



Wrocław, 22.07.2019

Nr sprawy: USK/DZP/PN-224/2019

Odpowiedzi na zapytania Wykonawców (2)

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na na realizację usługi przeglądów i napraw respiratorów w pakietach od 1 do 4 w okresie 36 miesięcy zgodnie z art. 38 ust 1, 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.) i pkt VII. 6 i 7 SIWZ informuje, że wpłynęły zapytania jednocześnie wyjaśniając, co następuje:

Zapytanie nr 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 (nie starsze niż 2 lata) 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
Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 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 też 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.

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



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

Zgodnie z SIWZ

**Zapytanie nr 3
dotyczy Pakietu 3**

Dla respiratora iVent 201 producent wymaga, aby co cztery lata podczas przeglądu został wymieniony cały układ pneumatyki na układ fabrycznie nowy. W związku z powyższym prosimy o podanie daty instalacji lub daty pierwszego przeglądu respiratora będącego przedmiotem zamówienia oraz o informację, czy jeśli wystąpi taka konieczność, Zamawiający będzie wymagał, aby układ taki został wymieniony zgodnie z wymogiem producenta dotyczącym wykonania przeglądu technicznego? Układ pneumatyki jest bardzo drogim elementem, dlatego prosimy o informację czy ma zostać uwzględniony w ofercie czy ostatecznie rozliczony na podstawie osobnej oferty?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

**Zapytanie nr 4
dotyczy Pakietu 1, 2, 3, 4**

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

Zgodnie z SIWZ

**Zapytanie nr 5
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

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



W § 3 Zamawiający dodaje ust. 21 o treści: „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 rodzilo 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”.

Zapytanie nr 6

dotyczy zapisów Wzoru Umowy – sposób płatności

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 przedstawienia 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.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 7

dotyczy Pakietu 1, 2, 3, 4

Zwracamy się z prośbą o podanie numerów seryjnych wraz z datą instalacji urządzeń w celu przygotowania rzetelnej oferty.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 8

dotyczy kryterium oceny ofert „wysokość udzielonego rabatu” i §3 ust. 14 umowy

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w celu standaryzacji poziomu odniesienia i właściwej oceny wielkości rabatu ustala jako cenę wyjściową, od której udzielany jest rabat, cenę katalogową części u wytwórcy urządzenia?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Zapytanie nr 9

dotyczy pakiet 1, 2

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?

Product Name	Description	co 12 miesięcy od daty instalacji	co 48 miesięcy od daty instalacji
Engstrom	Filtr przeciwkurzowy Respiratora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Filtr przeciwkurzowy ekranu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	akumulator Respiratora 2 sztuki		<input type="checkbox"/>
	Akumulator płyty CPU		<input type="checkbox"/>

Prosimy również o potwierdzenie, iż każdy Wykonawca zobowiązany jest to prawidłowej kalkulacji cenowej przeglądu z uwzględnieniem wszystkich części wymienianych w danym roku przeglądowym inkubatora.

Odpowiedź

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Zgodnie z SIWZ

**Zapytanie nr 10
dotyczy pakiet 4**

Prosimy o informacje czy w cenie przeglądu respiratora Carescape R860 należy uwzględnić wymianę akumulatorów|

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

W związku z udzielonymi odpowiedziami na Wykonawcach ciąży obowiązek uwzględnienia odpowiedzi w treści oferty.

Pouczenie:

Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej określone w Dziale VI Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986).

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
im. Jana Mikulicza – Radeckiego
we Wrocławiu

Magda Jellin
Kierownik Działu Zakupów i Zamówień Publicznych

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną
