

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

www.szpital-lomza.pl

Znak sprawy: ZT-SZP-226/01/31/2019

17 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 SIWZ – 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 SIWZ – 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 SIWZ – 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. 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 nr 7

dotyczące zapisów umowy, zapisów formularza ofertowego oraz zapisów SIWZ – rozdział III pkt 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie również przedmiotu zamówienia fabrycznie nowego z rokiem produkcji 2018r

Nasza odpowiedzialność, w tym odpowiedzialność gwarancyjna, jest niezależna od daty produkcji i jest liczona zawsze od daty instalacji.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 8

dotyczące zapisów SIWZ – rozdział VI punkt „C” podpunkt 2a)

Ponieważ nie wszystkie opisane przez Zamawiającego parametry techniczne znajdują się w oryginalnych ulotkach producenta czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby parametry techniczne które nie są oceniane, zostały potwierdzone również dodatkowym dokumentem tj. oświadczeniem Wykonawcy potwierdzającego wartości zaoferowanych parametrów technicznych?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza, o ile Wykonawca jest autoryzowanym przedstawicielem producenta i potwierdzi to stosownym aktualnym dokumentem.

Pytanie nr 9

dotyczące zapisów umowy oraz zapisów SIWZ – rozdział VI punkt „C” podpunkt 2d)

Czy nie nastąpiła omyłka pisarska w zapisach SIWZ – rozdział VI punkt „C” podpunkt 2d) ?

Uwagi: „certyfikaty” są już podane w punkcie SIWZ – rozdział VI punkt „C” podpunkt 2b) 2c) ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia certyfikatów jednostki notyfikującej – deklaracji zgodności WE – dokument aktualny na dzień złożenia.

Pytanie nr 10

dotyczące zapisów umowy oraz zapisów SIWZ – rozdział VI punkt „C” podpunkt 2d)

Celem doprecyzowania zapisów SIWZ prosimy o podanie informacji jakie dokumenty Zamawiający rozumie pod pojęciem „certyfikaty” czy, które zostały opisane już w punkcie – rozdział VI punkt „C” podpunkt 2b) i 2c) dla wyrobów medycznych?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia certyfikatów jednostki notyfikującej – deklaracji zgodności WE – dokument aktualny na dzień złożenia.

Pytanie nr 11

dotyczące zapisów umowy oraz zapisów SIWZ – rozdział VI punkt „C” podpunkt 2e)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i zrezygnuje z wymogu dostarczenia instrukcji obsługi do oferty?

Zgodnie zapisami SIWZ rozdział VI punkt „C” podpunkt 2f) Wykonawca złoży stosowne oświadczenie że dostarczy je 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 nr 12

dotyczące zapisów umowy oraz zapisów SIWZ – rozdział VI punkt „C” podpunkt 2e)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby instrukcje obsługi (ze względu na objętość zostały dostarczone w formie elektronicznej tj. na płycie CD

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13

dotyczące zapisów umowy oraz zapisów SIWZ – rozdział VI punkt „C” podpunkt 2f) oraz zapisów załącznika nr 5 do SIWZ pkt. 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i zrezygnuje z wymogu dostarczania Zamawiającemu instrukcji serwisowych dla ofertowanego przedmiotu zamówienia?

W przypadku zgody prosimy o załączenie do odpowiedzi na pytania zmodyfikowanego wzoru umowy

Instrukcje serwisowe są dokumentem wewnętrznym, do którego dostęp mogą mieć jedynie wykwalifikowani pracownicy serwisu firmy. 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:

Zamawiający dopuszcza zastąpienie instrukcji serwisowej instrukcją użytkownika zawierającą opis procedur konserwacji sprzętu wykonywanych przez Użytkownika oraz dołączenie wykazów punktów serwisowych i dostawców części zamiennych i materiałów zużywalnych.

Pytanie nr 14

dotyczące zapisów umowy oraz zapisów SIWZ – rozdział VI punkt „C” podpunkt 2h

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie oświadczenia Wykonawcy o częstotliwości wykonywanych przeglądów w okresie gwarancji i po okresie gwarancji?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza, o ile Wykonawca jest autoryzowanym przedstawicielem producenta i potwierdzi to stosownym aktualnym dokumentem autoryzacji serwisowej.

Pytanie nr 15

dotyczące 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 nr 16

dotyczące 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 roboczych 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

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. Wykonawca może przedłużyć czas naprawy wstawiając urządzenie zastępcze zgodnie z pkt 6 Załącznika nr 5 do SIWZ, zachowując wymagane terminy jako terminy wstawienia urządzenia zastępczego.

Pytanie 17

dotyczące 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 18

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

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie certyfikatu o autoryzacji serwisowej lub oświadczenia Wykonawcy gwarantującego serwis gwarancyjny i pogwarancyjny?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza, o ile Wykonawca potwierdzi, iż posiada aktualną autoryzację serwisową producenta i dołączy stosowny dokument autoryzacji.

Pytanie 19

dot. załącznika nr 5 do SWIZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 12:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu pkt. 12 na następujący:

„Możliwość zakupu części zamiennych po okresie gwarancji wraz zakupem usługi ich wymiany przez okres co najmniej 10 lat

Sprzęt zakupiony od Wykonawcy to wyrób medyczny, za którego poprawne działanie jako przedstawiciel producenta, ponosi odpowiedzialność produktową zarówno przed użytkownikiem (Zamawiającym) jak i pacjentami. Na skutek niepoprawnego działania urządzenia mogą oni odnieść poważny uszczerbek na zdrowiu. Jedynie serwisowanie przez podmiot, który posiada niezbędne kwalifikacje oraz wyposażenie pozwalające na wykonanie wszelkich przeglądów oraz napraw zgodnie z wytycznymi producenta zapewnia każdorazowo przywrócenie do standardu odpowiadającego deklaracji zgodności, a także gwarantuje bezpieczeństwo użytkowników i pacjentów. Wygaśnięcie gwarancji na produkt nie oznacza, że automatycznie zmienia się jego natura określona przepisami prawa i, co za tym idzie, nie zmienia się natura odpowiedzialności produktowej. Dlatego sprzedaż części zamiennych jest możliwe jedynie po uzyskaniu autoryzacji serwisowej zgodnie z wymaganiami

producenta i wymogów art.90 pkt 5 Ustawy o Wyrobach Medycznych.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 20

dot. załącznika nr 5 do SIWZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 13:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę usunięcie zapisu pkt. 13 ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 21

dot. załącznika nr 5 do SIWZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 15:

Celem doprecyzowania zapisów pkt. 15 prosimy o potwierdzenie, że wymagane szkolenie o którym mowa w pkt. 15 dotyczy szkolenia tylko w zakresie jakim producent dopuszcza instrukcją obsługi urządzenia?

Odpowiedź:

Szkolenie opisane w pkt 15 Załącznika nr 5 do SIWZ ma na celu określenie jakie czynności związane z konserwacją i naprawami może wykonać personel techniczny Użytkownika, a jakie leżą w wyłącznej kompetencji serwisu producenta.

Pytanie 22

dot. załącznika nr 5 do SIWZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 16: Czy nie nastąpiła omyłka pisarska w zapisach pkt. 16, powinien zostać zapis dotyczący tylko certyfikatów?

Zgodnie z wymaganiami SIWZ – rozdział VI podpunkt „C” (dokumenty na wezwanie) punkt 2f) Wykonawca składa oświadczenie, że dostarczy wymagane dokumenty wraz z dostawą sprzętu

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 23

dot. załącznika nr 5 do SIWZ - Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, pkt. 16: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dokumenty (prócz certyfikatów) o których mowa w pkt. 16 zostały dostarczone wraz dostawą sprzętu?

Zgodnie z zapisami SIWZ – rozdział VI podpunkt „C” (dokumenty na wezwanie) punkt 2f) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenie

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 24

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. 8¹ 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:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 25

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:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 26

dot. wzoru umowy §6¹ 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:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 27

dot. wzoru umowy §6¹ 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:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 28

dot. wzoru umowy §6¹ 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.

**DYREKTOR
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO**

im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży

mgr Mariusz Obrycki