



Nr sprawy: DZP.242.11.2020

Odpowiedź nr 1

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn: Usługi przeglądów i napraw modułów do kapnografii w okresie 36 miesięcy na podstawie art. 38 ust.1 pkt. 3), art. 38 ust. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) informuje że wpłynęły zapytania Wykonawców, jednocześnie wyjaśniając co następuje.

Pytanie nr 1 - 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 (nie starszymi niż 2 lata) odybitych 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 **aktualnych certyfikatów odybitych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.**

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 2 - dotyczy zapisów umowy

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.”

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

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 3 - dotyczy zapisów SIWZ

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:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 4 - dotyczy zapisów umowy § 7, pkt 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na płatność w 12 równych, miesięcznych ratach płatnych „z dołu” lub kwartalnie (co 3 miesiące) za wykonane usługi? Po zakończeniu każdego miesiąca lub kwartału Wykonawca zobowiąże się do przedstawienia protokołu/raportu serwisowego z wykonanych prac.

Takie rozwiązanie pozwala Zamawiającemu na zaplanowanie stałych, co miesięcznych lub kwartalnych wydatków dla Zamawiającego, co stanowi korzyść w kontekście kwestii biznesowo - księgowych.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza kwartalnie

Pytanie nr 5 - dotyczy zapisów SIWZ i warunków umowy

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

Pytanie nr 6 - dotyczy zapisów wzoru umowy

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w umowie będzie wymagać niniejszego zapisu:

„W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie w stanie dokonać naprawy lub przeglądu 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 za przekroczenie terminów określonych w umowie i Planie Przeglądów (o ile dotyczy), Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie za faktycznie wykonane usługi. Wykonawca przygotowuje wtedy orzeczenie techniczne wyłączające aparaturę z użytkowania.” z uwagi na dużą ilość starszych systemów.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 7 - dotyczy modułów E-COVX-00

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądu 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 liczone od daty instalacji	co 24 miesiące liczone od daty instalacji	co 36 miesięcy liczone od daty instalacji	co 48 miesięcy liczone od daty instalacji
Zestaw serwisowy 12 miesięczny Moduł E-CXXXXX	✓	✓	✓	✓
Pochłaniacz CO2 modułu gazowego				✓

Odpowiedź:

Zgodnie z zaleceniami producenta, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 8 - dotyczy modułów E-miniC

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądu MODUŁU 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 liczonego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą ?

Product Name	Description	12 months
E-miniC	Uszczelka Mini D-FEND (typu O-ring) 2 sztuki	✓
E-miniC	Filtr przeciwkurzowy	✓
E-miniC	Rurka Nafion 300mm	✓

Odpowiedź:

Zgodnie z zaleceniami producenta, zgodnie z SIWZ

POUCZENIE

Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej określone w Dziale VI Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.)

Informacji, w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, udziela Dział Zakupów i Zamówień Publicznych Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu, tel. 71 / 784 – 20 – 28, adres e-mail: ekomar@usk.wroc.pl

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
im. Jana Mikulicza – Radeckiego
we Wrocławiu
Magda Jęllin
Kierownik Działu Zakupów i Zamówień Publicznych