



## Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Dział Zamówień Publicznych

38-500 Sanok, ul. 800-lecia 26

tel./fax +48 13 46 56 290

e-mail: zam.pub@zozsanok.pl, www.zozsanok.pl

NR KRS 0000059726 Sąd Rejonowy w Rzeszowie XII Wydział Gospodarczy KRS

ul. Trembeckiego 11 a 35-959 Rzeszów

NIP 687-16-40-438 REGON 370 444 345

Rachunek bankowy nr 85 8642 0002 2001 0060 1685 0003 Podkarpacki Bank Spółdzielczy o/Sanok

SPZOZ/SAN/ZP/17/2020

Sanok, 5 styczeń 2020r.

### do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania nr SPZOZ/PN/05/2020 prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na wykonywanie przeglądów technicznych sprzętu medycznego - powtórka dla SPZOZ Sanok

Udzielono odpowiedzi na zapytania Wykonawców:

### DOTYCZY przedmiotu zamówienia i wzoru umowy

#### **\* Pytanie nr 1 - dot. pakietu nr 1, poz. 3, 4**

Uprzejmie prosimy o wydzielenie do osobnego pakietu pozycji: 3 i 4 Aparatów do znieczulenia Aestiva. Opisanie przedmiotu zamówienia w ramach pakietu nr 2 poprzez objęcie jednym świadczeniem usług serwisowania wszystkich aparatów, znacząco narusza zasadę równego traktowania wykonawców i zasadę uczciwej konkurencji. Ponadto, nie ma to żadnego uzasadnienia technicznego ze strony Zamawiającego.

Obecny kształt pakietu nr 2 uniemożliwia naszej firmie – wiodącemu, autoryzowanemu przedstawicielowi producenta (a także innym wiodącym markom medycznym) złożenie konkurencyjnej oferty w tymże pakiecie, a Zamawiającego naraża na niekompletne wykonanie przeglądu. Prosimy Zamawiającego jak na wstępie o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **\* Pytanie nr 2 - dot. pakietu nr 10, poz. 3, 6, 7, 8**

Uprzejmie prosimy o wydzielenie do osobnego pakietu Kardiomonitorów z pozycji 3, 6, 7, 8. Opisanie przedmiotu zamówienia w ramach pakietu nr 19 poprzez objęcie jednym świadczeniem usług serwisowania wszystkich kardiomonitorów, znacząco narusza zasadę równego traktowania wykonawców i zasadę uczciwej konkurencji. Ponadto, nie ma to żadnego uzasadnienia technicznego ze strony Zamawiającego.

Obecny kształt pakietu nr 19 uniemożliwia naszej firmie – wiodącemu, autoryzowanemu przedstawicielowi producenta (a także innym wiodącym markom medycznym) złożenie konkurencyjnej oferty w tymże pakiecie, a Zamawiającego naraża na niekompletne wykonanie przeglądu. Prosimy Zamawiającego jak na wstępie o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**\* Pytanie nr 3 - dot. zapisów SIWZ**

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

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

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 4 - dot. dotyczy zapisów SIWZ**

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

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

Pragniemy podkreślić, że zgodnie z art. 1 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dziennik Urzędowy L 169, 12/07/1993 P. 0001 – 0043) („Dyrektywa MDD”) wyposażenie, rozumiane jako artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem; jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. W rozumieniu więc tejże dyrektywy zarówno wyroby medyczne jak i wyposażenie są razem określane jako wyroby. Dyrektywa MDD w art. 12 stanowi następnie, że przypadkach, gdy system lub zestaw narzędzi medycznych zawiera wyroby nie noszące oznakowania CE lub, gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym zamierzonym użyciem, taki system lub zestaw narzędzi medycznych jest traktowany jako wyrób na swoich własnych prawach i jako taki podlega odrębnej procedurze oceny zgodności. Powyższe może oznaczać, że wprowadzenie istotnych modyfikacji wyrobu medycznego może wiązać się z dolegliwymi konsekwencjami dla Zamawiającego.

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



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

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 5 - dot. zapisów SIWZ**

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

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

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

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga.

**\* Pytanie nr 6 - dot. pakietu nr 1, 10**

Czy z celu ostrożności i zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa a także wysokiego standardu wykonanej usługi będzie wymagać od Wykonawców nie będących autoryzowanym serwisem wytwórcy następujących dokumentów:

- instrukcji serwisowych wytwórcy
- procedury i wykonywane czynności określone przez wytwórcę
- umowa licencyjna uprawniająca do dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, jeżeli dotyczy to danego modelu urządzenia
- umowa licencyjna uprawniająca do dysponowania dokumentacją techniczną wytwórcy (instrukcje serwisowe, procedury i zakres czynności), w zakresie przedmiotu zamówienia
- dokumenty potwierdzające kwalifikacje i
- doświadczenie zawodowe osoby/osób wskazanych przez Wykonawcę do wykonania przedmiotu zamówienia, wydanych przez wytwórcę imiennie na wskazane osoby oraz na określony typ i model urządzenia medycznego objętego umową?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.



**\* Pytanie nr 7 - dot. pakietu nr 1**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż działając zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679) Zamawiający będzie **wymagać i egzekwować od Wykonawców** (w postaci zewnętrznych kontroli doraźnych przez producenta sprzętu) wykonania przeglądu **aparatów do znieczulania** zgodnie z wymogiem oraz procedurą wyznaczoną przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany właściwych dla danego roku przeglądowego, licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą?

| Opis części                             | co 12 miesięcy<br>liczone od daty<br>instalacji | co 24 miesiące<br>liczone od daty<br>instalacji |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Uszczelki gniazd parowników komplet     | ü                                               | ü                                               |
| Zawór grzybkowy wentylatora             |                                                 | ü                                               |
| Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego |                                                 | ü                                               |
| Akumulator aparatu do znieczulania      |                                                 | ü                                               |

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza.

**\* Pytanie nr 8 - dot. pakietu nr 1**

Prosimy Zamawiającego o informacje czy aparaty do znieczulania posiadają dodatkowe monitory, które należy uwzględnić w wycenie, jeżeli tak prosimy o podanie typu i producenta monitora.

**Odpowiedź:** Aparaty do znieczulania nie posiadają dodatkowych monitorów.

**\* Pytanie nr 9 - dot. pakietu nr 1, 10**

Prosimy Zamawiającego o informacje czy przy monitorach znajdują się moduły gazowe? Jeżeli tak prosimy o dokładne podanie nazw i typów.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 10 - dot. pakietu nr 1, 10**

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądu MONITORA oraz MODUŁU GAZOWEGO zgodnie z wymogiem oraz dokładnie według aktualnych procedur wyznaczonych przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany podczas właściwego dla danego roku przeglądowego licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą ?

| Description                                   | co 12 miesięcy<br>liczone od daty<br>instalacji | co 24 miesiące<br>liczone od daty<br>instalacji | co 36 miesięcy<br>liczone od daty<br>instalacji | co 48 miesięcy<br>liczone od daty<br>instalacji |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Zestaw serwisowy 12 miesięczny Moduł E-CXXXXX | ü                                               | ü                                               | ü                                               | ü                                               |
| Pochłaniacz CO2 modułu gazowego               |                                                 |                                                 |                                                 | ü                                               |

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.





**\* Pytanie nr 11 - dot. pakietu nr 10**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż działając zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679) Zamawiający będzie **wymagać i egzekwować od Wykonawców** (w postaci zewnętrznych kontroli doraźnych przez producenta sprzętu) wykonania przeglądu kardiomonitorów zgodnie z wymogiem oraz procedurą wyznaczoną przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany właściwych dla danego roku przeglądowego, licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą?

Kardiomonitorzy:

| Opis części           | co 60 miesięcy od daty instalacji   |
|-----------------------|-------------------------------------|
| Bateria litowo-jonowa | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Opis części                  | co 12 miesięcy od daty instalacji   | co 96 miesięcy od daty instalacji   |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| filtr powietrza monitora     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| filtr powietrza wyświetlacza | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| SRAM/Timekeeper battery      |                                     | <input checked="" type="checkbox"/> |

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 12 - dot. pakietu nr 10**

Czy kardiomonitorzy posiadają moduły pomiarowe, których przegląd należy uwzględnić w ofercie cenowej przeglądu. Jeśli tak to prosimy o podanie rodzaju zainstalowanego modułu.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 13 - dot. pakietu nr 7**

Prosimy o rozpatrzenie możliwości wydzielenia pozycji nr 1 jako oddzielnego pakietu z uwagi, iż zapis w/w zadania uniemożliwia nam złożenie oferty, gdyż zawiera urządzenia różnych producentów, na których serwisowanie firma nasza nie posiada autoryzacji oraz szkoleń wydanych przez firmy - producentów aparatury wymienionych w pozostałych pozycjach.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 14 - dot. pakietu nr 7**

Prosimy o potwierdzenie, czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych, Zamawiający wymaga potwierdzenia w składanej ofercie, że Oferent spełnia warunki określone w Art. 90 ust. 5 ustawy z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), z chwilą złożenia oferty?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 15 - dot. pakietu nr 7**

Czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych Art. 90 Ust. 3 ustawy z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), Zamawiający wymaga aby do przeglądu okresowego użyte zostały oryginalne części zamienne lub zużywalne określone przez wytwórcę wyrobu – producenta oraz instrukcję obsługi?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 16 - dot. pakietu nr 7**

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia w składanej ofercie posiadania autoryzacji producenta na serwis urządzeń będących przedmiotem przeglądu?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

**\* Pytanie nr 17 - dot. pakietu nr 7**

Czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych Art. 90 Ust. 4 ustawy z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), Zamawiający wymaga „fachowej okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa” wykonywanej przez pracowników posiadających certyfikację (ukończone szkolenie) producenta urządzeń będących przedmiotem przeglądów okresowych?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga.

**\* Pytanie nr 18 - dot. pakietu nr 7**

Zwracamy się z wnioskiem o wydzielenie pozycji 2 – inkubator C200 EU29875, do osobnego pakietu. Zgoda Zamawiającego pozwoli nam złożyć konkurencyjną ofertę.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 19 - dot. wzoru umowy par. 8**

Brzmienie par. 3 ust. 2 nie uwzględnia sytuacji, w których powstała awaria/usterka spowodowane została okolicznościami wynikającymi z działań podmiotów trzecich. W związku z tym, prosimy o rozważenie dodania postanowienia, precyzującego w/w okoliczności, który odzwierciedla przyjęte rynkowo standardy wyłączające/ograniczające ryzyko Wykonawcy: „Gwarancja określona niniejszą umową nie obejmuje awarii/usterek wynikających z:

1. niewłaściwego użytkowania urządzenia, w tym niezgodnie z jego przeznaczeniem lub instrukcją użytkowania;
2. mechanicznego uszkodzenia urządzenia, powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady;
3. samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);
4. jakiegokolwiek ingerencji osób trzecich;
5. uszkodzenia spowodowane zdarzeniami noszącymi znamiona siły wyższej (pożar, powódź, zalanie itp.)
6. zwykłego zużycia rzeczy.”

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 20 - dot. par.9 ust. 1 pkt 1**

Kara umowna jako surogat odszkodowania za nieterminową realizację przedmiotu umowy powinna być naliczana wyłącznie w sytuacji, gdy zaistniałe opóźnienie jest następstwem okoliczności, za które Wykonawca ponosi winę, tj. jest skutkiem zawinionych działań lub zaniechań Wykonawcy. Wykonawca powinien odpowiadać zatem za „zwłokę”, nie zaś opóźnienie, które może być następstwem okoliczności niezależnych od Wykonawcy. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zastąpienie słowa „opóźnienie” słowem „zwłoka”?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 21 - dot. pakietu nr par. 9 ust 4**

Odstąpienie jest czynnością radykalną i nie powinno zaskakiwać żadnej ze Stron, tym bardziej w sytuacji, gdy jest dodatkowo powiązane obarczone obowiązkiem zapłaty kary umownej. Proponujemy, aby przed odstąpieniem Zamawiający wezwał Wykonawcę do usunięcia naruszenia z zagrożeniem odstąpienia od umowy, udzielając mu odpowiedniego dodatkowego terminu. Dzięki takiemu rozwiązaniu zachowana jest ochrona słusznego interesu Zamawiającego, a Wykonawcy umożliwiona rzetelną kalkulację ryzyka, Czy Zamawiający wyraża zgodę na zapis: „Odstąpienie powinno zostać poprzedzone pisemnym wezwaniem Wykonawcy do należytej realizacji umowy lub usunięcia przyczyn leżących po stronie Wykonawcy stanowiących podstawę do odstąpienia Zamawiającego od umowy lub ich skutków, w wyznaczonym w wezwaniu dodatkowym terminie, nie krótszym niż 3 dni.”

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**\* Pytanie nr 22 - dot. pakietu nr 18 – Przegląd techniczny ultrasonografu Z6 Mindray**

Dotyczy IV.1.2 SIWZ - Przez pojęcie konserwacji rozumieć należy poprzedzające przegląd czyszczenie elementów aparatury, urządzeń i systemów wyrobu medycznego, wymianę materiałów eksploatacyjnych bądź części zużywalnych (np. filtrów, czujników, uszczeltek, elektrod, baterii, głowic, bezpieczników itp.) zgodnie z dokumentacją techniczną, instrukcją obsługi aparatu i instrukcją serwisową, regulację (przywracanie) wymaganych przez producenta parametrów, jak również aktualizację oprogramowania, jeżeli dotyczy ono danego wyrobu medycznego. Prosimy o potwierdzenie głowica do ultrasonografu nie jest przez Zamawiającego uznawana jako materiał eksploatacyjny bądź część zużywalną, którą należy wymienić.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza jak wyżej.

**\* Pytanie nr 23 - dot. pakietu nr 18 – Przegląd techniczny ultrasonografu Z6 Mindray**

Załącznik nr 1 do SIWZ – Oferta – Wnosimy o wykreślenie pkt 6, gdyż dotyczy on produktów leczniczych.

**Odpowiedź:** Zamawiający wykreśla pkt 6.

**\* Pytanie nr 24- dot. pakietu nr 23 – przegląd techniczny aparatów okulistyki**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu posiadania aktualnego szkolenia serwisowego w zakresie sprzętu i aparatury medycznej, będących przedmiotem zamówienia przeprowadzonego przez producenta lub jego autoryzowany podmiot, z uwagi na fakt, że niektórzy producenci już nie istnieją na rynku polskim.

**Odpowiedź:** Zamawiający odstąpi od wymogu w pakiecie 23.

Z poważaniem

Z-ca DYREKTORA  
ds. ADMINISTRACYJNYCH  
SP ZOZ Sarnok  
mgr Grzegorz Panek