**P.T. Wykonawcy wszycy**

DA.271-65-8/19 Nowy Sącz, dnia 20 listopada 2019 r.

**Dotyczy: Zapytanie nr 3:**

 W związku ze złożonymi zapytaniami dotyczącymi SIWZ odnośnie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego **na wykonywanie przeglądów i napraw aparatury medycznej i urządzeń technicznych** Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu jako Zamawiający informuje, że:

**Pytanie 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 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 certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.

**Odpowiedz: Zgodnie z SIWZ – warunki przystąpienia.**

**Pytanie 2, 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 tejże 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.”

**Odpowiedz: Zgodnie z SIWZ- projekt umowy §7**

**Pytanie 3, dotyczy Wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na płatność w 12 równych, miesięcznych ratach płatnych „z dołu” lub kwartalnie (co 3 miesiące)? Po zakończeniu każdego miesiąca lub kwartału Wykonawca zobowiąże się do przestawienia 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

**Odpowiedz: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 4, dotyczy Zadania 2**

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 przeglądowego, 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*** |

**Odpowiedz: Tak.**

**Pytanie 5, dotyczy Zadania 2**

Prosimy Zamawiającego o informacje czy aparaty do znieczulania posiadają monitory produkcji GE/ Datex Ohmeda, które należy uwzględnić w wycenie, jeżeli tak prosimy o podanie typu i producenta monitora.

**Odp. Tak.**

**Typ CAM - Producent GE Detex-Ohmeda**

**Typ F-CM1- Producent GE Detex-Ohmeda**

**Typ AM-FCV-8- Producent GE Detex-Ohmeda**

**Typ CCCM- Producent GE Detex-Ohmeda**

**Pytanie 6, dotyczy Zadania 2**

Prosimy Zamawiającego o informacje czy przy monitorach znajdują się moduły gazowe? Jeżeli tak, prosimy o informacje czy maja zostac uwzględione w wycenie oraz prosimy o dokładne podanie nazw i typów.

**Odp. Tak ECAIO+EPRESTYN**

**Pytanie 7, dotyczy Zadania 2**

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 |  |  |  | ****** |

**Odpowiedz: Tak.**

**Pytanie 8, dotyczy Zadania 17**

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

**Odpowiedz: Nie posiadają.**

**Pytanie 9, dotyczy Zadania 17**

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 miesięcy od daty instalacji** | **co 24 miesiące od daty instalacji**  | **co 36 miesięcy od daty instalacji** |
| Czujnik tlenowy O2 | ****** | ****** | ****** |
| Filter cylinder servo2 | ****** | ****** | ****** |
| Akumulator inkubatora |  | ****** | ****** |
| Silnik wentylatora |  |  | ****** |

**Odpowiedz: Tak.**

**Pytanie 10, dotyczy Zadania 17**

Czy inkubatory wymagają wymiany akumulatorów? Jeżeli tak, to czy mają być wliczone w cenę przeglądu czy będą rozliczane osobno na podstawie odrębnej oferty?

**Odp. W zakres przeglądu wchodzi również wymiana pakietów serwisowych i akumulatorów. W ramach przeglądów zestawy serwisowe, akumulatory nie muszą – lecz mogą – być wymienione w przypadku stwierdzenia takiej konieczności przez serwis. Dlatego, Wykonawca winien zawrzeć w swojej ofercie m. innymi wymianę akumulatorów, jak również wymianę części –zgodnie z zaleceniami Producenta. Wykonawca wypełnia odpowiednio formularz cenowy Załącznik nr 2 do SIWZ z wyszczególnieniem, co wchodzi w skład ceny (materiały ,czynności cena jednostkowa) w przypadku braku konieczności wymiany w/w elementów Zamawiający zapłaci Wykonawcy cenę niższa – cenę za faktycznie wykonaną usługę i części wykorzystane przy przeglądzie. Zamawiający podaje w SIWZ termin kolejnego przeglądu.**

**Pytanie 11, dotyczy Zadania 17**

Prosimy Zamawiającego o informacje czy są to inkubatory otwarte, czy zamknięte?

**Odp. Inkubatory zamknięte.**

**Pytanie 12, dotyczy Zadania 2, 17, 30**

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 realizacje 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?

**Odpowiedz: Wykonawca winien posiadać niezbędne kwalifikacje i narzędzia do wykonywania usług objętych niniejszym postępowaniem.**

**Pytanie 13, 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 jakiejkolwiek 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 przygotuje wtedy orzeczenie techniczne wyłączające aparaturę z użytkowania.”* z uwagi na dużą ilość starszych systemów.

**Odpowiedz: Zgodnie z zapisami umowy.**

**Pytanie 14, dotyczy zapisów SIWZ**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie lub potwierdzenie, iż po wykonaniu przeglądu, konserwacji i napraw aparatów Wykonawca ma obowiązek wystawić raport serwisowy oraz dokonać wpisu w paszporcie technicznym urządzenia wraz z wyszczególnieniem części zamiennych oraz określeniem, czy sprzęt jest sprawy 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 przeglądy Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia certyfikatu potwierdzającego sprawność urządzeń.

**Odpowiedz: Zgodnie z zapisami umowy.**

**Pytanie 15, dotyczy Zadania 2**

Czy aparaty do znieczuleń wymagają wymiany akumulatorów? Jezeli tak to czy mają być wliczone w cenę przeglądu czy będą rozliczane osobno, na podstawie odrębnej oferty?

**Odp. W zakres przeglądu wchodzi również wymiana pakietów serwisowych i akumulatorów. W ramach przeglądów zestawy serwisowe, akumulatory nie muszą – lecz mogą – być wymienione w przypadku stwierdzenia takiej konieczności przez serwis. Dlatego, Wykonawca winien zawrzeć w swojej ofercie m. innymi wymianę akumulatorów, jak również wymianę części –zgodnie z zaleceniami Producenta. Wykonawca wypełnia odpowiednio formularz cenowy Załącznik nr 2 do SIWZ z wyszczególnieniem, co wchodzi w skład ceny (materiały ,czynności cena jednostkowa) w przypadku braku konieczności wymiany w/w elementów Zamawiający zapłaci Wykonawcy cenę niższa – cenę za faktycznie wykonaną usługę i części wykorzystane przy przeglądzie. Zamawiający podaje w SIWZ termin kolejnego przeglądu.**

**Pytanie 16, dotyczy zapisów umowy:**

***§ 5.***

1. ***Na w. w. adres e-mail winna zostać przesłana podpisana karta pracy*** *bądź raport serwisowy w terminie max 4 dni od daty wykonania usługi. Jest to warunek bezwzględny. Jego brak może spowodować odesłanie faktury do Wykonawcy. Faktura winna być wystawiana zgodnie z przepisami w tym zakresie.*

***§ 6.***

1. ***Na w. w. adres e-mail winna zostać przesłana karta pracy*** *bądź raport serwisowy w terminie max. 4 dni od daty wykonania usługi. Jest warunek bezwzględny. Jego bark może spowodować odesłanie faktury do Wykonawcy. Faktura winna być wystawiana zgodnie z przepisami w tym zakresie.*

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę ww. zapisów w taki sposób, że inżynier po wykonaniu każdej usługi pozostawi kartę pracy przy aparacie/przekaże ją osobie dokonującej odbiór usługi?

**Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 17, dotyczy zapisów SIWZ**

Prosimy Zamawiającego o informacje co rozumie pod pojęciem czas reakcji na zgłoszenie?

**Odpowiedz: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 18, dotyczy zapisów SIWZ**

W jaki sposób Zamawiający przewiduje rozliczanie diagnostyki i ewentualnych napraw urządzenia? Prosimy o potwierdzenie, czy diagnostyka i naprawy będą realizowane po akceptacji odrębnej wyceny?

Odpowiedz: Zgodnie z SIWZ – projekt umowy.

**Pytanie 19, dotyczy zapisów umowy:**

1. **Par. 13:**
2. Ust. 2: *kara umowna za nieterminową realizację przedmiotu umowy może być naliczana wyłącznie w sytuacji, gdy zaistniałe opóźnienie jest następstwem okoliczności, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność, tj. jest skutkiem zawinionych działań lub zaniechań Wykonawcy. Wykonawca powinien odpowiadać zatem za „zwłokę”, nie zaś opóźnienie, które może być następstwem okoliczności niezależnych od Wykonawcy. W związku z tym proponujemy zastąpienie w par. 13 ust. 2 lit a)-c) słowa „opóźnienie” słowem „zwłoka”;*
3. Ust. 2 lit. b): *Odstąpienie od umowy jest czynnością radykalną i nie powinno zaskakiwać żadnej ze Stron. Mając na względzie szeroko określone podstawy uprawniające Zamawiającego do odstąpienia od umowy i ich charakter („okolicznościi, za które odpowiada Wykonawca”), przewidziane uprawnienie Zamawiającego do odstąpienia od umowy stanowi wyraz rażącej nierówności Stron i wiąże się z istotnym ryzykiem po stronie Wykonawcy, które nie znajduje obiektywnego uzasadnienia. Proponujemy wobec tego, aby przed odstąpieniem uzasadniającym naliczenie kary umownej Zamawiający wezwał Wykonawcę do usunięcia naruszenia z zagrożeniem odstąpienia od umowy, udzielając mu odpowiedniego dodatkowego terminu. Dzięki takiemu rozwiązaniu zachowana jest ochrona słusznego interesu Zamawiającego, a Wykonawcy umożliwia rzetelną kalkulację ryzyka.*

*Wobec tego, Wykonawca proponuje następującą modyfikację par. 13 ust. 2 lit. b:*

*odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca w wysokości* ***10 % wynagrodzenia brutto określonego******w § 11 ust. 2;*** *odstąpienie Zamawiającego będzie poprzedzone pisemnym wezwaniem Wykonawcy do należytej realizacji umowy lub usunięcia skutków nienależytej realizacji umowy, w wyznaczonym w wezwaniu dodatkowym terminie, po bezskutecznym upływie którego Zamawiający będzie uprawniony do odstąpienia od umowy w terminie 10 dni od upływu tego terminu;*

1. **Par. 15 ust. 1:** *przyjęcie jako wiążącej wysokości szkody stwierdzonej w protokole może prowadzić do jednostronnej uznaniowości Zamawiającego co do oceny wysokości szkody. Zdaniem Wykonawcy, jeśli brak jest zgodnego ustalenia przez strony wysokości szkody, ustalenie to powinno zostać poddane ocenie niezależnego rzeczoznawcy, wybranego przez Strony, a nie ustalane arbitralnie przez jedną ze stron konfliktu. Wobec tego, proponujemy zmianę brzmienia par. 15 ust. 1 na następujące:*
2. *Za szkody powstałe w majątku Zamawiającego w trakcie wykonywania niniejszej umowy, które zostały potwierdzone odpowiednim protokołem stwierdzenia wystąpienia szkody, sporządzonym przez pracownika Działu Administracyjno - Technicznego lub upoważnionego pracownika Zamawiającego w obecności przedstawiciela Wykonawcy, odpowiedzialność ponosi Wykonawca w zakresie faktycznie wyrządzonej szkody. Szkoda ta winna być wyrównana w terminie 14 dni od daty wspólnego ustalenia wysokości odszkodowania. W przypadku braku porozumienia co do wysokości należnego Zamawiającemu odszkodowania Strony wspólnie wyznaczą niezależnego rzeczoznawcę, który obowiązany będzie do ustalenia wysokości takiej szkody.*

**Odpowiedz pytanie 19: Zgodnie z SIWZ.**