



A/ZP/SZP.261-11/19

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SIWZ

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego znak A/ZP/SZP.261-11/19 na:

„Usługi w zakresie wykonania przeglądów technicznych aparatury medycznej i laboratoryjnej w Instytucie Matki i Dziecka w latach 2019 i 2020”

Pytanie 1

pakiet 6,56

Czy Zamawiający opisując w SIWZ, że Wykonawca ma dysponować min. 1 osobą, która będzie wykonywała czynności przeglądów, w tym konserwacji danego urządzenia czy aparatu ze stosownymi uprawnieniami do wykonywania tych czynności, rozumie, że uprawnienia są te nadane przez Producenta aparatów lub jego autoryzowanego przedstawiciela uzyskane po szkoleniu w formie certyfikatu do serwisowania danego typu aparatu?

Odpowiedź

Zamawiający zmienił treść SIWZ w w/w kwestii. Poprawiony SIWZ został umieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.

Pytanie 2

pakiet 6,56

Czy Zamawiający zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych w celu weryfikacji potencjału technicznego Wykonawcy dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjentów będzie wymagał od wszystkich Wykonawców dla urządzeń z pakietów powyższych przedstawienia: listy urządzeń kontrolno- pomiarowych do sprawdzania aparatury medycznej wraz z aktualnymi dokumentami kalibracji? Urządzenia powinny być zgodne z listą urządzeń wymienionych w instrukcji wykonania przeglądów opracowanej przez producenta sprzętu.

Odpowiedź

Nie, Zamawiający nie stawia w/w wymogu.

Pytanie 3

pakiet 6,56

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 części zamiennych?

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że w zakresie części nr 6 i 56 będzie wymagał do przeprowadzenia przeglądów, w tym konserwacji użycia tylko oryginalnych, nowych części zamiennych.

Pytanie 4

pakiet 6,56

Ustawa o wyrobach medycznych celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjenta wymaga przeprowadzenia przeglądów technicznych zgodnie z wymogami producenta. Czy Zamawiający wymaga od wszystkich Wykonawców aby w ramach procedury przeglądowej zgodnej z wymogami producenta dla urządzeń z powyższych pakietów, zostały wymienione części zużywalne według harmonogramu podanego w instrukcji obsługi? Tylko wykonanie pełnej procedury przeglądowej zgodnie z zaleceniami producenta gwarantuje bezpieczeństwo pracy aparatu.

Odpowiedź

Tak, Zamawiający wymaga, aby w zakresie części nr 6 i 56 przeglądy zostały wykonane zgodnie z wymogami producenta według harmonogramu podanego w instrukcji obsługi.

Pytanie 5

pakiet 6,56

Przeglądy techniczne opisane w dokumentacji technicznej producenta wymagają wymiany części eksploatacyjnych. Czy Zamawiający dla zapewnienia porównywalności ofert różnych Wykonawców zgodzi się dla urządzeń z pakietu 6, 56 na dodanie wymogu wymiany części eksploatacyjnych według nr katalogowych producenta, zgodnych z instrukcją obsługi urządzenia, według listy poniższej. Części te mają być wyszczególnione dalej w raporcie serwisowym i na fakturze. Wymóg ten będzie obowiązywał wszystkich Wykonawców.

Pakiet 56

GRZAŁKA BABY THERM 8004/8010 230V	24szt
CaleoSet 2J Cooker to 2010	4szt

Pakiet 6

AKUMULATOR 6V - 1,3Ah Fresenius	12szt
--	--------------

Odpowiedź

Zakres prac przeprowadzanych w trakcie przeglądu powinien być zgodny z instrukcją serwisową Producenta urządzenia. Wymiana części eksploatacji nastąpi osobnym zleceniem, w przypadku stwierdzenia konieczności ich wymiany w raporcie serwisowym po przeglądzie.

Pytanie 6

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 aktualnych certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że zmienia zapis w SIWZ w rozdziale V, ust.1, pkt 2, ppkt c) dotyczący warunku udziału w postępowaniu - warunek zdolności technicznej lub zawodowej. Zapis otrzymuje następujące brzmienie:

„(...) c) zdolności technicznej lub zawodowej:

warunek: dysponowanie min. 1 osobą, która będzie wykonywała czynności przeglądów, w tym konserwacji danego urządzenia czy aparatu ze stosownymi uprawnieniami do wykonywania tych czynności.

W/w warunek zdolności zawodowej zostanie spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że:

- w zakresie części nr 1, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 19, 21, 27, 25, 32, 33, 34, 45, 45a, 48, 50, 56, 70, 71, 73 będzie dysponował co najmniej 1 osobą, która będzie uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, posiadającą odpowiednie kwalifikacje (certyfikaty szkoleń producenta z danego urządzenia czy aparatu objętego zamówieniem), i doświadczenie zawodowe w zakresie przeglądów technicznych, w tym konserwacji danego sprzętu oraz aparatury medycznej min. 1 rok; Wykaz należy sporządzić zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 5 do SIWZ.

- w zakresie pozostałych części, będzie dysponował co najmniej 1 osobą, która będzie uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, posiadającą odpowiednie kwalifikacje (certyfikaty szkoleń z danego urządzenia czy aparatu objętego zamówieniem) i doświadczenie zawodowe w zakresie przeglądów technicznych, w tym konserwacji danego sprzętu oraz aparatury medycznej min. 1 rok; Wykaz należy sporządzić zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 5 do SIWZ.”

Zmianie ulega również zapis w załączniku nr 5 do SIWZ – wykaz osób. Kolumna pn. „Kwalifikacje zawodowe” i otrzymuje brzmienie: Kwalifikacje zawodowe

- w zakresie części nr 1, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 19, 21, 27, 25, 32, 33, 34, 45, 45a, 48, 50, 56, 70, 71, 73 - certyfikaty szkoleń producenta z danego urządzenia czy aparatu objętego zamówieniem;

- dla pozostałych części - certyfikaty szkoleń z danego urządzenia czy aparatu objętego zamówieniem.

Pytanie 7

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 te same 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 informuje, że będzie wymagał od wszystkich Wykonawców do przeprowadzenia przeglądów użycia tylko oryginalnych i nowych części zamiennych.

Pytanie 8

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

Tak, Zamawiający wymaga w zakresie części nr 1, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 19, 21, 27, 25, 32, 33, 34, 45, 45a, 48, 50, 56, 70, 71, 73, 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. Zamawiający informuje, że wprowadził w/w zapis do SIWZ do rozdziału III, ust. 16.

Pytanie 9

dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca miał dostęp do pełnej fabrycznej dokumentacji, w tym: obowiązkowych aktualizacji oprogramowania i sprzętu, opcjonalnych nieobowiązkowych aktualizacji oprogramowania zwiększających produktywność i funkcjonalność aparatów jak również dostęp do aktualnych informacji serwisowych (service notes)?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 10

dotyczy Zadania 45

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 przeglądownego, licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą?

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

Odpowiedź

Zamawiający wymaga przeglądu zgodnie z zaleceniami serwisowymi Producenta. Zamawiający informuje, że w tabeli w załączniku nr 6 są podane daty produkcji poszczególnych urządzeń.

Pytanie 11

dotyczy Zadania 45

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

Zamawiający informuje, że aparaty do znieczulania posiadają dodatkowe monitory. Jeden monitor wyszczególniony jest w zadaniu numer 21 – Philips MP 70 n/s - DE22706177 i nie należy go uwzględniać w wycenie części nr 45. Pozostałe monitory, które należy uwzględnić w wycenie części nr 45 i 45a wymieniono poniżej:

1. CAM S/5 n/s - 5173208. – część 45
2. Datex n/s – 6763650 - część 45
3. CAM s/n: 6580894 - część 45.

Pytanie 12

dotyczy Zadania 29

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	☐

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

Odpowiedź

Zamawiający wymaga, aby czynności serwisowe były wykonywane zgodnie z procedurą serwisową Producenta urządzenia. Wymiana części eksploatacyjnych nastąpi osobnym zleceniem, w przypadku stwierdzenia konieczności ich wymiany w raporcie serwisowym po przeglądzie.

Pytanie 13

dotyczy Zadania 29

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

Odpowiedź

Zamawiający nie wyszczególnia dodatkowych modułów pomiarowych, których przegląd należy uwzględnić w ofercie cenowej przeglądu.

Pytanie 14

dotyczy Zadania 29

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 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

Tak, Zamawiający wymaga wykonania przeglądu MONITORA oraz MODUŁU GAZOWEGO zgodnie z procedurą serwisową Producenta urządzenia. Wymiana części nastąpi osobnym

zleceniem, w przypadku stwierdzenia konieczności ich wymiany w raporcie serwisowym po przeglądzie.

Pytanie 15

dotyczy Zadania 57

Czy inkubatory posiadają stanowiska do resuscytacji, których przegląd należy uwzględnić w ofercie przetargowej?

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że inkubatory nie posiadają stanowiska do resuscytacji

Pytanie 16

dotyczy Zadania 57

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądu inkubatora 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 miesiące od daty instalacji	co 24 miesiące od daty instalacji	co 36 miesiące od daty instalacji
Czujnik tlenowy O2	▪	▪	▪
Filter cylinder servo2	▪	▪	▪
Akumulator inkubatora		▪	▪
Silnik wentylatora			▪

Odpowiedź

Tak, Zamawiający wymaga wykonania przeglądu inkubatora zgodnie z wymogiem oraz dokładnie według aktualnych procedur wyznaczonych przez wytwórcę urządzenia. Wymiana części nastąpi osobnym zleceniem, w przypadku stwierdzenia konieczności ich wymiany w raporcie serwisowym po przeglądzie.

Pytanie 17

dotyczy Zadania 57

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie oraz podanie dokładnej ilości poszczególnych inkubatorów (ile jest inkubatorów Giraffe Warmer, ile Panda Warmer, ile Giraffe zamkniętych), ponieważ zakres przeglądów każdego z tych typów inkubatorów jest inny.

Odpowiedź

Odpowiedź znajduje się w tabeli w załączniku nr 6.

Pytanie 18

dotyczy Pakietu 57

Czy inkubator Panda Warmer posiada stanowisko do resuscytacji, którego przegląd należy uwzględnić w ofercie przetargowej. Prosimy o podanie daty instalacji w celu przygotowania właściwej wyceny przeglądu.

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że inkubatory nie posiadają stanowiska do resuscytacji

Pytanie 19

dotyczy Zadania 18, 29, 45, 57, 66

Prosimy Zamawiającego o podanie numerów seryjnych urządzeń w celu przygotowania rzetelnej oferty.

Odpowiedź

Odpowiedź znajduje się w tabeli w załączniku nr 6.

Pytanie 20

dotyczy Zadania 18, 29, 45, 57, 66

Prosimy Zamawiającego o podanie daty instalacji każdego z aparatów w celu przygotowania rzetelnej oferty oraz właściwej wyceny przeglądu.

Odpowiedź

Rodzaj	Model	Nr fabryczny	Start eksploatacji
Kardiomonitor	DASH 2500	SCG09480819WA	29-01-2010
Kardiomonitor	DASH 2500	SCG10294246WA	31-12-2010
Kardiomonitor	DASH 2500	SCG09460615WA	29-01-2010
Aparat do znieczuleń	Aespire View	APHQ01034	28-12-2009
Aparat do znieczuleń	Aespire 7900	ANCN01352	28-12-2009
Ap.do znieczuleń	Aestiva 7900	AMRG00737	10-06-2003
Aparat do znieczulania	Aespire View	APHQ00327	14-11-2011
Inkubator giraffe warmer	Giraffe Warmer	HDJP51100	02-07-2010
Inkubator hybrydowy	Giraffe Omnibed	HDGN50542	28-12-2009
Inkubator zamknięty dla noworodków	Giraffe	HDHK51299	14-07-2010
Inkubator zamknięty dla noworodków	Giraffe	HDGL51640	28-12-2009
Inkubator zamknięty dla noworodków	Giraffe	HDGL51638	08-11-2006
Inkubator zamknięty dla noworodków	Giraffe	HDGL51637	23-12-2008
Inkubator zamknięty dla noworodków	Giraffe	HDGL51636	23-12-2008
Inkubator zamknięty dla noworodków	Giraffe	HDGL51634	23-12-2008
Inkubator otwarty	Panda Warmer	HDJS50418	16-04-2013
Inkubator zamknięty dla noworodków model giraffe	Giraffe	HDGL51639	23-12-2008
Pulsoksymetr 3800	3800	FBFF01034	31-12-2008

Cześć nr 18 – brak danych.

Pytanie 21

dotyczy Zadania 18, 29, 45, 57, 66

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 dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 22

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 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

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 23

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 (.....) 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

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 24

Umowa - § 7, pkt.1

Wykonawca oświadcza, że w ramach wykonywania przedmiotu umowy czynności, tj.: prace z zakresu przeglądów technicznych, w tym konserwacji będą wykonywane przez pracowników zatrudnionych w ramach umowy o pracę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1976 r. - Kodeks pracy (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 1066, z późn. zm.) jeżeli wykonywanie tych czynności polega na wykonywaniu pracy w rozumieniu przepisów kodeksu pracy.

SIWZ - III Opis przedmiotu zamówienia, pkt 11

Zamawiający na podstawie przepisu art. 29 ust. 3a ustawy Pzp wymaga, aby wykonawca lub podwykonawca zatrudnił na podstawie umowy o pracę osoby wykonujące podczas realizacji przedmiotu zamówienia: prace z zakresu – przeglądów technicznych, w tym konserwacji.

Czy Zamawiający dopuszcza, aby w ramach wykonywania przedmiotu umowy czynności, tj.: prace z zakresu przeglądów technicznych, w tym konserwacji były wykonywane przez pracowników zatrudnionych w ramach umowy o współpracy?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga, aby pracownicy byli zatrudnieni zgodnie z wymaganiami w Kodeksie Pracy.

Pytanie 25

Zwracam się z zapytaniem, co należy rozumieć przez "udokumentowane kwalifikacje"? Czy wystarczą uprawnienia SEP i wieloletnie udokumentowane doświadczenie, czy też należy posiadać autoryzację producenta?

Odpowiedź

Poprzez udokumentowane kwalifikacje Zamawiający rozumie posiadanie odpowiednich kwalifikacji (w zakresie części nr 1, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 19, 21, 27, 25, 32, 33, 34, 45, 45a, 48, 50, 56, 70, 71, 73 - certyfikaty szkoleń producenta z danego urządzenia czy aparatu objętego zamówieniem;- dla pozostałych części - certyfikaty szkoleń z danego urządzenia czy aparatu objętego zamówieniem).

Pytanie 26

dotyczące ZADANIA NR 43:

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na przedłożenie w ramach udokumentowania zatrudnienia osób wykonujących usługi przeglądowe na aparat Prismaflex, jedynie oświadczenia Wykonawcy potwierdzającego, że osoby te są zatrudnione na podstawie umowy o pracę wraz z podaniem imion i nazwisk pracowników wyznaczonych do tego zadania. Dodatkowo możemy przedstawić Państwu certyfikaty tych osób, potwierdzających ukończenie szkolenia z zakresu obsługi technicznej aparatu Prismaflex.

Odpowiedź

Zamawiający dokonuje następujących zmian:

W SIWZ w rozdziale III zostają dodane następujące punkty:

"11. Wykonawca zobowiązuje się, że osoby świadczące usługę dotyczącą przeglądów technicznych, w tym konserwacji będą zatrudnione przez Wykonawcę lub Podwykonawcę w okresie realizacji umowy na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 2016 r., poz. 1666 z późn. zm.).

12. Każdorazowo na żądanie Zamawiającego, w terminie wskazanym przez Zamawiającego nie krótszym niż 12 dni roboczych, Wykonawca zobowiązuje się do udokumentowania faktu zatrudnienia osób określonych w pkt 11 na podstawie umowy o pracę, poprzez przedstawienie:

1) Oświadczenia Wykonawcy lub podwykonawcy, które powinno zawierać w szczególności: dokładne określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia oświadczenia, wskazanie, że czynności określone w pkt 11 wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę, liczbę tych osób, imiona i nazwiska, rodzaje umów o pracę i wymiary etatów oraz podpisy osób uprawnionych do złożenia oświadczenia w imieniu Wykonawcy lub podwykonawcy,

2) Zaświadczenia właściwego oddziału ZUS, potwierdzającego opłacanie przez Wykonawcę lub podwykonawcę składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne z tytułu zatrudnienia na podstawie umów o pracę za ostatni okres rozliczeniowy.

14. Nieprzedłożenie przez Wykonawcę dokumentów, o których mowa w pkt 12 w terminie wskazanym przez Zamawiającego będzie traktowane jako niewypełnienie obowiązku zatrudnienia osób wykonujących czynności określone w pkt 11 na podstawie umowy o pracę.

15. Szczegóły dotyczące wymagań z art. 29 ust. 3a Ustawy Pzp zostały zawarte w § 7 wzoru umowy **Zał. Nr 4 do SIWZ."**

Wzór umowy § 7 otrzymuje brzmienie:

1. Wykonawca zobowiązuje się, że osoby świadczące usługę dotyczącą przeglądów technicznych, w tym konserwacji będą zatrudnione przez Wykonawcę lub Podwykonawcę w okresie realizacji umowy na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 2016 r., poz. 1666 z późn. zm.).
2. Każdorazowo na żądanie Zamawiającego, w terminie wskazanym przez Zamawiającego nie krótszym niż 12 dni roboczych, Wykonawca zobowiązuje się do udokumentowania faktu zatrudnienia osób określonych w ust. 1 na podstawie umowy o pracę, poprzez przedstawienie:
 - 1) Oświadczenia Wykonawcy lub podwykonawcy, które powinno zawierać w szczególności: dokładne określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia oświadczenia, wskazanie, że czynności określone w ust. 1 wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę, liczbę tych osób, imiona i nazwiska, rodzaje umów o pracę i wymiary etatów oraz podpisy osób uprawnionych do złożenia oświadczenia w imieniu Wykonawcy lub podwykonawcy,
 - 2) Zaświadczenia właściwego oddziału ZUS, potwierdzającego opłacanie przez Wykonawcę lub podwykonawcę składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne z tytułu zatrudnienia na podstawie umów o pracę za ostatni okres rozliczeniowy.
3. Nieprzedłożenie przez Wykonawcę dokumentów, o których mowa w ust. 2 w terminie wskazanym przez Zamawiającego będzie traktowane jako niewypełnienie obowiązku zatrudnienia osób wykonujących czynności określone w ust. 1 na podstawie umowy o pracę.
4. Za niedopełnienie wymogu zatrudniania Pracowników świadczących usługi na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów Kodeksu Pracy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (obowiązujących w chwili stwierdzenia przez Zamawiającego niedopełnienia przez Wykonawcę wymogu zatrudniania Pracowników świadczących usługi na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów Kodeksu Pracy) oraz liczby miesięcy w okresie realizacji Umowy, w których nie dopełniono przedmiotowego wymogu – za każdą osobę poniżej liczby wymaganych Pracowników świadczących usługi na podstawie umowy o pracę wskazanej przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
5. (Ustęp zależny od oferty Wykonawcy)
Wykonawca w terminie 30 dni od podpisania umowy, oraz w późniejszym okresie funkcjonowania umowy na każde żądanie Zamawiającego w terminie 7 dni, winien wykazać, że osoba/osoby wykonujące przedmiot umowy zostały zatrudnione do jej wykonania z jednej z poniższych grup:
 - 1) bezrobotnych w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy;
 - 2) młodocianych, o których mowa w przepisach prawa pracy, w celu przygotowania zawodowego;
 - 3) osób niepełnosprawnych w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych;
 - 4) innych osób niż określone w pkt 1, 2 lub 3, o których mowa w ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o zatrudnieniu socjalnym (Dz. U. z 2011 r. poz. 225 i 1211 oraz z 2015 r. poz. 1220 i 1567) lub we właściwych przepisach państw członkowskich Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Wzór umowy § 8 ust 3 otrzymuje brzmienie:

”3. Z tytułu niespełnienia przez wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób wykonujących wskazane w § 7 ust. 1 czynności zamawiający przewiduje sankcję w postaci obowiązku zapłaty przez wykonawcę kary umownej:

- a) w wysokości 200,00 zł netto za każdy dzień zwłoki w przedłożeniu dokumentów, o których mowa w §7 ust. 2;
- b) w wysokości 1 000,00 zł netto – za każde zdarzenie w okresie realizacji umowy, za każdą osobę wykonującą czynności, o których mowa w §7 ust 1, dla której Wykonawca nie przedłoży dokumentów o których mowa w §7 ust. 5. lub przedłoży dokumenty niepotwierdzające spełnienia wymogu zatrudniania pracowników.”

Pytanie 27

Czy Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu przedłożenia raportów i dokumentów określonego w rozdziale III ust. 11 pkt. 1b) SIWZ?

Odpowiedź

Zamawiający dokonuje zmiany w SIWZ w rozdziale III w ust. 11 oraz we wzorze umowy w § 7 i § 8.

Pytanie 28

Zwracam się z prośbą o modyfikację zapisów paragrafu 7 ust. 2 pkt. 1 i wykreślenie zapisów paragrafu 7 ust. 2 pkt. 2 projektu umowy.

Uzasadnienie:

Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, nie określa, aby Zamawiający miał prawo żądać od Wykonawców dokumentów określonych w SIWZ (roz. III ust. 11 pkt. 1a, b). Niestety przy obecnym stanie zapisów SIWZ określonych w ww. rozdziale uniemożliwia nam złożenie ofert, ponieważ wewnątrz przepisy firmy nie zezwalają na udostępnianie takich dokumentów.

Odpowiedź

Zamawiający dokonuje zmiany we wzorze umowy w § 7 i § 8. Nowo brzmiący wzór umowy Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej.

Pytanie 29

Dot. SIWZ - rozdział III pkt.11.1.a

Wnoskujemy o odstąpienie od konieczności przedstawiania na etapie zawarcia umowy, a przed przystąpieniem do realizacji zamówienia, dokumentów potwierdzających sposób zatrudnienia osób wykonujących czynności serwisowe i zmianę sposobu przedstawienia dokumentów na okazywanie na żądanie Zamawiającego.

Odpowiedź

Zamawiający dokonuje zmiany w SIWZ w rozdziale III w ust. 11 oraz we wzorze umowy w § 7 i § 8.

Pytanie 30

Dot. SIWZ - rozdział III pkt.11.1.a

Wnoskujemy o przyjęcie przez Zamawiającego oświadczenia Wykonawcy o sposobie zatrudnienia osób skierowanych do wykonywania czynności serwisowych jako dokumentu wystarczającego do potwierdzenia sposobu zatrudnienia osób wykonujących czynności serwisowe.

Odpowiedź

Zamawiający dokonuje zmiany w SIWZ w rozdziale III w ust. 11 oraz we wzorze umowy w § 7 i § 8.

Pytanie 31

Dotyczy zadania 45

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie do odrębnego pakietu urządzenia Aestiva 7900.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z części nr 45 urządzenia Aestiva 7900 i utworzenie z niego nowej części nr 45a. Nowo brzmiący załącznik nr 2 do SIWZ zostaje zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.

Pytanie 32

W nawiązaniu do w/w postępowania, zwracamy się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania dotyczące Zadania 8 Aparat Rtg z ramieniem C: Dotyczy ust.1 § 3 projektu umowy

Rozumiemy i prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował osobami przeszkolonymi przez producenta danego rodzaju sprzętu?

Odpowiedź

Zamawiający dokonał stosownej zmiany SIWZ w w/w zakresie. SIWZ została umieszczona na stronie internetowej Zamawiającego.

Pytanie 33

W nawiązaniu do w/w postępowania, zwracamy się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania dotyczące Zadania 8 Aparat Rtg z ramieniem C:

Dotyczy ust. 11a) § 3 projektu umowy

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga wykonania przedmiotu umowy zgodnie z Ustawą art.90 ust.4 ustawy z dnia 20.05.2010 r o Wyrobach Medycznych oraz zgodnie z wymaganiami producenta sprzętu?

W trosce o zdrowie i życie pacjentów, a także celu prawidłowego i bezpiecznego działania aparatury medycznej rozumiemy, że Zamawiający wymaga aby roczne przeglądy konserwacyjne wykonywały osoby upoważnione przez producenta lub dystrybutora danego sprzętu oraz z obowiązującymi instrukcjami sprzętu.

Chceliśmy Zwrócić uwagę na fakt, iż za prawidłowe działanie aparatury medycznej wykorzystywanej do świadczenia usług medycznych odpowiada Zamawiający. W przypadku zaistnienia incydentu medycznego którego przyczyną jest wadliwe działanie aparatury medycznej odpowiedzialność ponosi Zamawiający. Z tego tytułu za wszelki ewentualne roszczenia z strony pacjentów Zamawiający będzie mógł domagać się rekompensaty ze strony producenta aparatury medycznej tylko w sytuacji gdy konsekwencje i naprawy tej aparatury dokonują podmioty o których mowa w art. 90 ust.4 i 5 z dnia 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga, aby przeglądy techniczne odbywały się zgodnie z instrukcją serwisową producenta urządzenia.

Pytanie 34

W nawiązaniu do w/w postępowania, zwracamy się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania dotyczące Zadania 8 Aparat Rtg z ramieniem C: Dotyczy ust. 2.2) § 8 projektu umowy

W nawiązaniu do w/w ustępu, zwracamy się z prośbą o obniżenie kar umownych do wysokości 0,1% wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień opóźnienia w usłudze przeglądu.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 35

W nawiązaniu do w/w postępowania, zwracamy się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania dotyczące Zadania 8 Aparat Rtg z ramieniem C: Mając na uwadze tzw. równe traktowanie Stron, a tym samym zabezpieczenie interesów także Wykonawcy, prosimy o określenie kary, dla Zamawiającego, w wysokości, jak dla Wykonawcy, za odstąpienie od umowy przez Strony, z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego.

W związku z powyższym prosimy o zaakceptowanie powyższej propozycji.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 36

Dotyczy pakietów nr 21 oraz 27, zdolność techniczna i zawodowa

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga od Wykonawcy dysponowania co najmniej 1 osobą, posiadającą m.in. certyfikaty z przebytych szkoleń z danego urządzenia czy aparatu objętego zamówieniem, wystawione przez producenta danego urządzenia lub jednostkę przez niego uprawnioną?

Odpowiedź Zamawiający dokonał stosownej zmiany SIWZ w w/w zakresie. SIWZ została umieszczona na stronie internetowej Zamawiającego.

Pytanie nr 37

Dotyczy pakietu nr 13, 20, 21, 26-29, 63:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd kardiomonitorów oraz monitorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

Odpowiedź

Zakres prac przeprowadzanych w trakcie przeglądu powinien być zgodny z instrukcją serwisową Producenta urządzenia. Wymiana akumulatorów nastąpi osobnym zleceniem, w przypadku stwierdzenia konieczności ich wymiany w raporcie serwisowym po przeglądzie.

Pytanie nr 38

Dotyczy pakietu nr 50:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd defibrylatorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

Odpowiedź

Zakres prac przeprowadzanych w trakcie przeglądu powinien być zgodny z instrukcją serwisową Producenta urządzenia. Wymiana akumulatorów nastąpi osobnym zleceniem, w przypadku stwierdzenia konieczności ich wymiany w raporcie serwisowym po przeglądzie.

Pytanie nr 39

Dotyczy pakietu nr 32-34, 71, 71, 73:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd respiratorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz pakietów serwisowych oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

Odpowiedź

Zakres prac przeprowadzanych w trakcie przeglądu powinien być zgodny z instrukcją serwisową Producenta urządzenia. Wymiana akumulatorów nastąpi osobnym zleceniem, w przypadku stwierdzenia konieczności ich wymiany w raporcie serwisowym po przeglądzie.

Pytanie nr 40

Dotyczy pakietu nr 45:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd aparatów do znieczuleń obejmuje także przegląd znajdujących się przy nich monitorów i modułów gazowych? Jeśli tak prosimy o wskazanie nazwy ich producenta, typ/model oraz rok produkcji. Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że aparaty do znieczulania posiadają dodatkowe monitory. Jeden monitor wyszczególniony jest w zadaniu numer 21 – Philips MP 70 n/s - DE22706177 i nie należy go uwzględniać w wycenie części nr 45. Pozostałe monitory, które należy uwzględnić w wycenie części nr 45 i 45a wymieniono poniżej:

1. CAM S/5 n/s - 5173208 – część 45.
2. Datex n/s – 6763650 - część 45
3. CAM s/n: 6580894 - część 45.

Dodatkowo aparaty do znieczulenia są wyposażone w moduły gazowe, które powinny zostać objęte przeglądem.

Pytanie nr 41

Dotyczy pakietu nr 45:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd aparatów do znieczulenia uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

Odpowiedź

Zakres prac przeprowadzanych w trakcie przeglądu powinien być zgodny z instrukcją serwisową Producenta urządzenia. Wymiana akumulatorów nastąpi osobnym zleceniem, w przypadku stwierdzenia konieczności ich wymiany w raporcie serwisowym po przeglądzie.

Pytanie nr 42

Dotyczy pakietu nr 32-34, 71, 71, 73:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, jaka jest ilość przepracowanych godzin respiratorów wymienionych w SIWZ? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

Odpowiedź

Zamawiający nie dysponuje informacjami dotyczącymi liczby przepracowanych godzin. Zamawiający poniżej podaje datę instalacji.

Zadanie 32

Respirator Servo i (01689)	Data instalacji – 18.12.2014	n/s - 71103
Respirator SERVOi (00231)	Data instalacji – 29.01.2010	n/s - 47011
Respirator Servo-i Grundeinheit (00226)	Data instalacji – 31.08.2007	n/s - 30620
Respirator Servo-i Grundeinheit (00232)	Data instalacji – 31.12.2007	n/s - 32100
Respirator Servo-s (03749)	Data instalacji – 30.11.2016	n/s - 38192
Respirator uniwersalny SERVOi (00233)	Data instalacji – 04-11-2011	n/s - 56336

Zadanie 33

Respirator oscylacyjny Sensor Medics 3100A (00230)	Data instalacji – 04.11.2011	n/s - BBW 01396
Respirator oscylacyjny Sensor Medics 3100A (00613)	Data instalacji – 03.10.2011	n/s - BBW 01402

Zadanie 34

Respirator pneumatyczny z nawilżaczem BabyPAC B100 (00614)	Data instalacji – 30.12.2011	n/s - 1108198 / nawilżacz - 100924012227
Respirator noworodkowo transportowy Baby Pac B100	b.d.	b.d.
Respirator noworodkowo transportowy Baby Pac B100	29.12.2017	1710119
Respirator noworodkowo transportowy Baby Pac B100	30.08.2013	1210176

Zadanie 71

Respirator z wyposażeniem Avea Standard Clio (01653)	Data instalacji – 30.08.2013	n/s - BCY01605
--	------------------------------	----------------

Zadanie 73

Respirator noworodkowy FABIAN+ NCPAP (00947)	Data instalacji – 30.12.2011	n/s - 04-1281
Respirator Fabian Evolution	Data instalacji – 30.12.2016	n/s - AN12LD-1415

Pytanie nr 43

Dotyczy warunków udziałów w postępowaniu, projektu umowy:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie wymagał od wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia wdrożonego w swych strukturach systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012? Posiadanie tego rodzaju dokumentacji, systemu i standardów jest jedną z okoliczności, która istotnie wzmacnia proces należytego wykonania zamówienia, dając tym samym instytucji zamawiającej gwarancję bezpiecznej realizacji kontraktu.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 44

Dotyczy warunków udziału w postępowaniu:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie o jakich dokładnie uprawnieniach mowa w warunkach udziału w postępowaniu (pytanie dotyczy warunku w brzmieniu: „(...) przedstawi oświadczenie, że osoby, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, posiadają uprawnienia wymagane Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (DZ. U. z 2010 r. nr 107 poz.679 z późniejszymi zmianami). Oświadczenie”. Za pośrednictwem niniejszego pytania zwracamy uwagę, że wskazana powyżej ustawa w ogóle nie odnosi się do uprawnień, które miałyby posiadać podmioty świadczące usługi będące

przedmiotem niniejszego zamówienia, w związku z czym istotne pozostaje wyjaśnienie przez zamawiającego o jakich uprawnieniach mowa w SIWZ.

Odpowiedź

Zamawiający odstępuje od wymogu załączenia do oferty załącznika nr 7. Załącznik nr 7 ulega wykreśleniu z SIWZ.

Pytanie 45

Dotyczy - wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy do szkody rzeczywistej nieprzekraczającej wartości niniejszej Umowy, a tym samym czy Zamawiający wyraża zgodę na uzupełnienie umowy nową następująca treścią: „Z zastrzeżeniem bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa ewentualna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy z tytułu naruszenia warunków niniejszej Umowy jest ograniczona do szkody rzeczywistej (z całkowitym wyłączeniem szkód pośrednich, w tym wszelkich utraconych zysków) do kwoty nie przekraczającej wynagrodzenia określonego w §.....umowy.” Zaproponowana przez nas treść ma na celu zrównanie interesów przyszłych Stron kontraktu w myśl zasady, iż celem odpowiedzialności odszkodowawczej nie jest wzbogacanie się jednej Strony lecz usunięcie uszczerbku, który może powstać w wyniku ewentualnych, niezamierzonych zdarzeń.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 46

Dotyczy - wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do umowy następującej klauzuli dotyczącej przetwarzania danych osobowych: „Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych pacjentów, których Zamawiający jest administratorem, w zakresie i w celu związanym wyłącznie z wykonywaniem niniejszej umowy, a w szczególności świadczenia usług gwarancyjnych i serwisowych. Zaproponowana przez nas klauzula ma na celu umożliwienie przetwarzania danych osobowych zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych w przypadku dostępu Wykonawcy do danych osobowych pacjentów Zamawiającego przy wykonywaniu napraw aparatury medycznej.

Odpowiedź

Zamawiający zamieszcza na stronie umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Pytanie 47

Dotyczy - wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie łącznej wysokości kar umownych do 10% wartości brutto umowy? Wprowadzenie do umowy proponowanej zmiany pozwoli potencjalnym Wykonawcom na oszacowanie ewentualnego ryzyka kontraktowego i uwzględnienie go w treści oferty.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 48

Dotyczy – Specyfikacji technicznych zał. nr 2

Prosimy Zamawiającego o uzupełnienie informacji o numer seryjny dla urządzeń z pakietów: 7, 12, 21.

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że w/w informacja stanowi załącznik niniejszego pisma.

Pytanie 49

Dotyczy SIWZ 11 pkt. 1 a):

Wykonawca zwraca się z prośbą o wyjaśnienie wątpliwości wywołanych dyspozycją ww. zapisu SIWZ, poprzez wskazanie, czy przedłożenie jedynie oświadczenia Wykonawcy dotyczącego zatrudnienia w oparciu o umowę o pracę osób, które będą świadczyć pracę w ramach umowy objętej niniejszym postępowaniem, ze wskazaniem danych tam określonych, będzie wystarczające dla spełnienia warunku przedłożenia dokumentów związanych z zatrudnieniem, o których mowa w tym zapisie SIWZ?

Uzasadnienie:

Wątpliwość Wykonawcy dotyczy kwestii, czy przedstawienie ww. oświadczenia wyłącza obowiązek przedłożenia kopii umów o pracę tych osób. Wykonawca zwraca uwagę, iż umowy o pracę zawarte z jakimkolwiek pracownikiem Wykonawcy objęte są klauzulą poufności obowiązującą zarówno pracownika, jak i pracodawcę, wobec czego przedłożenie treści umów o pracę w ramach niniejszego postępowania mogłoby stanowić naruszenie obowiązku zachowania poufności. Jednocześnie, w ocenie Wykonawcy, należyście podpisane oświadczenie Wykonawcy wskazujące wszelkie dane określone w powyższym zapisie przez Zamawiającego, czyni zadość wymogom SIWZ, o których mowa w pkt. 11 pkt. 1 a) SIWZ.

Odpowiedź

Odpowiedź na powyższe pytanie znajduje się w odpowiedzi do pytania nr 26.

Ponadto Zamawiający informuje, że:

- w formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do SIWZ) w rozdziale III, dodał punkt nr 12 dotyczący RODO oraz punkt nr 13 dotyczący przetwarzania danych osobowych.
- w specyfikacji technicznej (załącznik nr 2 do SIWZ) w części nr 19 poz. 2 nastąpiła omyłka pisarska. Kolumna pn. „Liczba przeglądów w roku” otrzymuje brzmienie: 1. Nowo brzmiący załącznik nr 2 do SIWZ zostaje zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.
- uległ zmianie załącznik nr 2 do SIWZ (specyfikacja techniczna) oraz załącznik nr 6 do SIWZ (harmonogram przeglądów) w zakresie części nr: 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 21, 25, 34, 45, 45a, 47, 57, 72, 73, 79.
- Zamieszcza na stronie internetowej IMID umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Przewodniczący Komisji Przetargowej

Dorota Piasecka

Wyjaśnienia i zmiana treści SIWZ zostały zamieszczone na stronie Zamawiającego www.imid.med.pl w dniu 18 lutego 2019 r.