan istniejącej instalacji jest niewystarczający, to Zamawiający umożliwi jej wymianę na koszt i ryzyko wykonawcy.

75. Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający będzie wymagał wymiany lokalnego punktu dystrybucyjnego sieci LAN (zlokalizowanego w sterowni)?

Wyjaśnienia: Zamawiający przewiduje wykorzystanie posiadanego punktu dystrybucyjnego sieci LAN. Jeżeli jednak wykonawca uznaje np. na podstawie przeprowadzonej wizji lokalnej, że stan tego punktu dystrybucyjnego jest niewystarczający, to Zamawiający umożliwi jego wymianę na koszt i ryzyko wykonawcy.

76. Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający przewiduje dostawę elementów aktywnych do istniejącego punktu dystrybucyjnego? Proszę o podanie danych lub modeli switch itp.

Wyjaśnienia: Zamawiający oczekuje wymiany urządzeń aktywnych typu SWITCH (zgodnie z opisem). Jako jedno z urządzeń spełniających oczekiwania Zamawiającego jest: Cisco CBS350-48FP-4X-EU Managed 48-port GE, Full PoE+ 740W, 4x10G SFP+).

77. Prosimy o odpowiedź, czy istniejący punkt dystrybucyjny sieci LAN posiada odpowiednio dużo miejsca na nowe patchpanele i inne elementy składowe?

Wyjaśnienia: Zamawiający przewiduje wykorzystanie posiadanej infrastruktury. Jednak Wykonawca mając prawo do wykonania wizji lokalnej ma możliwość określenia czy w ramach istniejącej sieci jest w stanie zapewnić określone w postępowaniu funkcjonalności, a jeżeli nie jest, to Zamawiający umożliwi jej adaptację na koszt i ryzyko wykonawcy.

78. Prosimy Zamawiającego o informację, czy Zamawiający przewiduje montaż systemu kontroli dostępu? Jeśli tak, prosimy o podanie ilości drzwi.

Wyjaśnienia: Zamawiający nie przewiduje montażu kontroli dostępu.

79. Prosimy o odpowiedź, czy nowy system KD ma być kompatybilny z istniejącym systemem KD w szpitalu?

Wyjaśnienia: Zamawiający nie przewiduje montażu kontroli dostępu.

80. Prosimy o informację czy Zamawiający będzie wymagał wymiany istniejących instalacji elektrycznych czy tylko niezbędne przeróbki?

Wyjaśnienia: Tylko niezbędne przeróbki.

81. Prosimy o informację czy Zamawiający będzie wymagał wymiany opraw oświetleniowych, osprzętu w pom. badań/sterowni/pom. technicznym czy też w innych pomieszczeniach? Prosimy o podanie zakresu wymaganych prac.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
82. Prosimy o informację czy kabel zasilający obecny angiograf jest do wykorzystania dla nowego urządzenia?
Wyjaśnienia: Zgodnie z pkt 184 załącznika nr 3 do SWZ.
83. Prosimy o podanie typu i przekroju kabla zasilającego istniejący aparat angiograficzny.
Wyjaśnienia: YKY 4x240
84. Prosimy o podanie w jakiej odległości pracowni znajduje się rozdzielnia elektryczna do której będzie możliwość podłączenia aparatu angio?
Wyjaśnienia: 11 metrów.
85. Prosimy o wskazanie rozdzielnic elektrycznej dedykowanej dla zasilania centrali wentylacyjnej, klimatyzacji. W jakiej odległości znajduje się ta rozdzielnica
Wyjaśnienia: 10 metrów.
86. Prosimy o informację, czy istnieje wolne i wyposażone pole w rozdzielni elektrycznej w celu podłączenia zasilania klimatyzacji, wentylacji.
Wyjaśnienia: Istnieje wolne pole w rozdzielni ale niewyposażone.
87. Prosimy o informację, czy Zamawiający wymaga wyposażenia centrali went. lub innych urządzeń w system BMS? Jeśli tak prosimy o wskazanie urządzeń.
Wyjaśnienia: Zamawiający nie wymaga.
88. Prosimy o informację w jakiej odległości od adaptowanych pomieszczeń pracowni MR znajduje się punkt przyłączeniowy istniejącego systemu BMS (jeśli istnieje).
Wyjaśnienia: Zamawiający nie posiada systemu BMS.
89. Prosimy o informację czy system BMS jest na gwarancji lub jest objęty serwisem? Proszę o podanie danych firmy odpowiedzialnej za system BMS (jeśli istnieje).
Wyjaśnienia: Zamawiający nie posiada systemu BMS.
90. Prosimy o informację czy Zamawiający będzie wymagał wykonania instalacji gazów medycznych z punktami poboru na ścianie w sali badań? Jeśli tak prosimy o wskazanie jakiego typu i w jakiej ilości punktów poboru Zamawiający przewiduje.
Wyjaśnienia: Nie.
91. Prosimy o informację w jakiej odległości od pomieszczeń pracowni znajduje się sieć gazów medycznych, do których będzie możliwość podłączenia nowej instalacji.
Wyjaśnienia: Sieć gazów medycznych znajduje się w pracowni. Nie przewidujemy podłączenia nowej instalacji.
92. Prosimy o informację czy Zamawiający będzie wymagał przebudowy/dostosowania instalacji gazów medycznych na suficie (dla kolumny anestezjologicznej lub innych).
Wyjaśnienia: Zamawiający nie będzie wymagał.
93. Dotyczy załącznik nr 3 do SWZ rozdział „SYSTEM CYFROWY / POSTPROCESSING / ARCHIWIZACJA”: Prosimy o odpowiedź, czy zamawiający ze względu na planowane wykorzystanie systemu do zabiegów hemodynamicznych będzie wymagał dostarczenia oprogramowania do wzmacniania stentów wieńcowych pracującego w czasie rzeczywistym? Takie rozwiązanie jest kluczowe z punktu widzenia angioplastyki wieńcowej i oceny doprężenia oraz wzajemnej pozycji stentów. W przypadku odpowiedzi pozytywnej prosimy o dodanie punktu 106A OPZ o treści: „Oprogramowanie do wzmacniania stentów wieńcowych pracującego w czasie rzeczywistym”
Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.
94. Dotyczy załącznik nr 3 do SWZ rozdział „SYSTEM CYFROWY / POSTPROCESSING / ARCHIWIZACJA”: Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający ze względu na planowane zastosowanie systemu do zabiegów hemodynamicznych będzie wymagał zaoferowania dwuosiowego skanu rotacyjnego umożliwiającego obrazowanie tętnicy wieńcowej z jednego podania środka cieniującego z możliwością wyboru co najmniej 5 trajektorii? Takie

rozwiązanie przyczynia się do znacznej redukcji zużycia środka cieniującego oraz dostarcza dodatkowych niestandardowych projekcji ułatwiających dobór optymalnej projekcji do koronaroplastyki. W przypadku odpowiedzi pozytywnej prosimy o dodanie punktu 106B OPZ o treści: Dwuosiowy skan rotacyjny umożliwiający obrazowanie tętnicy wieńcowej z jednego podania środka cieniującego z możliwością wyboru co najmniej 5 trajektorii”

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

95. Dotyczy załącznik nr 3 do SWZ rozdział „SYSTEM CYFROWY / POSTPROCESSING / ARCHIWIZACJA: Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający w związku z przeznaczeniem systemu do zabiegów hemodynamicznych będzie wymagał zaoferowania roadmappingu dynamicznego w obrębie tętnic wieńcowych celem ograniczenia zużycia środka cieniującego oraz ograniczenie powikłań związanych z podaniem środka cieniującego oraz usprawnienia skomplikowanych angioplastyk wieńcowych? W przypadku odpowiedzi pozytywnej, prosimy o dodanie punktu 106C OPZ o treści: Funkcja roadmap dynamiczny dla procedur w obrębie naczyń wieńcowych tzn. nałożenie ruchomego obrazu (mapy) tętnicy wieńcowej na ruchomy obraz fluoroskopii w taki sposób, aby wyświetlany aktualnie obraz odpowiadał aktualnej pozycji tętnicy wieńcowej na obrazie fluoroskopowym.”

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

96. Dotyczy załącznik nr 3 do SWZ rozdział „ RENTGENOWSKI TOR OBRAZOWANIA Z DETEKTOREM PŁASKIM” pkt 75: „Drugie zawieszenie sufitowe dla co najmniej 2 monitorów TFT/LCD lub TFT/LVD w sali zabiegowej wraz z monitorami obrazowymi „flat” (TFT/LCD) nie mniejsze niż 19” (obraz live, obraz referencyjny, monitor przebiegów systemu pomiarów hemodynamicznych – możliwość wyboru źródła przez użytkownika, wejścia monitora kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego aparatami USG, systemem do EP)” Ze względu na funkcjonalność użytkową Sali Hemodynamiki prosimy o wyjaśnienie, czy zamawiający zrezygnuje z tego wymogu? Wymóg zaoferowania monitorów opisanych w pkt 75 jest uzasadniony w przypadku, gdy Zamawiający planuje wykorzystywać je przy zabiegach wad strukturalnych serca. Dodatkowe monitory mogą zaburzać ergonomię pracy w pracowni.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

97. Dotyczy załącznik nr 3 do SWZ rozdział pkt 185 „Okres gwarancji dla dostarczonego sprzętu minimum 24 m – ce, w tym pełna gwarancja (bez limitu ekspozycji) na lampy RTG i detektory” oraz SWZ III. „Informacje o przebiegu postępowania” pkt 4. „Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert”: „Zamawiający dla potrzeb przyznania punktów w powyższym kryterium wskazuje maksymalny okres gwarancji na poziomie 60 miesięcy Jeżeli Wykonawca zaoferuje dłuższy okres gwarancji niż 60 miesięcy, będzie on obowiązywał Wykonawcę w umowie.” Prosimy o potwierdzenie, że okres gwarancji wskazany w pkt 185 OPZ tj gwarancja 24 miesiące dotyczy całości przedmiotu zamówienia, a ocenie w kryterium termin gwarancji, zgodnie z rozdziałem 3 SWZ podlegać będą wyłącznie aparat główny tj. angiograf z lampą i detektorem, wstrzykiwacz kontrastu i UPS. Udzielanie gwarancji 5 letniej na elementy przedmiotu zamówienia takie, jak podłączenie do systemu PACS/RIS urządzeń i oprogramowania IT, drukarki, i inne zużywalne urządzenia może prowadzić do nieuzasadnionego wzrostu kosztów oferty a finalnie do przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia.

Wyjaśnienia: Modyfikacja – kryteria dotyczą głównego sprzętu, a pozostałe min. 24 miesięcy.

98. Dotyczy załącznika nr 3 do SWZ rozdział pkt. 191: Częstotliwość wykonywania przeglądów technicznych, zgodnie z zaleceniami Producenta - TAK - Wymienić dla każdego urządzenia. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg dotyczy podania częstotliwości przeglądów tylko dla urządzeń medycznych, dla których wymagane są przeglądy okresowe zgodnie z obowiązującymi przepisami?

Wyjaśnienia: Tak.

99. Dotyczy punktów 174-178 załącznika nr 3 do SWZ: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający poprzez zapis: "Integracja... /podłączenie..." rozumie obecność Inżyniera Serwisu, który wykona niezbędną konfigurację aparatu mającą na celu zestawienie połączenia poprzez standard DICOM z posiadanym przez Zamawiającego systemem PACS umożliwiając tym samym odbieranie przez aparat listy roboczej (DICOM Modality Worklist) oraz przesyłanie badań w formacie DICOM z aparatu do systemu PACS? Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający posiada w systemie PACS wolne węzły/licencje DICOM na podłączenie kolejnych urządzeń diagnostycznych oraz czy Zamawiający zapewni niezbędne prace konfiguracyjne po stronie systemu PACS np. na podstawie posiadanej mowy serwisowej z dostawcą systemu PACS lub na bazie posiadanego dostępu administracyjnego do tego systemu? Prosimy o wskazanie nazw systemów oraz ich dostawców z którymi Zamawiający wymaga integracji?

Wyjaśnienia: U Zamawiającego dostawcą usługi PACS/RIS jest firma Dagosys M.Pichola, R.Klimek s.c. (NIP: 7292705804). Zamawiający posiada licencję dla obecnego aparatu, którą można będzie wykorzystać dla potrzeb nowego aparatu.

W ramach posiadanej umowy serwisowej z dostawcą PACS nie ma przewidzianych w ramach jej zakresu podłączania/rekonfiguracji węzłów DICOM. Czynności konfiguracyjne realizuje dostawca PACS/RIS.

100. Dotyczy punktu 166 załącznika nr 3 do SWZ: Prosimy o dopuszczenie osłony na głowę z ultralekkiego tworzywa bezołowiowego o ekwiwalencie od frontu i boków min. 0,5 mm Pb, od góry siateczkowy panel zwiększający wentylację i komfort.

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

101. Dotyczy załącznika nr 3 do SWZ rozdział pkt 195 „Wykonawca zapewni dostępność części do dostarczonego sprzętu przez min. 10 lat”: Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu przez dodanie poniższej treści: „Wykonawca zapewni dostępność części zamiennych do dostarczonego sprzętu od daty sprzedaży przez min. 10 lat. Powyższe nie dotyczy oprogramowania i sprzętu komputerowego, dla którego Wykonawca zapewni 5 letnią dostępność części zamiennych.” Przedmiotowa prośba ma na celu doprecyzowanie obowiązków Wykonawcy. Zwracamy uwagę, że żadne przepisy prawa ani krajowego (ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) ani unijnego (dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14.06.1993 roku dotycząca wyrobów medycznych) nie regulują kwestii dostępności części zamiennych i nie wskazują wprost jakiegokolwiek okresu ich gwarantowanej dostępności. Z uwagi na postęp technologiczny wyroby IT tj. komputery i oprogramowanie do nich, podlegają ciągłym zmianom i standardem jest ich wymiana na nowsze modele wcześniej, niż po 10 latach. Istotnym jest również fakt, że producenci komputerów i oprogramowania m.in. z uwagi na tak szybki postęp technologiczny, zazwyczaj nie utrzymują ich na stanie magazynowym w tak długim okresie. Z uwagi na powyższe, zobowiązanie do zapewnienia 10 letniej dostępności komputerów, części zamiennych do nich oraz oprogramowania w wersjach tożsamyh z dostarczonymi przez Wykonawcę w wykonaniu niniejszej umowy, jest zobowiązaniem praktycznie niemożliwym do wykonania. Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o zmianę zapisu umownego zgodnie z powyższą propozycją.

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.

102. Dotyczy załącznika nr 6 do SWZ, par.3 ust. 6: W celu usunięcia wszelkich wątpliwości oraz umożliwienia wszystkim Wykonawcom ujęcia w cenie wszystkich wymaganych elementów przedmiotu zamówienia, prosimy Zamawiającego o określenie, jakie „inne czynności niezbędne do zrealizowania celu umowy, których konieczność wynika z właściwości przedmiotu umowy” ma wykonać Wykonawca.

Wyjaśnienia: Zamawiający nie jest w stanie wskazać wszystkich czynności.

103. Dotyczy załącznika nr 6 do SWZ par.4 ust. 9: Prosimy Zamawiającego o skrócenie okresu rękojmi do zgodnego ze stosowanym na rynku wyrobów medycznych tj. do 2 lat od dnia odbioru końcowego.

Wyjaśnienia: Rękojmia dotycząca sprzętu została zapisana w ustępie 4 w §4 projektu umowy. Ustęp 9 dotyczy rękojmi na roboty budowlane.

104. Dotyczy załącznika nr 6 do SWZ par.4 ust. 1: Prosimy Zamawiającego o udostępnienie załącznika nr 2 do Umowy określającego warunki gwarancji na sprzęt oraz zasady świadczenia serwisu.

Wyjaśnienia: Załącznikiem nr 2 do umowy będzie przedstawiony przez Wykonawcę załącznik nr 3 do SWZ.

II. Zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie:

- 1) Zmianę Pkt. II.6 SWZ na następującą: *Zamawiający wymaga, aby zamówienie zostało wykonywane w terminie maksymalnie 12 tygodni od podpisania umowy.*
- 2) Zmianę Pkt. II.10.1 SWZ na następującą: Wadium musi obejmować pełen okres związania ofertą tj. do dnia **25.06.2024r.**
- 3) Zmianę Pkt. III.3 SWZ na następującą: Wykonawca pozostaje związany ofertą **do dnia 25.06.2024 r.**
Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 4) Zmianę opisu kryterium w pkt. III. 4 SWZ na następującą:

Lp.	Opis kryterium oceny	Znaczenie (%)
1.	Cena (koszt)	60%
2.	Wydłużenie okresu gwarancji angiografu	40%
	Razem	100%

5) **Załącznika nr 6 do SWZ – Projekt umowy** poprzez:

- a) Zmianę ustępu 1 w paragrafie 3 na następującą: *Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć sprzęt wraz z wyposażeniem oraz wykonać obowiązki wynikające z jego montażu, instalacji i uruchomienia, a nadto wykonać adaptację pomieszczeń - w terminie 12 tygodni od dnia zawarcia umowy.*

- b) Zmianę ustępu 13 pkt. 3) w paragrafie 3 na następującą: *ponoszenia pełnej odpowiedzialności za szkody oraz następstwa nieszczęśliwych wypadków pracowników i osób trzecich powstałe w związku z prowadzonymi robotami na zasadach ogólnych,*
- c) Zmianę ustępu 1 z w paragrafie 10 na następującą: Wykonawca zobowiązuje się zapewnić Zamawiającemu, iż sprzęt stanowiący przedmiot umowy może być dezynfekowany preparatami dostępnymi na terenie UE. Skuteczność preparatów dezynfekcyjnych potwierdzona jest standardowymi metodami:
- 1) badaniami i oceną przeprowadzoną według norm europejskich,
 - 2) zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej.
- d) Zmianę ustępu 1 z w paragrafie 11 na następującą: Wykonawca oświadcza Zamawiającemu, iż: 1) wszystkie oferowane produkty stanowiące przedmiot umowy posiadają dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, 2) wszystkie wyroby zakwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu i użytkowania na terenie RP, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974, z późn.zm.), w tym są oznakowane zgodnie z ww. przepisami.
- e) Zmianę ustępu 2 z w paragrafie 11 na następującą: Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu i użytkowania na terytorium RP (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) na każde żądanie Zamawiającego, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, nie krótszym niż 5 dni roboczych.
- f) Zmianę ustępu 4 z w paragrafie 11 na następującą: Wykonawca, bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego w okresie gwarancji i rękojmi związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych przez niego, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, wyrobów medycznych zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie w ww. zakresie, o ile zmiana, o której mowa powyżej ma wpływ na możliwość korzystania z wyrobów medycznych przez Zamawiającego lub wymaga podjęcia odpowiednich działań ze strony Wykonawcy lub Zamawiającego, pod rygorem odpowiedzialności Wykonawcy za wszystkie możliwe wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.”
- g) Zmianę ustępu 6 z w paragrafie 4 na następującą: W przypadku wymiany sprzętu na nowy lub dokonania istotnej naprawy, termin gwarancji biegnie na nowo od chwili dostarczenia sprzętu wolnego od wad lub dokonania istotnych napraw rzeczy naprawionej, z tym zastrzeżeniem że:
- w odniesieniu do lampy RTG oraz detektora termin gwarancji udzielonej po wymianie lub dokonaniu istotnej naprawy nie może być krótszy niż 12 miesięcy i jednocześnie nie może upłynąć przed upływem terminu gwarancji podstawowej.
- W innych przypadkach termin gwarancji ulega przedłużeniu o czas naprawy.
- h) Dopisanie pkt. 15) w ustępie 13 w §3 o brzmieniu: Wykonawca zobowiązany jest do uzyskania zgód formalno-prawnych dla inwestycji.
- 6) **Załącznika nr 3 do SWZ – Parametry techniczne** poprzez: modyfikację pkt. 7, pkt 162, pkt 182 oraz pkt 207 w załączniku nr 3 do SWZ (parametry techniczne) – zmodyfikowany załącznik w załączeniu.

III. Zgodnie z art. 137 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi przedłuża termin składania i otwarcia ofert oraz termin wniesienia wadium

Ofertę należy złożyć w terminie do **28.03.2024r. do godz. 09:00.**

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **28.03.2024 r. o godz. 10:00.**

Integralnym załącznikiem do niniejszego pisma jest:

1. Zmodyfikowany załącznik nr 3 do SWZ – Parametry techniczne
2. Zmodyfikowany załącznik nr 6 do SWZ – projekt umowy
3. Zmodyfikowane ogłoszenie

Z poważaniem

Z upoważnienia Dyrektora
KIEROWNIK DZIAŁU
ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr *[Podpis]* Lipiński