

Zamość dnia 26 października 2017 r.

AG.ZP 3320.65.11259.17

Dotyczy : **wyjaśnienia treści SIWZ**

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust.1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na dostawę mobilnego aparatu RTG z ramieniem C wysokiej klasy do operacji wewnątrz naczyń. Poniżej podajemy treść wniosków i wyjaśnienia:

**1. Dotyczy Wzoru umowy § 1 ust. 4 oraz § 2 ust.2**

W związku z tym, że złożenie wniosku do PWIS wymaga dokumentów będących w posiadaniu Zamawiającego/ Użytkownika, w tym m.in.: program zapewnienia jakości, program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, zakładowy plan postępowania awaryjnego, projekt pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) oraz wentylacji (zatwierdzony przez PSSE przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej), instrukcję pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów, rozumiemy i jednocześnie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający prześle Wykonawcy powyższe dokumenty, celem skompletowania wniosku do PSSE w ciągu 5 dni od daty zawarcia umowy?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający prześle Wykonawcy powyższe dokumenty w ciągu 5 dni od daty zawarcia umowy.

**2. Zwracam się z prośbą o odstąpienie od wymogu przeprowadzania testów specjalistycznych.** Wyjaśniamy, że nie ma potrzeby wykonywania testów specjalistycznych, które są wykonywane przez akredytowane firmy w szczególnych przypadkach np. na zlecenie COK itp.... Wiąże się z tym również dodatkowe wysokie koszty, które należy wliczyć w cenę przedmiotu zamówienia. Podkreślamy, że przy uruchomieniu jak i na etapie gwarancji w pełni wystarczające są testy akceptacyjne, które potwierdzają parametry techniczne przedmiotu zamówienia i tym samym dopuszczają aparat do dalszej eksploatacji.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie odstępuje od wymogu przeprowadzenia testów specjalistycznych.

**3. Dotyczy Załącznika nr 4, Wzór umowy §2 ust.6**

Zwracam się z prośbą o odstąpienie od wymogu przekazania kluczy sprzętowych, oprogramowania serwisowego oraz kodów zabezpieczających oprogramowanie.

Wyjaśniamy, że kody serwisowe są wydawane imiennie autoryzowanym serwisantom,



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po  
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po  
ISO 14001 : 2004

Certyfikat nr 51705/X/0001/NA/Po  
PN-N 18001 : 2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po  
OHSAS 18001 : 2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po  
ISO 27001 : 2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po  
ISO 22000 : 2005



KOMITET  
UPOWSZECHNIANIA  
KARMENIA  
PIERSIĄ



tel. Centrala  
84 6773333

tel. Sekretariat  
84 6773300

Fax  
84 6386669

www.szpital.zam.pl

e mail:  
szpital@szpital.zam.pl

NIP  
922-22-92-491

REGON  
006050134

KRS  
0000021024

PEKAO S.A. I Oddział  
w Zamościu  
61 1240 2816 1111  
0010 3901 3524

którzy muszą odbyć cykl szkoleń serwisowych u producenta i są wydawane na określony czas.

Zamawiający musi działać zgodnie z obowiązującymi przepisami art.90 ust.4 i 5 Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010 r., która reguluje jakie podmioty mogą wykonywać czynności serwisowe.

Producent sprzętu medycznego gwarantuje, że jeżeli sprzęt jest użytkowany, serwisowany zgodnie z jego wytycznymi to zapewnia, że wszelkie wydane certyfikaty są utrzymywane w mocy.

Rejestrując wyrób medyczny potwierdza się jednocześnie, że dane urządzenie posiada odpowiednie certyfikaty oraz przedkłada się instrukcje obsługi, która m.in. zawiera informacje na temat zasad eksploatacji urządzenia. Naruszenie wytycznych producenta może skutkować utratą wszelkich certyfikatów dla danego urządzenia.

Jednocześnie informujemy, że w momencie przekazania kodów serwisowych Zamawiającemu byłoby rażącym naruszeniem wytycznych producenta i tym samym Zamawiający byłby zobowiązany do przejęcia na siebie wszelkiej odpowiedzialności prawnej za skutki użytkowania aparatu. W momencie, kiedy osoba trzecia zostanie poszkodowana podczas pracy aparatu to szpital poniesie wszystkie konsekwencje tego zdarzenia (ewentualnie odszkodowanie itp.) a nie producent sprzętu. Powyższe wynika z tego, że z chwilą przeniesienia na kupującego kodów serwisowych producent nie ma faktycznych ani prawnych możliwości zagwarantowania sprawności pracy aparatu. Wszelkie czynności związane z serwisem i naprawą sprzętu zobowiązany jest dokonywać na własne ryzyko kupujący. Ponosi on tym samym wszelką odpowiedzialnością opartą nie tylko na zasadzie winy, lecz także na zasadzie ryzyka za szkody wyrządzone w związku z użytkowaniem takiego urządzenia. Dlatego też tak istotnym elementem użytkowania sprzętu medycznego, bezpośrednio związanego z zagrożeniem dla życia i zdrowia pacjenta, jest właściwe jego serwisowanie i przestrzeganie wytycznych producenta.

Dodatkowo informujemy, że zgodnie z Instrukcją obsługi *„aparat może być obsługiwany jedynie przez wykwalifikowany personel. Otwieranie aparatu i dostęp do wewnętrznych elementów jest dozwolone jedynie dla autoryzowanego serwisu. Autoryzowanie do wykonywania napraw dokonać może jedynie producent aparatu”*

W związku z powyższym wyносimy o rezygnację przez Zamawiającego z powyższego wymogu.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

#### 4. Dotyczy Załącznika nr 4, Wzór umowy §7 ust. 1 i 3

Zwracam się z prośbą aby kary naliczane były w dniach roboczych od pn-pt. z wykluczeniem dni wolnych od pracy. Zamawiający w treści SIWZ określił sposób naliczania kar umownych nie precyzując sytuacji, w których kary umowne nie powinny być naliczane, z uwagi na niezawinione przez Wykonawcę sytuacje (brak możliwości reakcji w sobotę) Wnosimy wobec tego o potwierdzenie, że kary umowne będą dotyczyły dni roboczych od pn-pt. ( z wyłączeniem dni wolnych od pracy ).

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

**5. Dotyczy Załącznika nr 4, Wzór umowy §7 ust. 2**

Mając na uwadze tzw. równe traktowanie Stron, a tym samym zabezpieczenie interesów także Wykonawcy, prosimy o określenie kary dla Zamawiającego w wysokości 10 % za odstąpienie od umowy przez Strony, z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego.

W związku z powyższym prosimy o zaakceptowanie powyższej propozycji.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

**6. Dotyczy Załącznika nr 4, Wzór umowy §9 ust.1**

Prosimy o wydłużenie terminu na uwzględnienie reklamacji z 7 do 14 dni od daty jej zgłoszenia tj. zgodnie z obowiązującymi przepisami Kodeksu Cywilnego. Jednocześnie informujemy, że przedmiot przetargu pochodzi od producenta zagranicznego i nie jest możliwa jego wymiana w tak krótkim czasie.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

**7. Dotyczy Wzoru umowy § 10 ust.3 oraz Oświadczenia Wykonawcy – dotyczącego okresu gwarancji i warunków gwarancji oraz szkoleń pkt.3**

Proponujemy termin naprawy do 5 dni roboczych (bez wymiany części) liczony od zdiagnozowania usterki.

Wyjaśniamy, że czas naprawy zależny jest od rodzaju uszkodzenia. W przypadku drobnych uszkodzeń, taka naprawa może potrwać kilka godzin. Natomiast w przypadku skomplikowanego uszkodzenia nieco dłużej i termin 3 dni może okazać się niewystarczający.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SIWZ.

**8. Dotyczy Oświadczenia Wykonawcy – dotyczącego okresu gwarancji i warunków gwarancji oraz szkoleń pkt 4**

Zwracam się o wykreślenie z powyższego zapisu części:

*„Po upływie okresu gwarancji zostanie przeprowadzony jeden dodatkowy przegląd okresowy zgodnie z wymogami producenta.”*

Wyjaśniamy, iż serwis pogwarancyjny (w tym przeglądy) jest świadczony odpłatnie na podstawie odrębnej umowy. Natomiast w okresie gwarancji przeglądy wykonywane są zgodnie z zaleceniami producenta, w tym ostatni przegląd wykonywany jest w ostatnim miesiącu trwania gwarancji – o czym również mówi w/w punkt Oświadczenia.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SIWZ.

**9. Dotyczy Wzoru umowy §1 ust. 2 oraz Oświadczenia Wykonawcy – dotyczącego okresu gwarancji i warunków gwarancji oraz szkoleń pkt 8.**

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu na:

*„Dostawa obejmuje także szkolenie serwisowe dla pracowników Inżynierii Klinicznej Kupującego potwierdzone wydaniem certyfikatu/zaświadczenia na wykonywanie podstawowych napraw oraz diagnostyki uszkodzenia.”*

**Ze względu na to, iż do serwisowania urządzenia w tym m.in. do wykonywania przeglądów okresowych potrzebny jest klucz serwisowy, który wydawany jest imiennie**

wyłącznie pracownikom firmy Ziehm oraz dystrybutorom po odbyciu odpowiednich szkoleń u producenta oraz nie posiadamy jego zgody na przekazywanie informacji w zakresie napraw innym jednostkom wyjaśniamy, iż szkolenie w w/w zakresie, opisanym we wzorze umowy jest niemożliwe.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SIWZ. Informujemy, że Zamawiający oczekuje przeprowadzenia szkolenia serwisowego dla pracowników Inżynierii Klinicznej potwierdzonego wydaniem certyfikatu/ zaświadczenia na wykonywanie napraw, konserwacji i przeglądów aparatu będącego przedmiotem umowy po okresie gwarancji w zakresie dopuszczonym przez producenta do wykonywania samodzielnie przez pracowników Inżynierii Klinicznej Zamawiającego.

**10.** Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia pkt 119

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie Oświadczenia złożonego i podpisanego przez dostawcę.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia podpisanego przez dostawcę na etapie składania oferty oraz dostarczenie oświadczenia producenta wraz z dostawą aparatu.

Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu  
lek. med. Andrzej Mielcarek