



Wrocław, 14.12.2018

Nr sprawy: USK/DZP/PN-356/2018

Odpowiedzi na zapytania Wykonawców (1)

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na usługi przeglądu okresowego aparatury medycznej w pakietach od 1 do 190 w okresie 36 miesięcy zgodnie z art. 38 ust 1, 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.) i pkt VII. 6 i 7 SIWZ informuje, że wpłynęły zapytania jednocześnie wyjaśniając, co następuje:

Zapytanie nr 1

Pakiet nr 172

Zwracamy się z prośbą o określenie typu, modelu, nazwy producenta monitora nerwów, który dotyczy tego postępowania.

Odpowiedź

Dane znajdują się w zestawieniu aparatury - we wzorze umowy

Zapytanie nr 2

Dot. Wzór Umowy par. 2 pkt. 4 , par. 3 pkt. 4 w zakresie pakietu nr 27

Proszę o zmianę wymagania „Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia oferty cenowej na naprawę w terminie 2 dni roboczych licząc od daty zgłoszenia przez Zamawiającego” na „Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia oferty cenowej na naprawę lub diagnostykę w terminie 2 dni roboczych licząc od daty zgłoszenia przez Zamawiającego”

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 3

Dot. Wzór Umowy par. 2 pkt. 5 w zakresie pakietu nr 27

Serwisowanie aparatury może wykonywać wyłącznie personel autoryzowany przez wytwórcę, posiadający kwalifikacje i doświadczenie zawodowe [zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dn. 20 maja 2010 roku (art. 80 pkt 4 i 5)] . Niewłaściwie serwisowana aparatura nie jest bezpieczna i stwarza zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Doświadczeni Inżynierowie posiadają przeszkolenie przez producenta zakończone certyfikatem, są wyposażeni w odpowiednią aparaturę kontrolno- pomiarową, indywidualne certyfikowane karty dostępu do urządzenia. Posiadają również dostęp do bieżącej wiedzy, oprogramowania i dlatego tylko oni mogą przeprowadzać serwis tego typu urządzeń zgodnie z procedurami producenta. Państwo sami zwracają uwagę na powyższe wyposażenie Wykonawcy w par. 3 pkt 14, co kłóci się z wymaganiami stawianymi w par. 2 pkt.5.

Urządzenia medyczne niewłaściwie serwisowane bądź bez właściwych przeglądów technicznych mogą pracować odmiennie od zakładanych parametrów, pomimo pozorowanej sprawności technicznej. Może to być niewidoczne dla niewykwalifikowanego bądź niedoświadczonego personelu.

W związku z powyższym prosimy o ograniczenie tego punktu do przeszkolenia w zakresie wstępnej obsługi technicznej.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Zapytanie nr 4

Dot. Wzór Umowy par. 5 pkt. 1 w zakresie pakietu nr 27

Uprzejmie prosimy o skrócenie czasu gwarancji na wymienione części z 12-u na 6 m-cy. Nie jesteśmy w stanie zaoferować dłuższej gwarancji niż producencka.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 5

Dot. Wzór Umowy par. 8 pkt. 2 i 3 w zakresie pakietu nr 27

Uprzejmie prosimy o zmniejszenie kar do 0,3% wartości brutto kontraktu, nie więcej jak 2% kontraktu.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 6

Dot. Wzór Umowy par. 8 pkt. 7 w zakresie pakietu nr 27

Uprzejmie proszę o dodanie zdania, że niniejszy ustęp nie obowiązuje w monecie jeżeli Inżynier nie mógł dostać się do aparatu z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego (np. pacjent pod respiratorem), co zdarza się bardzo często.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie powyższego zapisu

Zapytanie nr 7

Dot. Pakietu 126 oraz 126a

Prosimy o szczegóły dotyczące pakietu 126a - nie został uwzględniony w Załączniku nr 1A do Umowy. Czy Zamawiający miał na myśli stół Alphamaxx, który obecnie wpisany jest w pakiecie 126? Tym bardziej, że w zestawieniu cenowym w pakiecie 126 są wpisane tylko 2 szt. stołów zamiast 3, co sugerowałoby, że taki właśnie był zamiar Zamawiającego.

Jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na przesunięcie z pakietu 126 do pakietu 126a stołu operacyjnego Alphamaxx.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 8

Dotyczy pakietu nr 37 i 60:

Zwracam się z prośbą o podanie typów urządzeń

Odpowiedź

Dane znajdują się w zestawieniu aparatury - we wzorze umowy

Zapytanie nr 9

Pytanie dot. rozdz. nr V Wzór Umowy par. 2 ust.3 a) tiret 2, 10, 12, 13, 14 oraz ust.5

Prosimy o weryfikację zapisów przez usunięcie wskazanych zapisów.

Wykonanie przeglądu okresowego jest objęte określoną przez producenta procedurą, z określonymi do wykonania czynnościami. Wymóg zawarty przez Zamawiającego w tym postanowieniu wykracza poza standardową procedurę czynności wykonywanych podczas przeglądów okresowych, mających na celu ocenę stanu technicznego aparatu, wskazanie zauważonych nieprawidłowości w działaniu aparatu, a nie wykonywanie innych czynności (w tym usunięcie nieprawidłowości działania urządzenia, naprawa wykrytych uszkodzeń, doradztwo i porady przez telefon, szkolenie itp.– takie działania serwisowe wymagają odrębnej wizyty np. celem ustalenia przyczyn nieprawidłowości/awarii).

Odpowiedź

Zgodnie ze wzorem umowy

Zapytanie nr 10

Pytanie dot. rozdz. nr V Wzór Umowy par. 2 ust. 5

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Prosimy o odstąpienie od wskazanych zapisów.

Zwracamy uprzejmie uwagę, że producent urządzeń medycznych jest odpowiedzialny za skutki jego działania w całym okresie jego eksploatacji. Niewłaściwie wykonywane prace serwisowe stanowią zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów i dlatego powinny być wykonywane przez wykwalifikowane podmioty posiadające upoważnienie producenta. Takie podmioty posiadają dokumentację techniczną i dostęp do funkcji serwisowych.

Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów prosimy o wyrażenie zgody na powyższe.

Odpowiedź

Zgodnie ze wzorem umowy

Zapytanie nr 11

Pytanie dot. rozdz. nr V Wzór Umowy par. 6 ust.3

Czy Zamawiający doprecyzuje zapisy przez dopisanie po słowie „obejmuje” słowa: „naprawę”?

Odpowiedź

Zgodnie ze wzorem umowy

Zapytanie nr 12

Pytanie dot. rozdz. nr V Wzór Umowy par. 6 ust.4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie na końcu ustępu poniższego sformułowania?

z zastrzeżeniem, że okres rękojmi jest równy okresowi gwarancji; zasady usuwania wad fizycznych w ramach rękojmi (w tym uprawnienia Kupującego z tego tytułu i obowiązki Sprzedającego w tym zakresie) są takie same jak w przypadku usuwania wad fizycznych w ramach gwarancji

Odpowiedź

Zgodnie ze wzorem umowy

Zapytanie nr 13

Pytanie dot. rozdz. nr V Wzór Umowy par. 8 ust.1

Prosimy o usunięcie słów: *w przypadku rozwiązania umowy na podstawie §8 ust.6.*

Zwracamy uprzejmie uwagę, że Par. 8 ust. 6 przewiduje karę umowną na rzecz Wykonawcy; nie można jednocześnie za to samo wydarzenie przewidywać kary na rzecz Zamawiającego – utrzymanie tego zapisu powoduje, że kary z tego samego tytułu dublują się.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 14

Pytanie dot. rozdz. nr V Wzór Umowy par. 8 ust. 2,3

Prosimy o zmianę słowa: „opóźnienia” na słowo: „zwłokę”. Zgodnie z art.476 Kodeksu cywilnego, Wykonawca odpowiada za opóźnienie, za które ponosi odpowiedzialność, czyli właśnie zwłokę.

Odpowiedź

Zgodnie ze wzorem umowy

Zapytanie nr 15

Pytanie dot. rozdz. nr V Wzór Umowy par. 8 ust. 2,3

Wziąwszy pod uwagę, iż zastrzeżenie kar umownych ma na celu zdyscyplinowanie Wykonawcy a nie wzbogacenie Zamawiającego oraz fakt, że zastrzeżenie zbyt wysokich kar umownych negatywnie wpłynie na kalkulacje ryzyk oraz cenę oferowaną przez Wykonawcę zwracamy się z prośbą o miarkowanie kary względem wartości umowy. Proponujemy powszechnie stosowane 10% wartości umowy netto, przez dodanie sformułowania: „*łącznie nie więcej niż 10% ww kwoty.*” – na końcu pierwszego zdania.

Podstawą powinno być odniesienie do konkretnej kwoty zgodnie z wyrokiem SN z 8 lutego 2007 I CSK 420/06 Sformułowanie art. 483 § 1 k.c. dopuszczające zastrzeżenie kary umownej w "określonej sumie" w sposób jednoznaczny prowadzi do wniosku, że kara ta powinna być w chwili zastrzegania wyrażona kwotowo. Dopuszczalne byłoby postąpienie się innymi miernikami wysokości, np. ułamkiem wartości rzeczy albo ułamkiem innej sumy (wartości kontraktu), jeżeli ustalenie kwoty byłoby tylko czynnością arytmetyczną, natomiast *Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



przyjęcie konstrukcji prawnej zakładającej ustalanie w przyszłości podstawy naliczania kary umownej nie byłoby zgodne z art. 483 § 1 k.c. i stanowiłoby inną czynność prawną.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 16

Pytanie dot. rozdz. nr V Wzór Umowy par. 8 ust.4

Czy Zamawiający doprecyzuje zapisy przez dopisanie na końcu ustępu słów:

z zastrzeżeniem, że Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z umowy lub pozostająca z nią w związku, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia (w tym z tytułu kar umownych) ograniczona jest do wartości umowy netto. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za utracone korzyści, utratę przychodów, utracone dane, utratę zysków, utratę możliwości eksploatacji, przerwy w pracy, koszty kapitałowe, odszkodowania i kary umowne płacone przez Zamawiającego swoim kontrahentem.

Przedmiotowa prośba uzasadniona jest coraz szerszą międzynarodową praktyką, w której standardem są klauzule ograniczające odpowiedzialność odszkodowawczą Wykonawcy, w kontekście coraz powszechniejszej zasady, że odpowiedzialność Wykonawcy nie powinna przekraczać określonej części wynagrodzenia umownego Wykonawcy (min. klauzule takie funkcjonują w umowach Banku Światowego). Pragniemy zauważyć, że ograniczenie odpowiedzialności do konkretnej kwoty i do sytuacji, w których wystąpiła bezpośrednia strata Zamawiającego pozwoli na zaoferowanie znacznie niższej ceny, a wyznaczony pułap kar umownych i łącznej kwoty odpowiedzialności odszkodowawczej są i tak wystarczającym czynnikiem „motywowującym” Wykonawcę do należytego, w tym terminowego wykonania umowy.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 17

Pytanie dot. Załącznik nr 1A do umowy (Wykaz sprzętu wraz z harmonogramem przeglądów) część 112 i 181

Zwracam się z prośbą o weryfikację dat przeglądów dla powyższych pakietów.

Odpowiedź

Aktualne daty zostaną zweryfikowane w zleceniu przesłanym po podpisaniu umowy

Zapytanie nr 18

Pytanie dot. Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych par. 5

Mając na uwadze oczekiwany przez Państwa standard usług serwisowych, w tym krótkie czasy reakcji i naprawy, globalne koncerty wykorzystują do świadczenia tych usług spółki ze swoich grup kapitałowych, w szczególności spółki będące producentami urządzeń – z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO. Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o zastąpienie par. 5 następującymi zapisami, które oddają faktyczny model oczekiwanych przez Państwa usług serwisowych:

1. *Podmiot przetwarzający może zlecać podprzetwarzającym realizację określonych czynności w zakresie przetwarzania danych w imieniu Administratora. Podprzetwarzający mogą przetwarzać dane osobowe wyłącznie w celu realizacji czynności, w odniesieniu do których dane osobowe zostały przekazane podmiotowi przetwarzającemu, i nie mogą przetwarzać danych osobowych w żadnych innych celach. W przypadku zlecenia czynności podprzetwarzającym przez podmiot przetwarzający, podprzetwarzający będą podlegać pisemnym zobowiązaniom w zakresie ochrony danych, zapewniających co najmniej taki sam poziom ochrony, jaki określono w niniejszej umowie.*
2. *Wykaz podprzetwarzających, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności, jest dostępna pod adresem*
3. *Administrator niniejszym upoważnia Podmiot przetwarzający do zlecania czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym.*
4. *Zlecenie czynności lub zastąpienie podprzetwarzającego dodatkowym podmiotem uznaje się za zatwierdzone, jeżeli Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora o takim fakcie z wyprzedzeniem, a Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



Administrator nie zgłosi zastrzeżeń do Podmiotu przetwarzającego w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, w terminie 3 miesięcy od otrzymania takich informacji.

5. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń przez Administratora, Administrator przedstawi Podmiotowi przetwarzającemu szczegółowe informacje o przyczynach zastrzeżeń.
6. Po zgłoszeniu zastrzeżeń Podmiot przetwarzający może według własnego uznania:
 - a) zaproponować innego podprzetwarzającego w miejsce odrzuconego podprzetwarzającego; lub
 - b) podjąć działania w celu rozwiązania problemów zgłoszonych przez Zamawiającego, które wyeliminują jego zastrzeżenia.
7. W przypadku zlecenia przez Podmiot przetwarzający czynności podprzetwarzającemu z państwa trzeciego (spoza UE/EOG), Podmiot przetwarzający stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodne z art. 44 i nast. RODO. W szczególności, Podmiot przetwarzający w wystarczający sposób zabezpiecza wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w taki sposób, aby przetwarzanie danych spełniało wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i dokumentację stosownych zabezpieczeń.
8. W przypadku, gdy Podmiot przetwarzający zapewnia wystarczające zabezpieczenia np. na mocy standardowych klauzul umownych zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej Nr 2010/87/UE lub standardowych klauzul ochrony danych zgodnie z art. 46 („standardowe klauzule ochrony danych”), Administrator niniejszym udziela Podmiotowi przetwarzającemu pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Administratora. Ponadto, Administrator udziela Podmiotowi przetwarzającemu wyrażnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich standardowych klauzul ochrony danych. Oznacza to, że Podmiot przetwarzający jest uprawniony do działania w imieniu Administratora oraz podprzetwarzającego. Podmiot przetwarzający jest również uprawniony do wykonywania praw i uprawnień przysługujących Administratorowi z tytułu standardowych klauzul ochrony danych wobec podprzetwarzającego.

Odpowiedź

Paragraf 5 otrzymuje zaproponowane brzmienie

Zapytanie nr 19

Pytanie dot. SIWZ rozdz. X pkt. 5 ppkt. 2

Czy Zamawiający dopuści złożenie wadium w innej formie niż pieniądz w postaci elektronicznej?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 20

Dotyczy pakietu nr 64

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z pakietu nr 64 pozycji 3-Aparat do znieczulenia Dameca MRI508 i ustanowienie odrębnego pakietu. Pozwoli to na złożenie oferty przez autoryzowany serwis.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 21

Dotyczy pakietu nr 64

Prosimy o informację, w którym roku wymieniany był ostatnio zestaw serwisowy 4-letni w aparacie Dameca MRI508

Odpowiedź

Zestawy nie były wymieniane od momentu zakupu

Zapytanie nr 22

Dotyczy pakietu nr 64

Prosimy o umożliwienie udzielenia 6-miesięcznego okresu gwarancji na części zamienne, używane podczas napraw, w przypadku, gdy takiej gwarancji udziela producent.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Zapytanie nr 23

Dotyczy pakietu nr 64

Prosimy o wydłużenie czasu naprawy gwarancyjnej do 7 dni w przypadku konieczności sprowadzenia części zza granicy.

[Odpowiedź](#)

[Zamawiający wyraża zgodę](#)

Zapytanie nr 24

Dotyczy pakietu nr 64

Prosimy o wykreślenie z umowy ustępu 5 w paragrafie nr 2. Uprawnienia do serwisowania aparatury medycznej nie są kwestią jedynie odbycia szkolenia, ale również spełniania szeregu wymogów producenta, np. odpowiedniego wykształcenia, doświadczenia, zaplecza technicznego itp.

[Odpowiedź](#)

[Zgodnie z SIWZ](#)

Zapytanie nr 25

dotyczy pakietu 101, 144, 150

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o udostępnienie na potrzeby przygotowania oferty przetargowej numerów katalogowych/ typów aparatów oraz numerów seryjnych asortymentu wyszczególnionego w załączniku formularz cenowy.

Uzasadnienie:

Jako GE Medical Systems Sp. z o. o., dostawca innowacyjnych technologii i usług, które wyznaczają nowe standardy opieki medycznej, pragniemy przedstawić Państwu rzetelną ofertę cenową w wyżej wymienionym postępowaniu przetargowym. W związku z tym niezbędne jest uzyskanie przez nas powyższych informacji w celu dokładnego zidentyfikowania produktu.

Znajomość numerów seryjnych oraz numerów katalogowych aparatów jest konieczna, aby po fabrycznym zidentyfikowaniu urządzenia móc ustalić dla niego właściwy zakres przeglądu technicznego oraz schemat prawidłowej obsługi technicznej prowadzonej przez naszych inżynierów. Jednocześnie, dokonana identyfikacja pozwoli nam na szybkie i bezbłędne adresowanie technicznych modyfikacji urządzeń proponowanych przez producenta.

Dysponując powyższymi informacjami będziemy w stanie opracować indywidualną ofertę cenową dla każdego z wymienionych aparatów

[Odpowiedź](#)

[Dane znajdują się w zestawieniu aparatury - we wzorze umowy](#)

Zapytanie nr 26

dotyczy zapisów SIWZ

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

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

[Odpowiedź](#)

[Zgodnie z SIWZ](#)

Zapytanie nr 27

dotyczy zapisów SIWZ

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



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 teże 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

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 28 dotyczy zapisów SIWZ

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

Pragniemy wskazać, że zgodnie z treścią art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Wskazujemy, że na użytkownika 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

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 29 dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca miał dostęp do pełnej fabrycznej dokumentacji, w tym: obowiązkowych aktualizacji oprogramowania i sprzętu, opcjonalnych nieobowiązkowych aktualizacji

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



oprogramowania zwiększających produktywność i funkcjonalność aparatów jak również dostęp do aktualnych informacji serwisowych (service notes)?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza również

**Zapytanie nr 30
dotyczy zapisów SIWZ**

Prosimy Zamawiającego o rozważenie wprowadzenia podziału kryteriów oceny ofert w następujący sposób: cena 60%, posiadanie autoryzacji 40%.

Uzasadnienie: Podmioty nieautoryzowane w swojej działalności nie ponoszą wysokich kosztów związanych z przestrzeganiem zaleceń wytwórcy sprzętu medycznego (w szczególności: nie szkolą inżynierów serwisowych w surowym reżimie bezpieczeństwa i częstotliwości, nie używają oryginalnych części zamiennych zalecanych przez wytwórcę, nie posiadają praw do używania własności intelektualnej polegającego na instalowaniu najnowszych wersji oprogramowania aplikacyjnego i diagnostycznego podczas przeglądów technicznych). Linia orzecznictwa potwierdza powyższe stwierdzenia. Krajowa Izba Odwoławcza w orzeczeniu KIO 2184/17 orzekła: „Przystępujący (GE Medical Systems Sp. z o.o.) trafnie zauważył także, że nie jest tak, że przewaga podmiotu autoryzowanego jest większa. Wynika to z faktu, że podmioty autoryzowane ponoszą wyższe koszty, zatem kryteria mogą się równoważyć. Sam fakt, że Zamawiający różnicuje podmioty autoryzowane i nieautoryzowane, lub też, że oczekuje autoryzacji, nie stanowi ograniczenia konkurencyjności w postępowaniu..”

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

**Zapytanie nr 31
dotyczy Pakietu 101**

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?

Kardiomonitory:

Opis części	co 60 miesięcy od daty instalacji
Bateria litowo-jonowa	☐

Opis części	co 12 miesiące od daty instalacji	co 96 miesięcy od daty instalacji
filtr powietrza monitora	☐	☐
filtr powietrza wyświetlacza	☐	☐
SRAM/Timekeeper battery		☐

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

**Zapytanie nr 32
dotyczy Pakietów 101**

Prosimy Zamawiającego o informację czy monitory wyposażone są w moduły gazowe, jeżeli tak to prosimy o ich wymienienie. Prosimy o informacje czy należy wziąć je pod uwagę przy wycenie oferty.

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Odpowiedź
Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 33
dotyczy Pakietów 101, 144, 150

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż po wykonaniu przeglądu, konserwacji aparatów Wykonawca ma obowiązek wystawić raport serwisowy oraz dokonać wpisu w paszporcie technicznym urządzenia wraz z wyszczególnieniem części zamiennych oraz określeniem, czy sprzęt jest sprawny i nadaje się do dalszej eksploatacji. Wpis w paszporcie technicznym powinien być bezwzględnie podpisany przez podmioty posiadające autoryzację wytwórcy aparatów opisanych w przedmiocie zamówienia, pod rygorem odstąpienia od umowy (z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy) w terminie do 30 dni od daty wystawienia wpisu. Po wykonaniu przeglądu Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia certyfikatu potwierdzającego sprawność urządzeń.

Odpowiedź
Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 34
dotyczy Pakietów 101, 144, 150

Mając na uwadze, bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz jakość wykonywanych przeglądów w oparciu o system zarządzania środowiskowego i ekonomicznego prosimy o zmodyfikowanie warunków udziału w postępowaniu w rozumieniu art. 22 ust. 1 pkt 2 uPzp poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku posiadania certyfikatu ISO 14001.

Odpowiedź
Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 35
dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby Wykonawca był zamieszczony w wykazie podmiotów o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) i posiadał aktualne uprawnienia wynikające ze statusu autoryzowanego serwisu w zakresie przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu medycznego? Jednocześnie nadmieniamy, iż w/w wymóg nie stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami udzielania zamówień publicznych dlatego, że każdy podmiot na rynku może ubiegać się o uzyskanie autoryzacji na świadczenie usług serwisowych, która potwierdza standardy profesjonalnej obsługi serwisowej zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego.

Wskazujemy, że niniejsze wymaganie nie narusza zasady równego traktowania, gdyż każdy zainteresowany może odbyć przedmiotowe szkolenie u producenta i uzyskać stosowny certyfikat. Nadto każdy zainteresowany podmiot może uzyskać przedmiotową autoryzację. *W szczególności dotyczy to czynności związanych z fachową instalacją wyrobu, jego okresową konserwacją, okresową lub doraźną, stosownie do potrzeb, obsługą serwisową, aktualizacją oprogramowania wyrobu, jeżeli je posiada, także okresowymi lub doraźnymi przeglądami, regulacjami, kalibracjami (ustaleniami zależności pomiarowych), wzorcowniami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie. Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyliczone. Jeżeli wbrew temu użytkownik wykona je samowolnie, wbrew jasnym ustaleniom, to wszelką odpowiedzialność z tytułu wadliwego działania wyrobu i ewentualnych skutków i następstw dla pacjenta, osoby używającej i posługującej się wyrobem lub osoby trzeciej, ponosi wyłącznie użytkownik wyrobu. W przypadku wielu wyrobów medycznych z natury rzeczy konieczna jest wysoce profesjonalna obsługa dla należytego wykonania wskazanych wyżej czynności. (Poździech Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012).*

Odpowiedź
Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 36

Prosimy o obniżenie kar (par 8 pkt 1-7) odpowiednio do 10 % (z 20%) oraz do 0,2 % (z 0,5%)?

Odpowiedź

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 37

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 3 ust 5 dotyczy pakietu 113:

Zamawiający wymaga:

5 „Wykonawca wykona przedmiot umowy zgodnie z obowiązującymi przepisami, normami polskimi zharmonizowanymi z normami europejskimi”

W związku z tak postawionym wymogiem, zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający w celu dbałości o zapewnienie należytej jakości usług podczas wykonywania zamówienia będzie wymagał, aby zamówienie było realizowane przez autoryzowanego przedstawiciela producenta sprzętu i/lub przez osoby posiadające szkolenia producenta do wykonywania napraw/ przeglądów technicznych?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 38

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 6 ust 1 dotyczy pakietu 113:

Zwracamy się z prośbą o zmianę gwarancji na wymienioną części w aparacie na 3 miesiące. Wyjaśniamy, iż producent na części daje 3 miesięczną gwarancję na części.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 39

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 8 ust. 1:

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości kary umownej na następujący:

Kara w wysokości 20% łącznej wartości umowy brutto, jest bardzo wysoka. Standardowo, w umowach na dostawę sprzętu medycznego, w przypadku jw. określone są kary od 5% do max 10% wartości przedmiotu umowy brutto.

Nadmieniamy, że kara powinna mieć wyłącznie charakter dyscyplinujący.

W związku z tym, bardzo prosimy o przychylenie się do naszej prośby poprzez obniżenie kary za odstąpienie od umowy, do wysokości 10% łącznej wartości umowy brutto.

Zwracamy uwagę, że kara powinna mieć charakter jedynie dyscyplinujący.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 40

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 8 ust.2,3:

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu na:

2. „za opóźnienie w wykonaniu planowanego przeglądu okresowego o ile nie nastąpiło ono z winy Zamawiającego, Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,2 % ~~0,5~~ wartości brutto umowy określonej w § 5, ust.2 umowy za każdy dzień opóźnienia”

3. „za opóźnienie w wykonaniu naprawy gwarancyjnej, Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,2% ~~0,5~~ wartości brutto umowy określonej w § 5, ust. 2 umowy za każdy dzień opóźnienia”

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 41

Dotyczy zapisów SIWZ projekt umowy § 8 ust. 2,3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słowa „opóźnienie” słowem „zwłoka”?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 42

Dotyczy zapisów SIWZ, WYKAZ SPRZETU WRAZ Z HARMONOGRAMEM przeglądów dotyczy pakietu nr 113:

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Prosimy Zamawiającego o wskazanie aktualnej daty przeglądu aparatu USG TUS-A500 firmy Toshiba.

Odpowiedź

Aktualne daty przeglądów zostaną podane w zleceniu po podpisaniu umowy

Zapytanie nr 43

Dotyczy zapisów SIWZ, WYKAZ SPRZETU WRAZ Z HARMONOGRAMEM przeglądów pakietu nr 113:

Prosimy o zmianę ilości przeglądów z 3 na 2 dla aparatu USG TUS-I800, TUS-X100 firmy Toshiba, nadmieniamy iż aparaty są jeszcze na gwarancji i jeden przegląd dla każdego z tych aparatów obowiązuje w ramach tej gwarancji.

W związku z tym iż dwa przeglądy będą wykonane w ramach gwarancji, prosimy o modyfikacje Formularza cenowego z:

„Planowana ilość w okresie 36 miesięcy – 12”

na

„Planowana ilość w okresie 36 miesięcy – 10”

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 44

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniające wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 45

Urządzenie z Pakietu nr 34

Citadel 200	AM/16973	CB1943E1000S
----------------	----------	--------------

Pojawia się w pakiecie nr 184 na pozycji nr 1

W związku z tym zwracamy się o zlikwidowanie pakietu nr 34 oraz o wydzielenie z pakietu 184 pozycji nr 2, tj.

Spektrofotometr	Bio Mat	001761	2K4J33602	Kl.Hematologii, Nowotworów Krwi i Trans- plantacji Szpiku Wybrzeże L. Pasteura 4 - bank komórek krwiotwórczych	2006	Thermo Scientific	12	do sied- miu dni po podpi- saniu umowy
-----------------	------------	--------	-----------	---	------	----------------------	----	--

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na zlikwidowanie pakietu nr 34

Zapytanie nr 46

Dot. Umowa / SIWZ

Wnioskujemy o potwierdzenie, że przedmiotem zamówienia oprócz przeglądów okresowych są także naprawy zgłoszonych przez Zamawiającego awarii (Umowa par.3 ust.4).

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Zapytanie nr 47

Dot. Umowa

Wnioskujemy o wprowadzenie do Umowy poniższego lub równoważnego zapisu:

„W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie w stanie dokonać naprawy aparatu starszego niż 10 lat z powodu braku części zamiennych, z uwagi na określony przez producenta okres zakończenia gwarantowanej dostępności części zamiennych dla aparatów (co zostanie udokumentowane przez Wykonawcę), nie będzie rodziło to jakiegokolwiek odpowiedzialności cywilnoprawnej z jego strony, postanowień o karach umownych określonych w SIWZ.”

Wniosek motywujemy faktem, iż w przypadku braku dostępności części zamiennych naprawa uszkodzonej aparatury może okazać się niemożliwa i nie jest to zawinione przez Wykonawcę.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 48

Dot. Umowa par.2 ust.5

Wnioskujemy o odstąpienie od zobowiązania przeprowadzenia szkoleń pracowników Działu Logistyki i wystawienia certyfikatów.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 49

Dot. Umowa par.2 ust.4

Wnioskujemy o odstąpienie od dyktowania wysokości rabatu od cen katalogowych dla usługi naprawy. Polityka cenowa firmy kształtowana jest poprzez samodzielne decyzje Wykonawców. Jednocześnie brak jednoznacznej definicji ceny katalogowej powoduje różne wartości oferty nawet dla jednakowych wartości procentowych rabatu.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 50

Dot. Umowa par.3 ust. 4

Wnioskujemy o wydłużenie terminu przedstawienia wyceny w przypadku awarii stwierdzonej przez Wykonawcę podczas przeglądów technicznych z 48 godzin do 72 godzin w dni robocze z jednoczesnym zastrzeżeniem, że Zamawiający umożliwi Wykonawcy dokonanie diagnostyki uszkodzonego sprzętu.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 51

Dot. SIWZ - Pakiet 22

Prosimy o informację, czy z uwagi na inwazyjność wyrobów jakimi są diatermie elektrochirurgiczne dawkujące prąd do ciała pacjenta i związane z tym podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu medycznego, Zamawiający wymagać będzie od Wykonawcy posiadania aktualnego upoważnienia (autoryzacji) od wytwórcy do świadczenia usług serwisowych, okazywanego na każde wezwanie Zamawiającego w trakcie realizacji postępowania i zamówienia?

Ingerencja w aparaturę podmiotów i osób nieupoważnionych przez wytwórcę skutkować może ograniczeniem odpowiedzialności producenta za produkt.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 52

Dot. SIWZ - Pakiet 22

Prosimy o informację, czy z uwagi na inwazyjność wyrobów jakimi są diatermie elektrochirurgiczne dawkujące prąd do ciała pacjenta i związane z tym podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu medycznego, Zamawiający *Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną*



wymagać będzie od Wykonawcy dysponowania osobami posiadającymi pisemne potwierdzenia odbytych szkoleń serwisowych u producentów aparatury na którą Wykonawca składa ofertę oraz okazywania potwierdzeń na każde wezwanie Zamawiającego w trakcie realizacji postępowania i zamówienia?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 53

Dot. Umowa par.8 ust.1

Wnioskujemy o zmniejszenie kary Umownej z 20% do 10% płaconej przez Wykonawcę w przypadku nieprzystąpienia lub przerwania wykonania Umowy z przyczyn nie leżących po stronie Zamawiającego.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 54

Dot. Umowa par.8 ust.1

Wnioskujemy o zastąpienie sformułowania „z przyczyn nie leżących po stronie Zamawiającego” na „z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”. Wykonawca nie może ponosić kar za działania osób trzecich lub sił wyższych.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

ZMIANA TREŚCI SIWZ

Na podstawie art. 38 ust. 4 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm) Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu zmienia treść specyfikacji istotnych:

A. Rozdział I

- 1) Pkt III – zostaje usunięty pakiet nr 34
- 2) Pkt X otrzymuje brzmienie: Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium w wysokości **12 538,00 PLN** przed upływem terminu składania ofert
 - a) z wykazu zostaje wykreślony pakiet nr 34

B. ROZDZIAŁ III - Wzór umowy

- 1) Załącznik nr 1: zostaje dodany wiersz z nazwami kolumn
- 2) Załącznik nr 1: zostaje wykreślony pakiet nr 34

– tekst jednolity wzoru umowy w załączeniu

C. ROZDZIAŁ VIII Formularze cenowe – zostaje usunięty pakiet nr 34 – tekst jednolity wzoru umowy w załączeniu

PRZEDŁUŻENIE TERMINU SKŁADANIA OFERT

Zamawiający na podstawie art. 12a ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.) przedłuża termin składania ofert.

Termin składania ofert: 31.12.2018 r. godz. 11:00

Termin otwarcia ofert: 31.12.2018 r. godz. 11:30

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



W związku z udzielonymi odpowiedziami na Wykonawcach ciąży obowiązek uwzględnienia odpowiedzi w treści oferty.

Pouczenie:

Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej określone w Dziale VI Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.)

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
im. Jana Mikulicza – Radeckiego
we Wrocławiu

Magda Jellin
Kierownik Działu Zakupów i Zamówień Publicznych

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną