

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na **Zakup systemu robotycznego wraz z wyposażeniem w ramach dostosowania infrastruktury i wyposażenia Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Jastrzębiu-Zdroju w celu zwiększenia dostępności do świadczeń onkologicznych, BZP.38.382-33.24.**

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ
ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ Z DNIA 06.09.2024r.**

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie Specyfikacji Warunków Zamówienia, na podstawie art. 135 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.), Zamawiający wyjaśnia co następuje oraz wprowadza do SWZ następujące zmiany:

Pytanie nr 1 dot. pkt. 2 Rozdziału VII – Materiały eksploatacyjne w Formularzu asortymentowo – cenowym (parametry techniczno – użytkowe):

Prosimy Zamawiającego o określenie zestawu startowego narzędzi dla wykonania 50 procedur. Czy zestaw startowy ma zawierać 3, 4, 5 narzędzi do wyboru przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że zestaw startowy dla wykonania 50 procedur ma się składać z 4 narzędzi wybranych przez Zamawiającego. W związku z powyższym, Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w pkt. 2 Rozdziału VII – Materiały eksploatacyjne w Formularzu asortymentowo – cenowym (parametry techniczno – użytkowe) stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ zmienia zapis z:

VII	Materiały eksploatacyjne:
2.	Zestaw startowy narzędzi akcesoriów posiadających certyfikaty CE do wykonania 50 procedur robotycznych. Do każdej procedury nowy, niesterylizowany zestaw narzędzi. Narzędzia dostarczane w postaci zestawów 3, 4 lub 5 narzędziowych gwarantujących wykonanie całego jednego zabiegu operacyjnego. W skład zestawu wchodzi dodatkowo: a) sterylne, jednorazowe rękawy na 1/ 4 wózek/ki – 1 kpl. b) wielorazowego użytku, sterylizowalny w autoklawie adapter kamery – 1 szt c) wielorazowego użytku, sterylizowalny w autoklawie interfejs modułu ramienia chirurgicznego SIM- 4 szt d) narzędzia do wyboru przez zamawiającego , sterylizowalne w autoklawie e) trokary jednorazowego użytku, ze znacznikami miejsca kalibracji narzędzia wewnątrz trokaru do systemu robotycznego - 8mm – 3 szt. oraz 11 mm - 1 szt. Termin przydatności do użycia nie może być krótszy niż 12 miesięcy.

który otrzymuje brzmienie:

VII	Materiały eksploatacyjne:
-----	---------------------------

2.	<p>Zestaw startowy narzędzi akcesoriów posiadających certyfikaty CE do wykonania 50 procedur robotycznych. Do każdej procedury nowy, niesterylizowany zestaw narzędzi. Narzędzia dostarczane w postaci zestawów 4 narzędziowych gwarantujących wykonanie całego jednego zabiegu operacyjnego.</p> <p>W skład zestawu wchodzi dodatkowo:</p> <ul style="list-style-type: none">a) sterylne, jednorazowe rękawy na 1/ 4 wózek/ki – 1 kpl.b) wielorazowego użytku, sterylizowalny w autoklawie adapter kamery – 1 sztc) wielorazowego użytku, sterylizowalny w autoklawie interfejs modułu ramienia chirurgicznego SIM- 4 sztd) narzędzia do wyboru przez zamawiającego , sterylizowalne w autoklawiee) trokary jednorazowego użytku, ze znacznikami miejsca kalibracji narzędzia wewnątrz trokaru do systemu robotycznego - 8mm – 3 szt. oraz 11 mm - 1 szt. <p>Termin przydatności do użycia nie może być krótszy niż 12 miesięcy.</p>
----	---

Pytanie nr 2 dot. § 4 ust. 17 Wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie dotychczasowej treści następującym zapisem:

„Wykonawca oświadcza, że Sprzęt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy zapoznali się i w pełni zrozumieli instrukcje użytkownika Sprzętu, uwagi i ostrzeżenia związane ze Sprzętem, ukończyli szkolenia Wykonawcy w zakresie robotyki chirurgicznej w zakresie Sprzętu oraz posiadają kwalifikacje do bezpiecznego i skutecznego wykonywania procedur, do których Sprzęt jest wskazany. Szkolenia Wykonawcy będą zawierać instrukcje i demonstracje dotyczące konfiguracji i obsługi Sprzętu. Szkolenia nie zastępują jednak szkolenia i doświadczenia, które musi posiadać pracownik służby zdrowia, aby bezpiecznie i skutecznie korzystać ze Sprzętu. Sprzęt nie udziela porad medycznych i nie ma na celu zastąpienia profesjonalnej oceny klinicznej. Niektóre funkcje Sprzętu funkcjonują inaczej niż inne chirurgiczne systemy robotyczne dostępne na rynku, a doświadczenie z innymi systemami robotyzowanymi nie przenosi się w pełni na Sprzęt. Ukończenie szkoleń Wykonawcy jest ważne, aby pomóc w ograniczeniu ryzyka niewłaściwego użytkownika Sprzętu przez użytkownika, w tym niewłaściwego użytkownika przez osoby mające doświadczenie w pracy z innymi systemami robotycznymi. Zamawiający zapewni, że jego pracownicy służby zdrowia przejdą odpowiednie szkolenie w zakresie Sprzętu oraz będą posiadali szkolenie i doświadczenie potrzebne do bezpiecznego i skutecznego korzystania ze Sprzętu.”

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w § 4 ust. 17 Wzoru umowy stanowiącym Załącznik nr 5 do SWZ zmienia zapis z:

§ 4

Prawa i obowiązki Wykonawcy

17. Wykonawca zobowiązany jest do dwukrotnego szkolenia personelu medycznego w zakresie eksploatacji oraz personelu technicznego (2 osoby) w zakresie podstawowych czynności sprawdzania stanu technicznego (arkusz oceny technicznej) i podstawowej konserwacji technicznej.

który otrzymuje brzmienie:

§ 4

Prawa i obowiązki Wykonawcy

17. Wykonawca oświadcza, że Sprzęt powinien być używany wyłącznie przez pracowników

służby zdrowia, którzy zapoznali się i w pełni zrozumieli instrukcje użytkowania Sprzętu, uwagi i ostrzeżenia związane ze Sprzętem, ukończyli szkolenia Wykonawcy w zakresie robotyki chirurgicznej w zakresie Sprzętu oraz posiadają kwalifikacje do bezpiecznego i skutecznego wykonywania procedur, do których Sprzęt jest wskazany. Szkolenia Wykonawcy będą zawierać instrukcje i demonstracje dotyczące konfiguracji i obsługi Sprzętu. Szkolenia nie zastępują jednak szkolenia i doświadczenia, które musi posiadać pracownik służby zdrowia, aby bezpiecznie i skutecznie korzystać ze Sprzętu. Sprzęt nie udziela porad medycznych i nie ma na celu zastąpienia profesjonalnej oceny klinicznej. Niektóre funkcje Sprzętu funkcjonują inaczej niż inne chirurgiczne systemy robotyczne dostępne na rynku, a doświadczenie z innymi systemami robotyzowanymi nie przenosi się w pełni na Sprzęt. Ukończenie szkoleń Wykonawcy jest ważne, aby pomóc w ograniczeniu ryzyka niewłaściwego użytkowania Sprzętu przez użytkownika, w tym niewłaściwego użytkowania przez osoby mające doświadczenie w pracy z innymi systemami robotycznymi. Zamawiający zapewni, że jego pracownicy służby zdrowia przejdą odpowiednie szkolenie w zakresie Sprzętu oraz będą posiadali szkolenie i doświadczenie potrzebne do bezpiecznego i skutecznego korzystania ze Sprzętu.

Pytanie nr 3 dot. Wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie § 5 o następującej treści:

„ Licencja na oprogramowanie

1. Wykonawca oświadcza, iż oprogramowanie zainstalowane w Sprzęcie lub oparte na chmurze („Usługi SaaS”) (łącznie **"Oprogramowanie"**) jest oryginalne, wolne od wad, a Wykonawca jest uprawniony do udzielenia Zamawiającemu licencji do tego oprogramowania, w szczególności Wykonawca ma prawa do dystrybucji licencji na podmioty trzecie z prawem do jej dalszego dystrybuowania, rozporządzania, rozpowszechniania, cedowania, oddawania w najem, leasing, dzierżawę lub udostępnienia podmiotom trzecim odpłatnie lub nieodpłatnie. Wykonawca oświadcza, iż udzielenie licencji na rzecz Zamawiającego nie naruszy w żaden sposób warunków licencji producenta, ani jakichkolwiek praw własności intelektualnej lub przemysłowej osób trzecich.
2. W ramach wynagrodzenia umownego, z dniem podpisania protokołu odbioru Sprzętu przez Zamawiającego, Wykonawca udzieli Zamawiającemu niewyłącznej, niezbywalnej licencji na czas nieokreślony, bez ograniczeń terytorialnych i na dostęp i korzystanie z Oprogramowania wyłącznie w sposób włączony do Sprzętu lub (w odniesieniu do Usług SaaS) w inny sposób udostępniony przez Wykonawcę zgodnie z Dokumentacją, w szczególności w zakresie następujących pól eksploatacji, tj.:używania Oprogramowania, przez co rozumie się w szczególności: uruchamianie, wyświetlanie, uzyskiwanie dostępu, korzystanie z wszelkich jego funkcji, drukowanie, wprowadzanie własnych danych, dokonywanie eksportu danych z Oprogramowania etc., korzystania z udostępnianych funkcjonalności Oprogramowania oraz z aktualizacji Oprogramowania; trwałego lub czasowego zwielokrotnienia Oprogramowania w całości lub w części jakimikolwiek środkami i w jakiejkolwiek formie w zakresie niezbędnym do jego bieżącego użytkowania, konserwacji i zapewnienia bezpieczeństwa korzystania z Oprogramowania (w tym bezpieczeństwa danych przechowywanych z wykorzystaniem Oprogramowania).
3. W każdym przypadku tytuł prawny do Oprogramowania pozostaje własnością Medtronic.
4. Informacje licencyjne dotyczące oprogramowania open source i komercyjnego od osób trzecich, które jest zawarte w Oprogramowaniu ("Oprogramowanie stron trzecich") znajdują się w Dokumentacji ("Uwagi dotyczące oprogramowania stron trzecich"). W zakresie wymaganym przez licencję mającą zastosowanie do oprogramowania typu open source (a) warunki takiej licencji będą miały zastosowanie do takiego oprogramowania open source zamiast warunków licencji udzielonej przez Wykonawcę; oraz (b) wszelkie ograniczenia

- zabronione przez taką licencję, które są zawarte w niniejszej Umowie, nie będą miały zastosowania do takiego oprogramowania typu open source.
- Wykonawca zastrzega sobie prawo do dostarczania aktualizacji Oprogramowania, które uzna za konieczne lub przydatne, w tym wszelkich „krytycznych” aktualizacji Oprogramowania, które będą niezwłocznie wykonywane u Zamawiającego.
 - Sprzęt może okresowo sprawdzać, czy są dostępne aktualizacje Oprogramowania do pobrania i zainstalowania, a Wykonawca może w inny sposób aktualizować Oprogramowanie. Aktualizacje mogą być powiązane z uzupełniającymi warunkami licencjonowania, w tym z powiadomieniami o Oprogramowaniu stron trzecich ("Warunki uzupełniające"). Odrzucenie lub brak zgody na obowiązujące Warunki Uzupełniające może spowodować, że aktualizacje nie zostaną zainstalowane.
 - W zakresie, w jakim Sprzęt pobiera jakiegokolwiek aktualizacje Oprogramowania, Sprzęt może wymagać elektronicznego zaakceptowania takich Warunków uzupełniających przez użytkownika Sprzętu (tj. "clickwrap"). Zamawiający zagwarantuje, że użytkownik wyznaczony przez Zamawiającego jest upoważniony do związania Zamawiającego wszelkimi Warunkami uzupełniającymi, a Wykonawca będzie do polegania na wszelkich elektronicznych umowach dotyczących Warunków uzupełniających zawieranych za pośrednictwem dowolnego konta użytkownika Sprzętu wyznaczonego jako konto „Administrator”.
 - W zakresie, w jakim Wykonawca przeprowadza aktualizacje Oprogramowania, wszelkie Warunki uzupełniające zostaną włączone do Dokumentacji w związku z aktualizacją Oprogramowania.
 - Wykonawca może ograniczyć dostęp do Oprogramowania dla Zamawiającego, jeśli ma uzasadnione powody, aby sądzić, że: (a) jest to wymagane przez prawo; (b) jeśli warunki Umowy dotyczące Oprogramowania są w istotny sposób naruszane przez Zamawiającego; lub (c) licencja lub subskrypcja na odpowiednie części Oprogramowania wygaśnie lub zostanie wypowiedziana. Wykonawca przekaże Zamawiającemu pisemne powiadomienie, jeśli dostęp jest ograniczony zgodnie z niniejszym ustępem.

Jeśli okaże się to konieczne do prawidłowego korzystania z Przedmiotu Umowy, Wykonawca jest zobowiązany w szczególności do podpisania z Zamawiającym odrębnej umowy licencyjnej, przekazania odpowiednich dokumentów licencyjnych, przedstawienia odpowiednich zgód, zapewnień.”

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

dodaje do Wzoru umowy stanowiącego Załącznik nr 5 do SWZ § 5.a) Licencja na oprogramowanie” w brzmieniu:

§ 5.a)

Licencja na oprogramowanie

- Wykonawca oświadcza, iż oprogramowanie zainstalowane w Sprzęcie lub oparte na chmurze („Usługi SaaS”) (łącznie "Oprogramowanie") jest oryginalne, wolne od wad, a Wykonawca jest uprawniony do udzielenia Zamawiającemu licencji do tego oprogramowania, w szczególności Wykonawca ma prawa do dystrybucji licencji na podmioty trzecie z prawem do jej dalszego dystrybuowania, rozporządzania, rozpowszechniania, cedowania, oddawania w najem, leasing, dzierżawę lub udostępnienia podmiotom trzecim odpłatnie lub nieodpłatnie. Wykonawca oświadcza, iż udzielenie licencji na rzecz Zamawiającego nie naruszy w żaden sposób warunków licencji producenta, ani jakichkolwiek praw własności intelektualnej lub przemysłowej osób trzecich.*
- W ramach wynagrodzenia umownego, z dniem podpisania protokołu odbioru Sprzętu przez Zamawiającego, Wykonawca udzieli Zamawiającemu niewyłącznej, niezbywalnej licencji na czas*

nieokreślony, bez ograniczeń terytorialnych i na dostęp i korzystanie z Oprogramowania wyłącznie w sposób włączony do Sprzętu lub (w odniesieniu do Usług SaaS) w inny sposób udostępniony przez Wykonawcę zgodnie z Dokumentacją, w szczególności w zakresie następujących pól eksploatacji, tj.: używania Oprogramowania, przez co rozumie się w szczególności: uruchamianie, wyświetlanie, uzyskiwanie dostępu, korzystanie z wszelkich jego funkcji, drukowanie, wprowadzanie własnych danych, dokonywanie eksportu danych z Oprogramowania etc., korzystania z udostępnianych funkcjonalności Oprogramowania oraz z aktualizacji Oprogramowania; trwałego lub czasowego zwielokrotnienia Oprogramowania w całości lub w części jakimikolwiek środkami i w jakiegokolwiek formie w zakresie niezbędnym do jego bieżącego użytkowania, konserwacji i zapewnienia bezpieczeństwa korzystania z Oprogramowania (w tym bezpieczeństwa danych przechowywanych z wykorzystaniem Oprogramowania).

3. W każdym przypadku tytuł prawny do Oprogramowania pozostaje własnością Wykonawcy.
4. Informacje licencyjne dotyczące oprogramowania open source i komercyjnego od osób trzecich, które jest zawarte w Oprogramowaniu ("Oprogramowanie stron trzecich") znajdują się w Dokumentacji ("Uwagi dotyczące oprogramowania stron trzecich"). W zakresie wymaganym przez licencję mającą zastosowanie do oprogramowania typu open source (a) warunki takiej licencji będą miały zastosowanie do takiego oprogramowania open source zamiast warunków licencji udzielonej przez Wykonawcę; oraz (b) wszelkie ograniczenia zabronione przez taką licencję, które są zawarte w niniejszej Umowie, nie będą miały zastosowania do takiego oprogramowania typu open source.
5. Wykonawca zastrzega sobie prawo do dostarczania aktualizacji Oprogramowania, które uzna za konieczne lub przydatne, w tym wszelkich „krytycznych” aktualizacji Oprogramowania, które będą niezwłocznie wykonywane u Zamawiającego.
6. Sprzęt może okresowo sprawdzać, czy są dostępne aktualizacje Oprogramowania do pobrania i zainstalowania, a Wykonawca może w inny sposób aktualizować Oprogramowanie. Aktualizacje mogą być powiązane z uzupełniającymi warunkami licencjonowania, w tym z powiadomieniami o Oprogramowaniu stron trzecich ("Warunki uzupełniające"). Odrzucenie lub brak zgody na obowiązujące Warunki Uzupełniające może spowodować, że aktualizacje nie zostaną zainstalowane.
7. W zakresie, w jakim Sprzęt pobiera jakiegokolwiek aktualizacje Oprogramowania, Sprzęt może wymagać elektronicznego zaakceptowania takich Warunków uzupełniających przez użytkownika Sprzętu (tj. "clickwrap"). Zamawiający zagwarantuje, że użytkownik wyznaczony przez Zamawiającego jest upoważniony do związania Zamawiającego wszelkimi Warunkami uzupełniającymi, a Wykonawca będzie do polegania na wszelkich elektronicznych umowach dotyczących Warunków uzupełniających zawieranych za pośrednictwem dowolnego konta użytkownika Sprzętu wyznaczonego jako konto „Administrator”.
8. W zakresie, w jakim Wykonawca przeprowadza aktualizacje Oprogramowania, wszelkie Warunki uzupełniające zostaną włączone do Dokumentacji w związku z aktualizacją Oprogramowania.
9. Wykonawca może ograniczyć dostęp do Oprogramowania dla Zamawiającego, jeśli ma uzasadnione powody, aby sądzić, że: (a) jest to wymagane przez prawo; (b) jeśli warunki Umowy dotyczące Oprogramowania są w istotny sposób naruszane przez Zamawiającego; lub (c) licencja lub subskrypcja na odpowiednie części Oprogramowania wygaśnie lub zostanie wypowiedziana. Wykonawca przekaże Zamawiającemu pisemne powiadomienie, jeśli dostęp jest ograniczony zgodnie z niniejszym ustępem.

Jeśli okaże się to konieczne do prawidłowego korzystania z Przedmiotu Umowy, Wykonawca jest zobowiązany w szczególności do podpisania z Zamawiającym odrębnej umowy licencyjnej, przekazania odpowiednich dokumentów licencyjnych, przedstawienia odpowiednich zgód, zapewnień."

Pytanie nr 4 dot. Wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie § 6 o następującej treści:

„§ 6 Dane osobowe związane ze Sprzętem

1. Wykonawca oświadcza, że Zamawiający nie będzie przekazywać Wykonawcy żadnych danych osobowych innych niż dane osobowe, o których dostarczenie Sprzęt prosi wyznaczonych użytkowników Sprzętu po stronie Zamawiającego w zwykłym toku

użytkowania Sprzętu. „Dane osobowe” oznaczają informacje, które identyfikują lub są w stanie zidentyfikować lub mogą być powiązane z osobą fizyczną, zgodnie z definicją zawartą w obowiązujących przepisach o ochronie danych osobowych, w szczególności Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) („RODO”) („Obowiązujące przepisy o ochronie danych”). W przypadku, gdy Dane osobowe pacjenta zostaną nieprawidłowo lub nieumyślnie przesłane do Wykonawcy, niezwłocznie zostaną podjęte wszelkie niezbędne działania w celu usunięcia takich Danych osobowych po wykryciu takiej transmisji.

2. Niezależnie od ogólnego charakteru powyższego, Wykonawca będzie przetwarzać Dane osobowe udostępnione przez Zamawiającego z związku z dostawą i funkcjonowaniem Sprzętu będącego przedmiotem Umowy zgodnie ze swoimi odpowiednimi zobowiązaniami wynikającymi z Obowiązujących przepisów o ochronie danych, a także Klauzulami dotyczącymi przetwarzania danych stanowiącymi Załącznik nr [x] do niniejszej Umowy.
3. W związku z koniecznością powierzenia Wykonawcy przetwarzania danych osobowych, których Zamawiający jest administratorem, w zakresie i w celu związanym wyłącznie z wykonywaniem Umowy, Wykonawca zawrze z administratorem danych osobowych tj. Zamawiającym umowę powierzenia danych osobowych, której integralną część będą stanowiły Klauzule dotyczących przetwarzania danych stanowiące Załącznik nr [x] do niniejszej Umowy.”

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

dodaje do Wzoru umowy stanowiącego Załącznik nr 5 do SWZ § 5.b) Dane osobowe związane ze sprzętem” w brzmieniu:

§ 5.b)

Dane osobowe związane ze sprzętem

1. *Wykonawca oświadcza, że Zamawiający nie będzie przekazywać Wykonawcy żadnych danych osobowych innych niż dane osobowe, o których dostarczenie, Sprzęt prosi wyznaczonych użytkowników Sprzętu po stronie Zamawiającego w zwykłym toku użytkowania Sprzętu. „Dane osobowe” oznaczają informacje, które identyfikują lub są w stanie zidentyfikować lub mogą być powiązane z osobą fizyczną, zgodnie z definicją zawartą w obowiązujących przepisach o ochronie danych osobowych, w szczególności Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) („RODO”) („Obowiązujące przepisy o ochronie danych”). W przypadku, gdy Dane osobowe pacjenta zostaną nieprawidłowo lub nieumyślnie przesłane do Wykonawcy, niezwłocznie zostaną podjęte wszelkie niezbędne działania w celu usunięcia takich Danych osobowych po wykryciu takiej transmisji.*
2. *Niezależnie od ogólnego charakteru powyższego, Wykonawca będzie przetwarzać Dane osobowe udostępnione przez Zamawiającego z związku z dostawą i funkcjonowaniem Sprzętu będącego przedmiotem Umowy zgodnie ze swoimi odpowiednimi zobowiązaniami wynikającymi z obowiązujących przepisów o ochronie danych, a także Klauzulami dotyczącymi przetwarzania danych stanowiącymi Załącznik do niniejszej Umowy.*
3. *W związku z koniecznością powierzenia Wykonawcy przetwarzania danych osobowych, których Zamawiający jest administratorem, w zakresie i w celu związanym wyłącznie z wykonywaniem Umowy, Wykonawca zawrze z administratorem danych osobowych tj.*

Zamawiającym umowę powierzenia danych osobowych, której integralną część będą stanowiły Klauzule dotyczących przetwarzania danych stanowiące Załącznik do niniejszej Umowy."

Pytanie nr 5 dot. § 7 ust. 3 Wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie łącznej wysokości kar umownych z 30% do 15% wartości brutto umowy, tym samym § 7 ust. 3 uzyskałby następującą treść:

„Łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 15% wartości brutto umowy, określonej w § 2 ust. 8 umowy”

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w § 7 ust. 3 Wzoru umowy stanowiącym Załącznik nr 5 do SWZ zmienia zapis z:

§ 7

Kary umowne

3. Łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% wartości brutto umowy, określonej w § 2 ust. 8 umowy.

który otrzymuje brzmienie:

§ 7

Kary umowne

3. Łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 15% wartości brutto umowy, określonej w § 2 ust. 8 umowy.

Pytanie nr 6 dot. § 3 i 8 Wzoru umowy:

Czy Zamawiający dopuści zmianę zapisu § 8 umowy („Zmiana umowy”) poprzez dodanie pkt. 5’1 o następującej treści:

„5’1) zmiana terminu realizacji płatności w przypadku wystąpienia po stronie Zamawiającego możliwości wcześniejszej spłaty zobowiązań, w szczególności rat, których harmonogram spłat określony został w § 3 ust.1 pkt 2 niniejszej umowy”

a w konsekwencji zmianę treści § 3 ust.1 pkt 2 umowy („Warunki płatności”) poprzez dodanie zdania „ z zastrzeżeniem treści § 8 ust. 1 pkt. 5’1 umowy, tym samym § 3 ust.1 pkt. 2 umowy otrzymałby następujące brzmienie:

„2) pozostałe 50% wynagrodzenia brutto określonego w § 2 ust. 8 umowy zostanie zapłacona w 7 miesięcznych równych ratach począwszy od stycznia 2025r. w terminie do 20 dnia każdego miesiąca od daty wpływu prawidłowo wystawionego rachunku lub faktury Vat, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt. 1 umowy, z zastrzeżeniem treści § 8 ust. 1 pkt. 5’1 umowy”

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

a) w § 8 ust. 1 Wzoru umowy stanowiącym Załącznik nr 5 do SWZ dodaje pkt. 5a) w brzmieniu:
„zmiana terminu realizacji płatności w przypadku wystąpienia po stronie Zamawiającego możliwości wcześniejszej spłaty zobowiązań, w szczególności rat, których harmonogram spłat określony został w § 3 ust.1 pkt. 2 umowy”

b) w § 3 ust. 1 pkt. 2 Wzoru umowy stanowiącym Załącznik nr 5 do SWZ zmienia zapis z:

§ 3

Warunki płatności

1. Należność za dostarczony przedmiot umowy płatna będzie **ratalnie na podstawie poniższego harmonogramu:**
 - 2) **pozostałe 50% wynagrodzenia brutto** określonego w § 2 ust. 8 umowy zostanie zapłacona w 7 miesięcznych równych ratach począwszy od stycznia 2025r. **w terminie do 20 dnia każdego miesiąca** od daty wpływu prawidłowo wystawionego rachunku lub faktury Vat, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt. 1 umowy.

który otrzymuje brzmienie:

§ 3

Warunki płatności

1. Należność za dostarczony przedmiot umowy płatna będzie **ratalnie na podstawie poniższego harmonogramu:**
 - 2) **pozostałe 50% wynagrodzenia brutto** określonego w § 2 ust. 8 umowy zostanie zapłacona w 7 miesięcznych równych ratach począwszy od stycznia 2025r. **w terminie do 20 dnia każdego miesiąca** od daty wpływu prawidłowo wystawionego rachunku lub faktury Vat, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt. 1 umowy, **z zastrzeżeniem treści § 8 ust. 1 pkt. 5a) umowy.**

Pytanie nr 7 dot. pkt. 10 Rozdziału V - Wieża z torem wizyjnym, generatorem elektrochirurgicznym i monitorem dotykowym - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści moduł zasilania wieży, z systemem UPS, obejmujący akumulatory zapasowe, które zapewniają 5 minutowe zasilanie awaryjne wieży oraz wszystkich ramion w celu bezpiecznego usunięcia narzędzi z pacjenta pod kontrolą kamery i oddokowania całego systemu ?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w pkt. 10 Rozdziału V - Wieża z torem wizyjnym, generatorem elektrochirurgicznym i monitorem dotykowym - 1 szt. stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

10.	Moduł zasilania wieży, z systemem UPS, który obejmuje akumulatory zapasowe, które zapewniają 5 minutowe zasilanie awaryjne całego systemu.
-----	--

który otrzymuje brzmienie:

10.	Moduł zasilania wieży, z systemem UPS, który obejmuje akumulatory zapasowe, które zapewniają 5 minutowe zasilanie awaryjne całego system lub moduł zasilania wieży, z systemem UPS, obejmujący akumulatory zapasowe, które zapewniają 5 minutowe zasilanie awaryjne wieży oraz wszystkich ramion w celu bezpiecznego usunięcia narzędzi z pacjenta pod kontrolą kamery i oddokowania całego systemu
-----	---

Pytanie nr 8 dot. pkt. 3 Rozdziału I - Podstawowe Wymagania sytemu robotycznego w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Wykonawca zwraca się z prośbą o podanie wymiarów sali operacyjnej, na której system robotyczny będzie zainstalowany.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że sala operacyjna posiada niżej wymienione wymiary:

Szerokość - 441 cm

Długość - 861 cm

Wysokość - 269 cm

Pytanie nr 9 dot. pkt. 4e) Rozdziału I - Podstawowe Wymagania sytemu robotycznego w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Prosimy o sprecyzowanie czym według Zamawiającego jest „nielimitowanym systemem przechowywania danych”

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że przez „nielimitowany system przechowywania danych” należy rozumieć nieograniczoną ani czasem ani pojemnością możliwość przechowywania zgromadzonych danych.

Pytanie nr 10 dot. pkt. 7 Rozdziału I - Podstawowe Wymagania sytemu robotycznego w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny wyświetlający pozostały okres użytkowania instrumentów w ilościach pozostałych użyc (zamiast w procentach) i informujący członków zespołu operacyjnego, kiedy instrumenty są bliskie końca swojego okresu użytkowania.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11 dot. pkt. 1 Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny z otwartą konsolą chirurgiczną, wyposażoną w monitor główny o średnicy 26 cali?

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12 dot. pkt. 3c) Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny z technologią wykorzystującą monitor oraz okulary 3D (bez markerów optycznych)?

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia

złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 13 dot. pkt. 5 Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający ma na myśli wymagając funkcjonalności:

- „podwójny obrót narzędzi”
- „zmianę filtrów obrazu”

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że:

- a) „podwójny obrót narzędzi” to funkcjonalność polegająca na podwójnym obrocie narzędzi przy wykonaniu pojedynczego ruchu manetki przez operatora, po włączeniu tej funkcji podwójnego obrotu na interfejsie monitora bocznego;
- b) „zmianę filtrów obrazu” to funkcjonalność polegająca na możliwości wyboru filtrów obrazowania na interfejsie monitora bocznego.

Pytanie nr 14 dot. pkt. 5 Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy zamawiający dopuści system robotyczny, który pozwala na obsługę wszystkich jego kluczowych funkcji z pozycji konsoli, bez konieczności używania dodatkowego ekranu dołączonego do tej samej konsoli?

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 15 dot. pkt. 7 Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wskazując opis : ” Wybór trybu obrazowania 3D/ 2D na monitorze konsoli” oczekuje możliwości wyboru pomiędzy dwoma trybami obrazowania 2D oraz 3D na monitorze konsoli.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że wymaga możliwości wyboru pomiędzy dwoma trybami obrazowania, czyli 3D lub 2D.

Pytanie nr 16 dot. pkt. 8 Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy zamawiający dopuści system robotyczny, oferujący Konsolę wyposażoną w sterowanie narzędziami i kamerą śledzącą ruchy operatora za pomocą ręcznych manetek i oferujący wiele funkcji bezpieczeństwa m.in wyłączenie narzędzi operatora w momencie wpuszczenia

kontrolera/kontrolerów z rąk operatora.

Opisana w Załączniku „Formularz ac”, Część 2, poz. 8 funkcja wyłączania narzędzi operatora w momencie utraty kontaktu z okularami operatora jest jedną z wielu możliwych funkcji bezpieczeństwa jakie systemy robotyczne posiadają, a Zamawiający w tym punkcie wyspecyfikował konkretną technologię systemu Hugo RAS ,firmy Medtronic. Aktualny zapis służy ograniczeniu konkurencji i uniemożliwia udział w postępowaniu przetargowym przez innych producentów. Wnosimy o zmianę brzmienia zapisu na poniższy :

Konsola wyposażona w sterowanie narzędziami i kamerą śledzącą ruchy operatora za pomocą ręcznych manetek (wyłączenie narzędzi operatora w momencie utraty kontaktu z okularami operatora lub w momencie wypuszczenia manetki/manetek sterujących z rąk operatora).

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 17 dot. pkt. 11 Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

W Załącznik „Formularz ac”, Część 2, poz. 4 zamawiający dopuszcza konsole umożliwiającą pełne sterowanie narzędziami za pomocą rąk lub rąk i nóg w tym elektrochirurgii, natomiast w Załącznik „Formularz ac”, Część 2, poz. 11 jako parametr wymagany przedstawia Trzy przyciski sterujące ergonomią pracy konsoli:

- ruch podłokietnika - góra/dół,
- ruch monitora - góra/dół,
- ruch panelu z przyciskami nożnym - przód/tył.

Wnosimy zatem o zmianę brzmienia zapisu na poniższy :

Dwa przyciski sterujące ergonomią pracy konsoli:

- ruch podłokietnika - góra/dół,
- ruch monitora - góra/dół.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane m.in przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 18 dot. pkt. 13b) oraz d) Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Wnosimy o usunięcie podpunktu b) oraz d), gdyż są to funkcje wskazujące na konkretny system robotyczny - HUGO RAS, firmy Medtronic, mające na celu ograniczenie konkurencyjności postępowania i nie mające żadnego znaczenia klinicznego. System chirurgiczny Versius oferuje równoważne rozwiązania, informujące o aktywnych/nieaktywnych narzędziach na ekranie monitora konsoli oraz ekranu asysty, a konsola chirurgiczna włącznie z kontrolerami została zaprojektowana w taki sposób, aby zapewniać najwyższy poziom ergonomii oraz wygody używania.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 19 dot. pkt. 15 Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Prosimy o wykreślenie tego parametru punktowanego. Tak skonstruowany parametr daje nieuprawnioną możliwość zdobycia punktów przez producentów zapewniających realizację tej funkcjonalności za pomocą rąk i nóg, wykluczając możliwość zdobycia punktów przez producentów zapewniających realizację tej funkcjonalności tylko za pomocą kontrolerów ręcznych. Na rynku są dostępne prace potwierdzające, że pamięć mięśniowo-ruchowa pozwala wykonywać czynności motoryczne w sposób automatyczny i spontaniczny, bez użycia świadomości oraz bez zastanawiania się nad samym procesem ruchu, a także praca taka jest dużo łatwiejsza do opanowania przez ręce niż nogi.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 20 dot. pkt. 16 Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym Wszystkie opisane funkcjonalności, w tym: sterowanie funkcjami i ergonomią ramion, narzędzi, toru wizyjnego i konsoli chirurga zintegrowany z konsolą są dostępne z pozycji konsoli chirurga (bez potrzeby dodatkowego monitora dołożonego do tej samej konsoli).

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 21 dot. pkt. 17b) Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o uznanie za spełnienie tego wymogu poprzez optyczne powiększenie obrazu. Powiększenie optyczne jest jakościowo lepsze od cyfrowego gdyż nie powoduje utraty jakości obrazu.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 22 dot. pkt. 17e) Rozdziału II - Konsola Chirurga w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą doprecyzowanie co Zamawiający ma na myśli wymagając funkcję e)filtry obrazowania.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że

filtry obrazowania w sterowaniu funkcjami toru wizyjnego to możliwość zmian obrazowania poprzez nałożenie dostępnych filtrów.

Pytanie nr 23 dot. pkt. 1 Rozdziału III - Stymulator zadań - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy zamawiający dopuści symulator szkoleniowy dostarczony wraz z robotem chirurgicznym zawierający dedykowane moduły treningowe do indywidualnego szkolenia operatora oferujący 16 różnych treningów?

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 24 dot. pkt. 3 Rozdziału III - Stymulator zadań - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy zamawiający dopuści symulator szkoleniowy dostarczony wraz z robotem chirurgicznym zawierający Ćwiczenia symulacyjne m.in. szycie, nauka węzłów, kontrola igły, dysekcja, używanie 4 ramienia, kontrola kamery, kontrola energii, używanie sprzęgła, nauka poruszania instrumentami?

Gry oraz ćwiczenia wideo dotyczące przeglądu systemu i przegląd systemu są dostępne w dostępnym symulatorze wirtualnej rzeczywistości, oraz podczas ścieżki treningowej dla każdego zespołu.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 25 dot. pkt. 1 Rozdziału IV - Wózek/ki robotyczny/e w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy zamawiający dopuści system robotyczne, który ze względu na swoją budowę i architekturę pozwala na:

- swobodny ruch w którym można przesuwać i obracać wózek/ki z ramieniem/ramionami robotycznym/i w dowolnym kierunku
- ruch transportowy zwiększający kontrolę podczas poruszania się wózka/wózków na bloku operacyjnym
- włączanie hamulca - pozycji zablokowanej, jednak bez konieczności wybierania odpowiednich trybów ramienia robotycznego

System Versius, ze względu na modułową budowę, niewielki rozmiar oraz wagę pozwala zarówno na wygodny ruch ramionami oraz transport systemu, w tym ramion bez przełączania ww. trybów.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia

złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 26 dot. pkt. 2 Rozdziału IV - Wózek/ki robotyczny/e w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy zamawiający uzna za spełnienie tego parametru poprzez uzyskanie tych samych informacji bezpośrednio z ekranu konsoli oraz ekranu dodatkowego, który jest widoczny przez wszystkich członków zespołu operacyjnego?

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 27 dot. pkt. 3 Rozdziału IV - Wózek/ki robotyczny/e w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Dotyczy Załącznik „Formularz ac”, Część 4, poz. 3, parametr wymagany

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny z niezależnymi mobilnymi kolumnami robotycznymi, spośród których jedna ma możliwość przyłączenia endoskopu? Dzięki temu rozwiązaniu istnieje możliwość dowolnej lokalizacji endoskopu na potrzeby danego zabiegu. Wymaganie umieszczenia endoskopu w każdym z ramion dzięki użyciu adaptera nie ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełniania celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 28 dot. pkt. 5 Rozdziału IV - Wózek/ki robotyczny/e w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Wnosimy o uznanie za spełnienie tego parametru punkowanego rozwiązania równoważnego umożliwiającego dowolne umiejscawianie ramion robotycznych na podstawie decyzji operatora, niewymagającego systemu laserowego do przygotowania robota do operacji. To rozwiązanie pozwala na spełnienie tej samej funkcjonalności i osiągnięcia tożsamego celu klinicznego.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR

Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 29 dot. pkt. 6 Rozdziału IV - Wózek/ki robotyczny/e w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Wykonawca prosi o podanie marki oraz modelu stołu operacyjnego posiadanego przez Zamawiającego, który będzie wykorzystywany do zabiegów robotycznych.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że marka oraz model posiadanego przez Zamawiającego stołu operacyjnego, który będzie wykorzystywany do zabiegów robotycznych to: STERIS SURGI MAX 1514

Pytanie nr 30 dot. pkt. 7 Rozdziału IV - Wózek/ki robotyczny/e w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny, który zapewni wymionione w Załącznik „Formularz ac”, Część 4, poz. 7 czynności związane z ramieniem robotycznym bez posiadania części z wymaganych przycisków.

System Versius oferuje równoważne rozwiązania, które spełniają każdą z wymaganych czynności opisanych w tym punkcie.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 31 dot. pkt. 8 Rozdziału IV - Wózek/ki robotyczny/e w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny, który zapewni wymionione w Załącznik „Formularz ac”, Część 4, poz. 8 czynności związane z ramieniem robotycznym w równoważny, jednak inny niż opisany w w Załącznik „Formularz ac”, Część 4, poz. 8 , mianowicie bez posiadania dedykowanego do tych czynności przycisku.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 32 dot. pkt. 10 Rozdziału IV - Wózek/ki robotyczny/e w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny którego każde ramię posiada funkcję mechanicznego odblokowania narzędzia oraz kamery z endoskopem w celu wyjęcia narzędzia

chirurgicznego (oraz kamery z endoskopem), w celu uwolnienia narzędzia.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 33 dot. pkt. 1 Rozdziału V - Wieża z torem wizyjnym, generatorem elektrochirurgicznym i monitorem dotykowym - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system z z monitorem dla zespołu sali operacyjnej (nie dotykowym) służącym do skonfigurowania ustawień robota, zatwierdzenia dokowanych ramion (z pozycji ramienia robotycznego), informacji dotyczącej podłączonych narzędzi, podgląd pełnoekranowy endoskopu dla asysty, informacje dotyczące powiadomień, alarmów-wizualnych i dźwiękowych, stan ramion i ustawień bez możliwości przełączenia kamery.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 34 dot. pkt. 4 Rozdziału V - Wieża z torem wizyjnym, generatorem elektrochirurgicznym i monitorem dotykowym - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy zamawiający dopuści system, który oferuje endoskop 3D oraz system wizyjny zawierający dwie jednostki:

- a) źródło zimnego światła
- b) kamera z endoskopem

bez konieczności używania pomostu pomiędzy tymi urządzeniami.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 35 dot. pkt. 5 Rozdziału V - Wieża z torem wizyjnym, generatorem elektrochirurgicznym i monitorem dotykowym - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Wnosimy o usunięcie tego parametru punktowanego, gdyż jest to jedna z wielu możliwych funkcji jakości obrazu, charakterystyczna dla systemu robotycznego Hugo RAS firmy Medtronic i uniemożliwia możliwość zdobycia punktów przez firmę CMR Surgical, producenta

z drugą na świecie ilością instalacji robotów chirurgicznych.

System Versius oferuje równoważną funkcjonalność w postaci zoom-u optycznego, który umożliwia rzeczywiste powiększenie i pomniejszanie obrazu, bez jego przycinania, oraz utraty jakości. Dlatego nie wymaga funkcji ulepszania obrazu, jak ma to miejsce przy wykorzystaniu zoom-u cyfrowego, co pozwala na spełnienie tego samego celu klinicznego.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 36 dot. pkt. 6 Rozdziału V - Wieża z torem wizyjnym, generatorem elektrochirurgicznym i monitorem dotykowym - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny z niezależnymi mobilnymi kolumnami robotycznymi, spośród których jedna ma możliwość przyłączenia endoskopu. Dzięki temu rozwiązaniu istnieje możliwość dowolnej lokalizacji endoskopu na potrzeby danego zabiegu. Wymaganie umieszczenia endoskopu w każdym z ramion przy użyciu adaptera e ma znaczenia klinicznego i znaczenia dla spełniania celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 37 dot. pkt. 7 Rozdziału V - Wieża z torem wizyjnym, generatorem elektrochirurgicznym i monitorem dotykowym - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny który posiada w konsoli slot na karty SD, do którego użytkownicy mogą podłączyć urządzenia pamięci SD w celu nagrywania wideo z procedury, robienia zrzutów z ekranu systemu oraz zainstalowane gniazdo ethernetowe?

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 38 dot. pkt. 10 Rozdziału V - Wieża z torem wizyjnym, generatorem elektrochirurgicznym i monitorem dotykowym - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy zamawiający dopuści system robotyczny który współpracuje z dostępnymi na rynku systemami UPS obejmującymi akumulatory zapasowe które zapewniają 5 minutowe zasilanie awaryjne całego systemu.

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym

producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 39 dot. pkt. 1 Rozdziału VI - Platforma analityczno-szkoleniową wraz z chmurą do przechowywania danych - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Dotyczy Załącznik „Formularz ac”, Część 6, poz.1, parametr wymagany

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny oferujący platformę analityczno-szkoleniową która automatycznie anonimizuje wrażliwe dane wideo w czasie rzeczywistym?

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 40 dot. pkt. 2 Rozdziału VI - Platforma analityczno-szkoleniową wraz z chmurą do przechowywania danych - 1 szt. w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy zamawiający dopuści system który posiada platformę analityczno-szkoleniową kompatybilną z oferowanym systemem chirurgii robotycznej, spełniająca wszystkie wymagane funkcje, tj.:

Automatyczne przesyłanie wideo bez konieczności stosowania zewnętrznych nośników pamięci. Nieograniczona pojemność chmury magazynującej video (możliwość rejestrowania oraz przechowywania każdej procedury wykonanej przy pomocy oferowanego przez Wykonawcę systemu robotycznego)

Dostęp do biblioteki filmów za pośrednictwem kompatybilnej przeglądarki internetowej lub urządzenia mobilnego.

Możliwość przechowywanie plików w prywatnej bibliotece lub udostępnianie nagrań.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 41 dot. pkt. 1 Rozdziału VII - Materiały eksploatacyjne w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny posiadający w swoim portfolio następujące narzędzia robotyczne:

- 1) Monopolarne zakrzywione nożyczki
- 2) Zakrzywione nożyczki
- 3) Chwytnak (grasper) z okienkiem
- 4) Bipolarne Kleszczyki Maryland
- 5) Imadło (sterownik) igły
- 6) Kleszczyki (grasper) Cardiere
- 7) Monopolarny haczyk

Obecnie skonstruowany parametr wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, oferowane przez system Hugo RAS, produkowany przez firmę Medtronic i w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 42 dot. pkt. 2 Rozdziału VII - Materiały eksploatacyjne w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Czy Zamawiający dopuści system robotyczny, który oferuje inny, niż w punkcie zestaw do zabiegów robotycznych, jednakże i pozwalający wykonać zabiegi robotyczne tym samym spełniający założenia i cel niniejszego postępowania.

Zestaw startowy narzędzi akcesoriów posiadających certyfikaty CE do wykonania 50 procedur robotycznych. Do każdej procedury nowy, niesterylizowany zestaw narzędzi.

Narzędzia dostarczane w postaci zestawów 3, 4 lub 5 narzędziowych gwarantujących wykonanie całego jednego zabiegu operacyjnego.

W skład zestawu wchodzi dodatkowo:

sterylne, jednorazowe rękawy na 1/ 4 wózek/ki - 1 kpl.

narzędzia do wyboru przez zamawiającego, sterylizowalne w autoklawie

trokary jednorazowego użytku - 5mm - 3 szt. oraz 11 mm - 1 szt.

Termin przydatności do użycia nie może być krótszy niż 12 miesięcy.

W skład zestawu zabiegowego oferowanego przez CMR Surgical, producenta systemu Versius nie wchodzi:

wielorazowego użytku, sterylizowalny w autoklawie adapter kamery - 1 szt

wielorazowego użytku, sterylizowalny w autoklawie interfejs modułu ramienia chirurgicznego SIM- 4 szt.

Są to elementy zestawu zabiegowego charakterystyczne dla systemu Hugo RAS, firmy Medtronic wskazuje na konkretne rozwiązania techniczne, co w konsekwencji uniemożliwia złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych - firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 43 dot. pkt. 3 Rozdziału VII - Materiały eksploatacyjne w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Prosimy o podanie jakie systemy sterylizacji są dostępne w szpitalu. Proszę o podanie rodzaju i modelu myjni oraz sterylizacji.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że posiada niżej wymienione systemy do sterylizacji parowej i gazowej:

- Sterylizator parowy: SELEKTOMAT PL 6612-2VR - 2 szt.

- Sterylizator gazowy: STERIVAC 5 XL + areator XL

- Myjnia dezynfektor : Uniline PL II 15 - 3 szt.

- Myjnia endoskopowa Wassenburg WB415

Pytanie nr 44 dot. pkt. 3 Rozdziału VIII - Wyposażenie dodatkowe w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

Wnosimy o oddzielenie od zadania dostawy systemu chirurgii robotycznej elementów dodatkowych stanowiących wyposażenie dodatkowe, w tym monitora głębokości uśpienia,

insuflatora, pompy laparoskopowej ssąco- płuczącej, videolaryngoskopu – jako zadań oddzielnych.

Niektóre z wymaganych sprzętów dodatkowych, w szczególności, opisany w Załącznik „Formularz ac”, Część 8, poz. 1.4 parametr wymagany, Monitor głębokości uśpienia – 1 szt, ze względu na wyspecyfikowane parametry może zaoferować tylko firma Medtronic. Żaden inny monitor na rynku nie spełnia wymagań SWZ dla tego monitora. W konsekwencji uniemożliwia to złożenie ważnej oferty w postępowaniu przetargowym innym Wykonawcom, w tym producentowi z drugą na świecie liczbą instalacji systemów robotycznych – firmie CMR Surgical.

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 45 dot. SWZ:

Czy jest możliwość odbycia wizji lokalnej sali operacyjnej, na której ma stanąć system robotyczny oraz centralnej sterylizatorni w celu upewnienia, że system i jego wyposażenie są kompatybilne.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że nie przewiduje przeprowadzenia wizji lokalnej.

Pytanie nr 46 dot. SWZ:

Czy Zamawiający zamierza wykorzystywać technologię wizualizacji zielenią indocyjaninową (ICG) w zabiegach robotycznych, szczególnie w chirurgii ogólnej, kolorektalnej lub ginekologii? Jeśli tak, to czy zamierza korzystać z rozwiązania zintegrowanego z systemem robotycznym na poziomie oprogramowania?

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 47 dot. pkt. 1 Rozdziału VII - Wyposażenie dodatkowe w Formularzu asortymentowo - cenowym (parametry techniczno - użytkowe):

wymagany

Czy Zamawiający poprzez omyłkę pisarską nie uwzględnił w wymaganiach jednego z najpopularniejszych i kluczowych narzędzi robotycznych jakim jest haczyk monopolarny? Czy Zamawiający zamierza używać tego narzędzia zintegrowanego z systemem robotycznym podczas zabiegów chirurgii ogólnej, ginekologii lub urologii?

Odpowiedź:

Zamawiający pootrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 48 dot. SWZ:

Prosimy o podanie ilości gniazdek elektrycznych oraz ilości obwodów elektrycznych wykorzystanych do instalacji gniazdek elektrycznych na sali operacyjnej przeznaczonej do zabiegów robotycznych, na której używany będzie system robotyczny.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 wyżej cytowanej ustawy PZP wyjaśnia, że na Sali operacyjnej są wykorzystywane następujące gniazda elektryczne:

- Tylko dla RTG – gniazdko 230 V (1 szt) oraz gniazdko 400 V (1 szt.)
- Ogólne na Sali Operacyjnej – gniazdo 230 V (36 szt.)
- Ilość obwodów – 18szt

Z związku z powyższym Zamawiający zgodnie z art. 137 ust. 6 przedłuża termin składania ofert **do 17.09.2024r.** oraz działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

1) w Rozdziale 14 „Termin związania ofertą” w ust. 1 zmienia treść z:

„Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do **dnia 07.12.2024r.**”

Na:

„Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do **dnia 15.12.2024r.**”

2) w Rozdziale 16 „Sposób oraz termin składania ofert” w ust. 1 zmienia treść z:

„Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem Platformy dostępnej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/wss2> w terminie **do dnia 09.09.2024r. do godziny 11:00.**”

Na:

„Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem Platformy dostępnej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/wss2> w terminie **do dnia 17.09.2024r. do godziny 11:00.**”

3) w Rozdziale nr 17 „Termin otwarcia ofert” w ust. 1 zmienia treść z:

„Otwarcie ofert nastąpi **09.09.2024r. o godzinie 11:15**, w siedzibie Zamawiającego w Biurze Zamówień Publicznych przy użyciu systemu teleinformatycznego – Platformy Zakupowej.”

Na:

„Otwarcie ofert nastąpi **17.09.2024r. o godzinie 11:15**, w siedzibie Zamawiającego w Biurze Zamówień Publicznych przy użyciu systemu teleinformatycznego – Platformy Zakupowej.”

4) w Rozdziale nr 21 „Wymagania dotyczące wadium”:

a) w ust. 2 zmienia treść z:

„Wadium należy wnieść przed upływem terminu składania ofert tj. **do dnia 09.09.2024r. do godz.: 11:00** i utrzymuje się nieprzerwanie do dnia upływu terminu związania ofertą, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 98 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 ustawy.”

Na:

„Wadium należy wnieść przed upływem terminu składania ofert tj. **do dnia 17.09.2024r. do godz.: 11:00** i utrzymuje się nieprzerwanie do dnia upływu terminu związania ofertą, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 98 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 ustawy.”

b) w ust. 5 zmienia treść z:

„Środki pieniężne z tytułu wadium winny wpłynąć na konto Zamawiającego **do dnia 09.09.2024r. do godz.: 11:00**. Za termin wniesienia wadium przyjmuje się moment uznania konta Zamawiającego.”

Na:

„Środki pieniężne z tytułu wadium winny wpłynąć na konto Zamawiającego **do dnia 17.09.2024r. do godz.: 11:00**. Za termin wniesienia wadium przyjmuje się moment uznania konta Zamawiającego.”

Dodatkowo Zamawiający na podstawie art. 90 ust. 1 ustawy PZP zmienia Ogłoszenie o zamówieniu w następujący sposób:

1) w Rozdziale 5 "Część zamówienia" w sekcji 5.1.12. "Warunki udzielenia zamówienia" zmienia "Termin składania ofert" oraz "Datę otwarcia" z 09/09/2024r. na 17/09/2024r.

Jednocześnie w związku z wprowadzonymi zmianami do SWZ, które prowadzą do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy PZP Zamawiający przekazuje Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu z dnia 06.09.2024r.”

Załącznikiem do pisma jest:

- SWZ po zmianach z dnia 06.09.2024r.;
- Formularz asortymentowo - cenowy (parametry techniczno - użytkowe) po zmianach z dnia 06.09.2024r.;
- Wzór umowy stanowiący Załącznik nr 5 do SWZ po zmianach z dnia 06.09.2024r.
- Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu z dnia 06.09.2024r.

Pozostała treść załączników do SWZ nie ulega zmianie, a powyższe informacje należy traktować jako integralną część SWZ.

Termin składania i otwarcia ofert ulega przedłużeniu do 17.09.2024r. do godziny 11:00.

Z poważaniem