

**SZPITAL WOJEWÓDZKI**  
**im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży**  
Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża  
SEKCJA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
NIP 718-16-89-321 REGON 450665024  
tel. 86 47 33 268 fax 86 47 33 210

**e – mail: [przetargi@szpital-lomza.pl](mailto:przetargi@szpital-lomza.pl)**

**[www.szpital-lomza.pl](http://www.szpital-lomza.pl)**

**Znak sprawy: ZT-SZP-226/01/30/2019**

**3 wrzesień 2019 r.**

### **WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ**

*Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę, montaż i uruchomienie aparatury i sprzętu medycznego w ramach zadania pn. „Zakup specjalistycznej aparatury medycznej na potrzeby Pionu Urologicznego Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży”*

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), zwanej dalej *ustawą*, przekazuje wnioski o wyjaśnienie treści SIWZ wraz z wyjaśnieniami.

#### **Pytanie 1**

dot. załącznika nr 4 do SWIZ – zestawienie asortymentowo-ilościowe i parametry techniczne Pakiet 1, Część 2 URETEROSKOP 9,8 Fr, pkt. 8

Prosimy o zgodę na zaoferowanie dedykowanego kontenera do zamawianego sprzętu. Kontener posiada dopasowane uchwyty zabezpieczające przed przemieszczaniem się elementów podczas procesów sterylizacji i transportu. Kontener z pokrywą o wymiarach 665 x 52 x 204 mm.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 2**

dot. załącznika nr 4 do SWIZ – zestawienie asortymentowo-ilościowe i parametry techniczne Pakiet 1, Część 3 URETEROSKOP 7,8 Fr, pkt. 8

Prosimy o zgodę na zaoferowanie kontenera dedykowanego do wyspecyfikowanego sprzętu. Kontener posiada dopasowane uchwyty zabezpieczające przed przemieszczaniem się elementów podczas procesów sterylizacji i transportu. Kontener z pokrywą o wymiarach 665 x 52 x 204 mm.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 3**

dot. załącznika nr 4 do SWIZ – zestawienie asortymentowo-ilościowe i parametry techniczne Pakiet 1, Część 4 TELESKOP 30°, pkt. 3

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu w pkt 3. Pragniemy zaoferować optykę bez parametru - szerokiego kąta widzenia. Jest ona zdecydowanie bardziej przydatna w zastosowaniach endourologicznych.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 4**

dot. załącznika nr 4 do SIWZ – zestawienie asortymentowo-ilościowe i parametry techniczne Pakiet 1, Część 4 TELESKOP 30°, pkt. 4

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania optykę o długości 282,2? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych wymogów SIWZ.**

**Pytanie 5**

dot. załącznika nr 4 do SIWZ – zestawienie asortymentowo-ilościowe i parametry techniczne Pakiet 1, Część 5 MINI NEFROSKOP, pkt. 6

Prosimy o zgodę na zaoferowanie kontenera dedykowanego do wyspecyfikowanego sprzętu. Kontener posiada dopasowane uchwyty zabezpieczające przed przemieszczaniem się elementów podczas procesów sterylizacji i transportu. Kontener z pokrywą o wymiarach 405 x 95 x 200 mm.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 6**

dot. zapisów SIWZ Rozdz. VI pkt. C ppkt. 2) e)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oświadczenia o posiadaniu instrukcji obsługi w języku polskim dla oferowanego sprzętu medycznego oraz dostarczeniu ich wraz z dostawą sprzętu?

Ww. prośbę motywujemy faktem, iż instrukcje obsługi do każdego urządzenia liczą po kilkaset stron, co w rezultacie będzie stanowiło bardzo dużą ilość dokumentacji.

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 7**

dot. zapisów SIWZ Rozdz. VI pkt. C ppkt. 2) e)

Czy w przypadku braku zgody na pytanie nr 6 Zamawiający wyrazi zgodę aby instrukcje obsługi dostarczone były na nośniku CD.

**Odpowiedź**

**TAK, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 8**

dot. zapisów SIWZ Rozdz. III pkt. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby zaoferowany sprzęt był fabrycznie nowy, kompletny, gotowy do użytkowania, pozbawiony wad technicznych i na najwyższym poziomie technologicznym obecnie

promowanym na rynku, z gwarancją liczona od daty instalacji bez określenia roku produkcji?

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 9**

dot. wzoru umowy §6 ust. 1 b), c), d)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu na następujący:

1. Sprzedawca zapłaci Kupującemu karę umowną:

b) za zwłokę w spełnieniu świadczenia wynikającego z Umowy (w tym również w przeszkoleniu personelu Kupującego w zakresie prawidłowej eksploatacji aparatury medycznej/sprzętu medycznego) -w wysokości **0,5 %** wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 4 Umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,

c) za zwłokę w usunięciu usterek stwierdzonych przy odbiorze, o których mowa w § 2 ust. 8<sup>1</sup> Umowy - w wysokości **0,5 %** wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 4 Umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki

d) za zwłokę w usunięciu wad i usterek w okresie gwarancji i rękojmi –w wysokości **0,5 %** wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 4 Umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki. (Kary nie nalicza się w przypadku dostarczenia Kupującemu na czas naprawy urządzenia zastępczego o parametrach i funkcjach równych lub lepszych),

**Odpowiedź**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 10**

dot. wzoru umowy §6 ust. 1 e)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu na następujący

1. Sprzedawca zapłaci Kupującemu karę umowną:

e) za zwłokę w czasie reakcji: przyjęciu zgłoszenia –podjęciu naprawy w ramach gwarancji, o którym mowa w Załączniku nr 2 do Umowy, w wysokości 0,5 % wynagrodzenia brutto danego sprzętu którego zgłoszenie dotyczy, o którym mowa w §4 Umowy za każde 24h zwłoki liczone w dni robocze odpowiednio od upływu 24h w dni robocze (w okresie gwarancji) i 48 h w dni robocze (po okresie gwarancji) od zgłoszenia,

**Odpowiedź**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 11**

dot. wzoru umowy §6<sup>1</sup> ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu na następujący:

1.Sprzedawca udziela Kupującemu rękojmi za wady fizyczne i prawne aparatury medycznej na okres 2 lat. Zgodnie ze złożoną przez Sprzedawcę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego ofertą, udziela on również Kupującemu gwarancji na aparaturę medyczną. Okres gwarancji

dostarczonej aparatury medycznej wynosi ..... miesięcy zgodnie z Załącznikiem nr 2 do umowy (Załącznik ten jest odpowiednikiem Załącznika nr 5 do SIWZ).

**Odpowiedź**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 12**

dot. wzoru umowy §6<sup>1</sup> ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu na następujący:

4. Sprzedawca, w ramach rękojmi zobowiązany jest wymienić aparaturę medyczną wadliwą na wolną od wad lub usunąć wadę bez nadmiernych niedogodności dla Kupującego, jednakże w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych w przypadku drobnych awarii lub do 12 dni roboczych w przypadku awarii wymagających sprowadzenia części zamiennych z zagranicy. Po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w zdaniu pierwszym, Kupujący uprawniony będzie do zlecenia usunięcia wady lub wymiany rzeczy na wolną od wad na koszt Sprzedawcy podmiotowi trzeciemu.

**Odpowiedź**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 13**

dot. wzoru umowy §6<sup>1</sup> ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu na następujący:

6. W okresie gwarancji Sprzedawca zobowiązany jest do naprawy lub wymiany aparatury medycznej na sprawną. (zapis dotyczy napraw gwarancyjnych oraz wymiany aparatury medycznej na sprawną po min. 3 naprawach gwarancyjnych).

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 14**

dot. załącznika nr 5 do SWIZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu na następujący w zakresie naprawy w okresie gwarancji:

Czas reakcji: przyjęcie zgłoszenie- podjęcie naprawy -w okresie gwarancji: **48 godzin**

w dni robocze, tj. od pn - pt , z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 15**

dot. załącznika nr 5 do SWIZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu na następujący:

Maksymalny czas niezbędny na usunięcie awarii od czasu lokalizacji uszkodzenia

-w okresie gwarancji:

Max. 5 dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy w zakresie drobnych awarii oraz do max. 12 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ.**

Maksymalny czas niezbędny na usunięcie awarii od czasu lokalizacji uszkodzenia

--po okresie gwarancji:

Max. 5 dni roboczych od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, a w przypadku napraw wymagających części zamiennych sprowadzanych z zagranicy wydłuża do 12 dni roboczych od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ.**

#### **Pytanie 16**

dot. załącznika nr 5 do SWIZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 7a

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu na następujący:

Okres gwarancji na nowo zainstalowane części po naprawach w okresie gwarancji - minimum 12 miesięcy.

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ.**

#### **Pytanie 17**

dot. załącznika nr 5 do SWIZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie certyfikatu o autoryzacji serwisowej lub oświadczenia producenta do wykonywania czynności serwisowych w zakresie urządzeń medycznych ?

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ.**

#### **Pytanie 18**

dot. załącznika nr 5 do SWIZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 16:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie instrukcji obsługi tylko przy dostawie ze względu na bardzo dużą objętość danych – jak w pytaniu nr 6.

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ.**

#### **Pytanie 19**

dot. załącznika nr 5 do SWIZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 17 oraz wzoru umowy.

Prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia instrukcji serwisowych na rzecz dostarczenia instrukcji obsługi lub instrukcji utrzymania oferowanych produktów. Instrukcje serwisowe są

dokumentem wewnętrznym, do którego dostęp mogą mieć jedynie wykwalifikowani pracownicy serwisu firmy Olympus. Ponadto instrukcje serwisowe bez wsparcia autoryzowanego serwisu nie mają zastosowania w przypadku art. 90 ust. 4 ustawy wspomnianej w pkt. 17 opisu przedmiotu zamówienia.

Uzasadnienie:

1. Podstawą prawną serwisu autoryzowanego jest w szczególności art. 90 ust. 4-6 ustawy o wyrobach medycznych, które przewidują m.in. załączanie przez dostawców pewnych wyrobów medycznych wykazu podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności serwisowych (np. przeglądy, kalibracje itp.). Podmioty te, zgodnie z ust. 5 omawianego przepisu, powinny dysponować określonym zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, a także personelem posiadającym odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe.
2. Zgodnie ze wspomnianym art. 90 ustawy o wyrobach medycznych, autoryzowanie konkretnego podmiotu przez wytwórcę stanowi w istocie potwierdzenie dysponowania odpowiednim zapleczem, instrukcjami i doświadczeniem, gwarantującymi poziom usług bez uszczerbku dla działania i bezpieczeństwa sprzętu medycznego
3. We wspomnianym art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych wprowadza określoną kategorię wyrobów medycznych („które dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymagają fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa”), nakazując dołączyć wytwórcy, autoryzowanemu przedstawicielowi lub importerowi listę podmiotów autoryzowanych, serwisujących sprzęt. Tym samym – jako że lista ma zawierać podmioty wyłącznie autoryzowane, a nie jakiegokolwiek świadczące usługi serwisowe – ustawodawca dostrzega szczególną wartość usługi serwisu autoryzowanego.
4. Korzystanie z usług serwisów autoryzowanych dla wyrobów medycznych jest zalecane w piśmie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia z dnia 18 marca 2011 r., w którym podkreślono, że „choć przepisy nie przewidują bezwzględnego obowiązku korzystania z usług podmiotów autoryzowanych, to jest to rozwiązanie powszechnie zalecane”.

**Odpowiedź**

**Zgodnie z SIWZ.**

DYREKTOR  
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO  
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży  
mgr Mariusz Obrucki