|  |  |
| --- | --- |
| DZP/TP/8/2024 | Zawiercie, 16.01.2024 r. |

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: Usługa pogwarancyjnych przeglądów okresowych aparatury i sprzętu medycznego pakiety 39-46, 48-56

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu odpowiadając na pytania (pisownia oryginalna) informuje:

**Pytanie nr 1**

Prosimy o wyłączenie z pakietu nr 43 – mikroskopy pozycji nr 2 (mikroskop "Moller Hi-R NEO 900", Moller –Wedel numer fabryczny: 395) i przeniesienie tej pozycji do nowego pakietu – mikroskopy operacyjne różnią się konstrukcją od klasycznych mikroskopów laboratoryjnych. Wydzielenie mikroskopów klasycznych i operacyjnych do osobnych pakietów pozwoli na wzięcie udziału w postępowaniu większej liczbie potencjalnych wykonawców.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu do odrębnego pakietu.

**Pytanie nr 2 dotyczy pakietu nr 42**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji nr 1, 2, 3, 6, 7, 8 oraz utworzenie z nich osobnego pakietu. Zgoda na powyższe pozwoli na złożenie ofert przez większą liczby wykonawców, co pozwoli na uzyskanie większej konkurencyjności.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu do odrębnego pakietu.

**Pytanie nr 3 dotyczy zał. nr 4 do SWZ PPU - paragraf 1, punkt 2:**

Prosimy o dodanie wymogu posiadania autoryzacji serwisu przez Wykonawcę jako kryterium przystąpienia do złożenia oferty na serwisowanie i przegląd urządzeń Belimed w pakiecie 49 - W związku z wymogiem ujętym w art. 63 ust 1 ustawy o wyrobach medycznych, prosimy o dodanie wymogu posiadania certyfikatu bądź autoryzacji producenta dla wyrobów firmy Belimed. Zgodnie z treścią art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych „wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu”. W tym przypadku obowiązek ten nałożony wprost przez ustawodawcę realizowany jest przez zamawiającego. W związku z tym, zamawiający nie może zwolnić się z jego stosowania, jak również w przypadku określonych szkód na osobie (w tym pacjencie) zamawiający nie będzie mógł się zwolnić z odpowiedzialności za powstałą szkodę poprzez przeniesienie jej na inny podmiot. Zgodnie z zapisami w instrukcji firmy Belimed: Jakiekolwiek czynności serwisowe wykonane przez podmiot niebędący partnerem lub nieposiadający autoryzacji Belimed nie będą uznane za wykonanie właściwego przeglądu. Firma która nie jest partnerem serwisu Belimed, nie posiada również autoryzacji firmy Belimed, a co za tym idzie nie jest uprawniona do ingerowania, w tym dokonywania jakichkolwiek czynności w zakresie urządzeń, których producentem jest Belimed. Prace serwisowe przy układzie sterowania i jego komponentach może wykonywać tylko dział serwisowy firmy Belimed lub autoryzowani partnerzy serwisu Belimed. W związku z powyższym, wszelkie czynności wykonane przy maszynach firmy Belimed przez podmiot niebędący bezpośrednio powiązanym z firmą Belimed, automatycznie wyklucza możliwość spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych i prowadzi bezpośrednio do jej naruszenia. W dalszym toku należy wskazać iż konsekwencją

wykonania nieautoryzowanych napraw bądź przeglądów, zgodnie z polityką firmy Belimed, może być utrata statusu urządzenia medycznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający określił w SWZ wymagania jakie winni spełniać potencjalni Wykonawcy.

**Pytanie nr 4 dotyczy zał. nr 4 do SWZ PPU - paragraf 1, punkt 2:**

Prosimy o dodanie wymogu posiadania autoryzacji serwisu przez Wykonawcę jako kryterium przystąpienia do złożenia oferty na serwisowanie i przegląd urządzeń Renosem w pakiecie 54 - W związku z wymogiem ujętym w art. 63 ust 1 ustawy o wyrobach medycznych, prosimy o dodanie wymogu posiadania certyfikatu bądź autoryzacji producenta dla wyrobów firmy Renosem. Zgodnie z treścią art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych „wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu”. W tym przypadku obowiązek ten nałożony wprost przez ustawodawcę realizowany jest przez zamawiającego. W związku z tym, zamawiający nie może zwolnić się z jego stosowania, jak również w przypadku określonych szkód na osobie (w tym pacjencie) zamawiający nie będzie mógł się zwolnić z odpowiedzialności za powstałą szkodę poprzez przeniesienie jej na inny podmiot. Zgodnie z zapisami w instrukcji firmy Renosem: Jakiekolwiek czynności serwisowe wykonane przez podmiot niebędący partnerem lub nieposiadający autoryzacji Renosem nie będą uznane za wykonanie właściwego przeglądu. Firma która nie jest partnerem serwisu Renosem, nie posiada również autoryzacji firmy Renosem, a co za tym idzie nie jest uprawniona do ingerowania, w tym dokonywania jakichkolwiek czynności w zakresie urządzeń, których producentem jest Renosem. Prace serwisowe przy układzie sterowania i jego komponentach może wykonywać tylko dział serwisowy firmy Renosem lub autoryzowani partnerzy serwisu Renosem. W związku z powyższym, wszelkie czynności wykonane przy maszynach firmy Renosem przez podmiot niebędący bezpośrednio powiązanym z firmą Renosem, automatycznie wyklucza możliwość spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych i prowadzi bezpośrednio do jej naruszenia. W dalszym toku należy wskazać iż konsekwencją wykonania nieautoryzowanych napraw bądź przeglądów, zgodnie z polityką firmy Renosem, może być utrata statusu urządzenia medycznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający określił w SWZ wymagania jakie winni spełniać potencjalni Wykonawcy.

**Pytanie nr 5 dotyczy zał. 2 do SWZ - pakiet 54**

Zamawiający uwzględnił w formularzu cenowym tylko jeden przegląd przez czas trwania umowy (12 miesięcy). Zgodnie z zaleceniami producenta, w tym przypadku firmy Renosem przeglądy okresowe powinno się wykonywać nie zadziej niż co 6 miesięcy. Zgodnie z paragrafem 1, punktem 4 z załącznika nr 4 do SWZ Zamawiający wymaga wykonanie przeglądu zgodnie z zaleceniami producenta, aby Wykonawca mógł się z tego wywiązać należy dodać do formularza oraz do wymogu drugi termin przeglądu dla tego urządzenia

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje zmiany w zał. 2 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy i dodaje drugi termin przeglądu urządzenia.