SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
SZPITAL ZACHODNI im. św. JANA PAWŁA II
05-825 Grodzisk Mazowiecki ul. Daleka 11

CERTYFIKAT 2015/52
TÜV NORD Polska PN-EN ISO 9001 PN-EN ISO 14001 PN-N-18001
International Network of Health Promoting Hospitals & Health Services

Dział Zamówień Publicznych Grodzisk Mazowiecki; 20.12.2018 r.

SPS – V. 262.85.2018

Wg rozdzielnika

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na świadczenie usługi w zakresie przeglądów technicznych aparatury medycznej w Szpitalu Zachodnim w Grodzisku Mazowieckim (Nr procedury SPSSZ/59/U/18).

1. Czy istnieje jakiś harmonogram wykonywania przeglądów z poszczególnych pakietów.
   Odpowiedź : Na zlecenie Zamawiającego (I kwartał 2019)
2. **Dotyczy pakietu nr 1, poz. 1, 2.** Będąc autoryzowanym przedstawicielem producenta Aparatów do znieczulania z pozycji 1 oraz 2, uprzejmie prosimy o wyłączenie tych pozycji do osobnego pakietu. Obecny kształt pakietu uniemożliwia naszej firmie przystąpienie do przetargu. Biorąc pod uwagę rzetelne wykonanie usługi prosimy Zamawiającego o pozytywne rozpatrzenie naszej prośby i utworzenie nowego pakietu.
   Odpowiedź : Nie.
3. **Dotyczy pakietu nr 3, poz. 1-36 oraz 134-144.** Będąc autoryzowanym przedstawicielem producenta Aparatów do znieczulania, Kardiomonitorów oraz Respiratorów z pozycji 1-36 oraz 134-144 uprzejmie prosimy o wyłączenie tych pozycji do osobnego pakietu. Obecny kształt pakietu uniemożliwia naszej firmie przystąpienie do przetargu. Biorąc pod uwagę rzetelne wykonanie usługi prosimy Zamawiającego o pozytywne rozpatrzenie naszej prośby i utworzenie nowego pakietu.
   Odpowiedź : Nie.
4. **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.
   Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .
5. **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."

Odpowiedź : Do wykonania przeglądów zamawiający będzie wymagał oryginalnych i nowych części .

6. **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 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 użytkowniku 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 : Czynności serwisowe powinny być wykonane zgodnie z zaleceniami producenta.

7. **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 : Nie.

8. **Dotyczy Pakietu 1, 3.** 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 **<u>wymagać i egzekwować od Wykonawców</u>** (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

Odpowiedź : Nie.

9. **Dotyczy Pakietu 1, 3.** 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 : Monitory są produkcji DATEX OHMEDA uwzględnione w pakiecie 3 .
   Poz 24 monitor CAM M-NESTPR SN: 5168213 prod 2005 r.
   M-MCAiO SN: 5173564 por 2005 r.
   Poz. 25 monitor CAM, M-NESTPR SN: 5174977 prod 2005 r .
   M-CAiOV SN:5010278 prod 2005 r.
   Poz. 26 monitor CAM, M-NESTPR SN: 5059794 prod. 2005 r.
   M-CAiO SN: 5168652 prod. 2005 r.
   Poz. 27 monitor CAM E-PRESTN SN: 6079382 prod 2006 r.
   ECAio SN: 6080497 prod 2006 r.
   Poz. 29 monitor CAM M-PRESTPR SN: 5167820 prod 2005 r.
   M-CAiON sn 4895655 prod 2005 r.
10. **Dotyczy Pakietu 3.** 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?

Kardiomonitory:

Opis części	co 60 miesięcy od daty instalacji
Bateria litowo-jonowa	ü

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

Odpowiedź : Nie.

Dot. pakietu 9

11. Z uwagi na fakt, że nasza firma specjalizuje się w serwisowaniu echokardiografów i aparatów USG firmy General Electric a w pakiecie 9 wyszczególnione są również aparaty innych firm, zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie aparatów USG firmy GE (pozycje 4, 8) w oddzielnym pakiecie co naszym zdaniem umożliwi złożenie ofert przez większą liczbę wykonawców a zarazem zwiększy konkurencyjność ofert?
    Odpowiedź : Nie.
12. Dotyczy pakietu 9: Prosimy o wyjaśnienie dotyczące pakietu 9: w tabeli w pozycji 8 jest napisane LOGIQ bez dokładnego określenia typu, prosimy o doprecyzowanie o jaki typ aparatu LOGIQ chodzi.
    Odpowiedź : LOGIQ 7 SN:873864YM3 rok prod. 2003.
13. Dotyczy SIWZ II Opis przedmiotu zamówienia pkt. 1e, 1 f: Firma nasza dokumentuje wykonanie usługi poprzez wystawienie Raportów Serwisowych przez inżyniera serwisowego i nie stosuje praktyki używania kart pracy. Czy Zamawiający zgodzi się na zastąpienie karty pracy Raportem Serwisowym.
    Odpowiedź : Tak.
14. Dotyczy umowy § 1 ust. 6 oraz § 6 ust. 1: Prosimy o wyjaśnienie w jakim terminie po otrzymaniu zlecenia wykonania przeglądu należy wykonać usługę.
    Odpowiedź : 7 dni kalendarzowych .
15. **Dotyczy SIWZ IV 2) c).** Prosimy o potwierdzenie, że w ramach usług Wykonawca może wykazać doświadczenie za pomocą takiej aparatury medycznej, jak np. aparaty kardioangiograficzne, tomografy komputerowe, aparaty RTG, USG, echokardiografy, aparaty rezonansu magnetycznego itp.?
    Odpowiedź : Tak.
16. **Dot. Opis przedmiotu zamówienia.** Prosimy o informację, czy Zamawiający zgodzi się przenieść defibrylatory DEM100 firmy Philips z pakietu nr 5 oraz ultrasonografy HD15 i Sparq z pakietu nr 9 do pakietu nr 2 tak, by w owym pakiecie znajdowały się wszystkie sprzęty serwisowane przez jednego producenta?
    Odpowiedź : Nie.
17. **Dot. Zał. nr 7 do SIWZ-projekt umowy.** Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy do szkody rzeczywistej nieprzekraczającej wartości niniejszej Umowy, a tym samych 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 nieprzekraczającej 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 : Pozostają zapisy SIWZ .
18. **Dot. Zał. nr 7 do SIWZ-projekt umowy.** Prosimy o odpowiedź, 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 : Pozostają zapisy SIWZ .
19. **Dot. Zał. nr 7 do SIWZ-projekt umowy.** Czy Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie uprawnień z tytułu rękojmi za wady fizyczne i prawne części zamiennych służących do napraw?
    Odpowiedź : Nie.
20. **Dot. Zał. nr 7 do SIWZ-projekt umowy.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do umowy zapisów dotyczących **<u>Prawa własności intelektualnej i przemysłowej:</u>**
    a. W przypadku wymiany części zamiennych

(1) w razie wystąpienia przez osobę trzecią z roszczeniem przeciwko Zamawiającemu, że wymieniona część narusza prawa własności intelektualnej lub przemysłowej, Zamawiający niezwłocznie zawiadomi Wykonawcę o tym roszczeniu oraz udzieli Wykonawcy pełnych i kompletnych informacji na ten temat, a także umożliwi pełny wgląd w dokumentację związana z tym roszczeniem.
(2) w razie zaistnienia roszczenia osoby trzeciej, o którym mowa powyżej w pkt. (1) Zamawiający i Wykonawca przystąpią do wzajemnych konsultacji co do zakresu i trybu podjęcia środków prawem przewidzianych względem roszczenia osoby trzeciej. W przypadku nieosiągnięcia porozumienia w terminie 7 dni od rozpoczęcia konsultacji w tym zakresie, obowiązywać będzie tryb opisany poniżej w pkt. (3).
(3) Zamawiający przekaże Wykonawcy wyłączną kontrolę nad postępowaniem w sprawie roszczenia oraz będzie świadczył na rzecz Wykonawcy wszelką możliwą pomoc jeśli Wykonawca tego zażąda.
b. W przypadku uznania roszczenia osoby trzeciej za zasadne Wykonawca będzie miał prawo, wedle własnego wyboru, do
(i) zapewnienia Zamawiającemu prawa do dalszego korzystania z wymienionej części
(ii) zastąpienia lub zmodyfikowania wymienionej części w celu uniknięcia naruszenia lub
(iii) zapłaty odszkodowania w wysokości zasądzonej prawomocnym wyrokiem sądu i nieprzekraczającej trzykrotności wartości brutto umowy.
Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ .

21. **Dot. Zał. nr 7 do SIWZ-projekt umowy par. 1 ust. 6.** Czy Zamawiający zgodzi się na uzupełnienie zapisu w następujący sposób: Wykonawca zobowiązany jest do wykonania usługi każdorazowo na zlecenie Zamawiającego przesłane faxem lub e-mailem. Czas pracy Wykonawcy: od poniedziałku do piątku w godzinach 8-17 z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
Odpowiedź : Tak.
22. **Pytanie 1. Dotyczy przedmiotu umowy – Pakiet nr 3.** Czy podczas przeglądu Zamawiający będzie wymagał od każdego Wykonawcy wymiany poniższych części w respiratorach CENTIVA zgodnie z wymaganiami producenta tzn.:
MA-640000 Zestaw serwisowy zaworu PEEP – 1 szt.
OOM102 Czujnik O2 – 1 szt.
CM-525764 Filtr gazowy wejściowy – 2 szt.
DO-626000 Zawór oddechu spontanicznego – 1 szt.
BE-120104/BE-120093 Akumulator – 1 szt.
Odpowiedź : Zgodnie z zaleceniami producenta – przegląd dwuletni .
23. **Pytanie 2. Dotyczy kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze ofert.** Wykonawca zwraca się z pytaniem do Zamawiającego czy uzna za spełnienie kryterium dot. przedstawienia certyfikatu ISO jeśli wykonawca przedstawi certyfikat ISO 9001:2008 ?
Odpowiedź : Tak, zamawiający dopuszcza .
24. Czy Zamawiający poda przewidywane terminy przeglądów urządzeń zawartych w pakietach nr 3, 13 i 14? Informacja jest niezbędna do uwzględnienia w kalkulacji ceny odpowiedniej ilości dojazdów do siedziby Klienta w celu realizacji umowy.
Odpowiedź : I kwartał 2019 – przeglądy zostaną zlecone w tym samym terminie .
25. Czy Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy posiadania autoryzacji producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela w zakresie wykonywania przeglądów urządzeń zawartych w pakiecie nr 3? Prośbę swa motywujemy zaleceniem producenta urządzeń do wykonywania przeglądów przez przeszkolony personel.
Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .
26. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 3 urządzeń z pozycji 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57. Pakietu nr 13 urządzeń z pozycji 1 i 10. Pakietu 14 urządzeń z pozycji 5 oraz 11, i utworzenie z nich oddzielnego pakietu? Jako autoryzowany serwis dysponujemy personelem przeszkolonym i doświadczonym w pracy ze wskazanymi urządzeniami, dzięki czemu gwarantujemy najwyższą jakość przeprowadzonych usług.
Odpowiedź : Nie.

27. Dot. opisu przedmiotu zamówienia pakiet 9 poz. 5 . Prosimy o wydzielenie poz. 5 ACUSON X700 do oddzielnego pakietu . Brak zgody na powyższe uniemożliwi złożenie oferty przez autoryzowany serwis producenta. Nadto może się okazać, że nie istnieje podmiot, który posiada kompetencje (zgodnie z SIWZ rozdz. VI punkt 3 tiret 1 : certyfikaty szkoleń wystawione przez producenta na daną aparaturę) w zakresie obsługi serwisowej tak wielu różnorodnych aparatów usg .
Odpowiedź : Aparat USG ACUSON X700 zostaje wyłączony z eksploatacji – wykreślony z listy aparatów do przeglądu
28. W związku z pojawieniem się na Państwa stronie ogłoszenia dot. ŚWIADCZENIA USŁUGI W ZAKRESIE PRZEGLĄDÓW TECHNICZNYCH APARATURY MEDYCZNEJ (nr SPSSZ/59/U/18) proszę o informację, w jaki sposób mogę uzyskać bardziej szczegółowe informacje nt. urządzeń w poszczególnych pakietach. Żeby przygotować ofertę potrzebuję znać przynajmniej producenta i model poszczególnych urządzeń, tymczasem w ogłoszeniu nie ma tych informacji. Wstępnie jestem zainteresowany wszystkimi pakietami.
Odpowiedź : Na stronie internetowej zamawiającego jest zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu, SIWZ oraz opis przedmiotu zamówienia – tam są wszystkie informacje dot. przedmiotu zamówienia .
29. **Dotyczy pakietu nr 2, 3:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd kardiomonitorów 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.
Zamawiający jest bezpośrednim użytkownikiem sprzętu i aparatury objętej przedmiotowym postępowaniem, posiada aktualne raporty serwisowe, które określają szczegółowo zakres dokonywanych przeglądów, konserwacji i napraw więc udzielenie precyzyjnych wyjaśnień pozostaje możliwe do wykonania/ opracowania. Wnioskujemy również o nie udzielanie odpowiedzi w formie „zgodnie z SIWZ" lub „zgodnie z zaleceniami producenta" ponieważ na chwilę obecną zapisy SIWZ pozostają bardzo ogólne i tego rodzaju praktyka narusza w sposób rażący regulacje zawarte w art. 29 ust. 2 oraz 38 ust. 1 Pzp, natomiast zalecenia oraz instrukcje serwisowe producenta są opracowywane w ujęciu kompleksowym dotyczącym użytkowania określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.
Odpowiedź : Zgodnie z zaleceniami producenta
30. **Dotyczy pakietu nr 3, 5:** 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.
Zamawiający jest bezpośrednim użytkownikiem sprzętu i aparatury objętej przedmiotowym postępowaniem, posiada aktualne raporty serwisowe, które określają szczegółowo zakres dokonywanych przeglądów, konserwacji i napraw więc udzielenie precyzyjnych wyjaśnień pozostaje możliwe do wykonania/ opracowania.
Wnioskujemy również o nie udzielanie odpowiedzi w formie „zgodnie z SIWZ" lub „zgodnie z zaleceniami producenta" ponieważ na chwilę obecną zapisy SIWZ pozostają bardzo ogólne i tego rodzaju praktyka narusza w sposób rażący regulacje zawarte w art. 29 ust. 2 oraz 38 ust. 1 Pzp, natomiast zalecenia oraz instrukcje serwisowe producenta są opracowywane w ujęciu kompleksowym dotyczącym użytkowania określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.
Odpowiedź : Zgodnie z zaleceniami producenta
31. **Dotyczy pakietu nr 3, 14, 15:** 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.

Zamawiający jest bezpośrednim użytkownikiem sprzętu i aparatury objętej przedmiotowym postępowaniem, posiada aktualne raporty serwisowe, które określają szczegółowo zakres dokonywanych przeglądów, konserwacji i napraw więc udzielenie precyzyjnych wyjaśnień pozostaje możliwe do wykonania/ opracowania.
Wnioskujemy również o nie udzielanie odpowiedzi w formie „zgodnie z SIWZ" lub „zgodnie z zaleceniami producenta" ponieważ na chwilę obecną zapisy SIWZ pozostają bardzo ogólne i tego rodzaju praktyka narusza w sposób rażący regulacje zawarte w art. 29 ust. 2 oraz 38 ust. 1 Pzp, natomiast zalecenia oraz instrukcje serwisowe producenta są opracowywane w ujęciu kompleksowym dotyczącym użytkowania określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.
Odpowiedź : Zgodnie z zaleceniami producenta

32. **Dotyczy pakietu nr 1, 3:** 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 : Monitory są produkcji DATEX OHMEDA uwzględnione w pakiecie 3
Poz 24 monitor CAM M-NESTPR SN: 5168213 prod 2005 r.
M-MCAiO SN: 5173564 por 2005 r.
Poz. 25 monitor CAM, M-NESTPR SN: 5174977 prod 2005 r .
M-CAiOV SN:5010278 prod 2005 r.
Poz. 26 monitor CAM, M-NESTPR SN: 5059794 prod. 2005 r.
M-CAiO SN: 5168652 prod. 2005 r.
Poz. 27 monitor CAM E-PRESTN SN: 6079382 prod 2006 r.
ECAio SN: 6080497 prod 2006 r.
Poz. 29 monitor CAM M-PRESTPR SN: 5167820 prod 2005 r.
M-CAiON sn 4895655 prod 2005 r.
33. **Dotyczy pakietu nr 1, 3:** 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 : Zgodnie z zaleceniami producenta
34. **Dotyczy pakietu nr 3, 14, 15:** 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 posiada takiej wiedzy
35. **Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie jaki jest rok produkcji urządzeń wymienionych w pakiecie nr 1, 2, 3, 5, 13, 14, 15? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.
Odpowiedź : lata prod. 2002 - 2007
36. **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 : Nie.
37. **Dotyczy pakietu nr 1, 2, 3, 5, 13, 14 i 15:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 1, 2, 3, 5, 13, 14 i 15 dopuści do udziału w postępowaniu także Wykonawców nie posiadających autoryzacji (uprawnień nadanych przez

producenta i/lub szkoleń odbytych u producenta), ale posiadających wymienione poniżej certyfikaty i kwalifikacje? Niniejszy wniosek uzasadniamy okolicznościami z których wynika, że na gruncie obowiązujących przepisów oraz standardów prawa zamówień publicznych tego rodzaju wymagania stanowią naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców, ponieważ aktualnie na rynku funkcjonują podmioty gwarantujące możliwość wykonania przeglądu wg. tych samych standardów co autoryzowany przedstawiciel producenta lub producent. Pragniemy zauważyć, że m.in. wdrożenie systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012, personel posiadający wieloletnie doświadczenie praktyczne oraz specjalistyczne (udokumentowane) wykształcenie i przeszkolenie, jak również bezpośredni dostęp do materiałów oraz części zamiennych pochodzących bezpośrednio od producenta daje tę samą gwarancję wykonania zamówienia w sposób należyty, co autoryzowany przedstawiciel producenta.
Wobec powyższego wnioskujemy o zmianę przyjętych dotychczas warunków udziału w postępowaniu i dopuszczenie do udziału wykonawców, którzy posiadają wdrożony i certyfikowany w strukturach swej działalności system norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015, a także PN-EN ISO 13485:2012, uprawnienia SEP (Kategoria „E", „D") certyfikaty ze szkoleń wystawione także przez inne podmioty niż producent.
Niniejszy wniosek uzupełniam dodatkowo informacja, że wymóg wykazania się przez wykonawców posiadaniem autoryzacji jest postrzegany jako naruszenie zasady uczciwej konkurencji lub równego traktowania wykonawców, należy również uwzględnić stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej, która w sentencji jednego ze swych orzeczeń stwierdziła, że *„W zakresie odniesienia się odwołującego do art. 90 ust. 4 i następnie ustawy z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, należy podnieść, co wskazał również zamawiający, iż przepisy te są adresowane do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu. Wskazać należy również, że* ***ustawa nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę****. Tym samym nie istnieje ograniczenie możliwości w określeniu takiego wymagania przez Zamawiającego". (Por. wyrok KIO z dnia 11 czerwca 2012r. sygn. akt 1073/12).*
Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ .

38. Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia, pakiet nr 3:
Czy zamawiający z uwagi na obowiązującą zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 3 pozycji odnoszących się do pom infuzyjnych i ustanowienie z tych pozycji nowego, odrębnego pakietu?
Uzasadnienie: Informujemy, że zgodnie z obowiązującym przepisem art. 379 § 2 Kodeksu Cywilnego świadczenie jest podzielne jeżeli może być spełnione częściowo bez istotnej zmiany przedmiotu oraz wartości. Aby zatem instytucja zamawiająca mogła zasadnie i legalnie stwierdzić, że dane zamówienie publiczne nie jest podzielne musi udowodnić, że spełnienie go w częściach doprowadzi do znacznej zmiany przedmiotu lub jego wartości, przy czym należy odnieść się do takich elementów jak *„właściwości techniczne przedmiotu zamówienia, sposób jego eksploatacji (w całości lub w częściach) czy wartość prac potrzebnych do jego ponownego zespolenia"* (Por. wyrok UZP sygn. akt KIO/UZP 126/07 i KIO/UZP 1177/08). Zwracamy również uwagę na sentencję jednego z wyroków Krajowej Izby Odwoławczej, w którym skład orzekający zwrócił uwagę, że *„zgodnie z art. 83 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych zamawiający ma prawo dopuścić możliwość złożenia oferty częściowej, jeżeli przedmiot zamówienia jest podzielny. Zamawiający decyduje zatem, o tym czy dopuszcza taką możliwość czy też nie. Prawo zamawiającego w tym zakresie nie jest jednak bezwzględne, podlega ono kontroli pod względem zgodności z zasadami udzielania zamówienia, a w szczególności, czy niedopuszczenie do składania ofert częściowych, w sytuacji gdy przedmiot zamówienia jest podzielony, nie prowadzi do naruszenia zasady wynikającej z art. 7 ust. 1 w zw. z art. 22 ust. 2 ustawy, a więc równego traktowania wykonawców zapewniającego zachowanie uczciwej konkurencji*". (Por. wyrok UZP sygn. akt UZP/ZO/0-648/05).
Ponadto, dla wzmocnienia przedstawionej w niniejszym wniosku argumentacji informujemy o stanowisku Urzędu Zamówień Publicznych, które odnosi się wprost do aktualnie

obowiązujących przepisów prawa zamówień publicznych w zakresie uwarunkowań wg. których instytucje zamawiające dokonywać muszą podziału zamówienia na części tj.:
„Zgodnie z treścią znowelizowanego art. 96 ust. 1 pkt 11 ustawy Pzp w trakcie prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający sporządza protokół, zawierający powody niedokonania podziału zamówienia na części. Zamawiający, uzasadniając przyczyny braku podziału zamówienia na części, nie może powoływać się wyłącznie na korzyści organizacyjne, wynikające z prowadzenia jednego, a nie większej liczby postępowań o udzielenie zamówienia publicznego. Powyższy przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej, który stanowi m. in., że instytucje zamawiające dokonują wskazania najważniejszych powodów swojej decyzji o niedokonaniu podziału na części, które zamieszcza się w dokumentach zamówienia lub w indywidualnym sprawozdaniu, o którym mowa w art. 84 dyrektywy klasycznej. Należy zauważyć, że jednym z głównych celów dyrektyw z zakresu zamówień publicznych jest zwiększenie udziału sektora małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) w rynku zamówień publicznych. Działanie takie powinno zaowocować również zwiększeniem konkurencji między wykonawcami. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Powyższy motyw preambuły wymienia następujące przykładowe przyczyny: instytucja zamawiająca mogłaby stwierdzić, że taki podział groziłby ograniczeniem konkurencji albo nadmiernymi trudnościami technicznymi lub nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia, lub też potrzeba skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia. Należy zauważyć, że ustawodawca europejski za okoliczność uzasadniającą rezygnację z podziału na części uznał jedynie nadmierne trudności czy koszty oraz brak koordynacji, skutkujący poważną groźbą nieprawidłowej realizacji zamówienia. A contrario uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części. Jednakże zastrzec należy, że ocena ta powinna być dokonywana każdorazowo z uwzględnieniem wszystkich okoliczności danego przypadku. Decyzja co do podziału zamówienia na określoną ilość części należy do zamawiającego. Zamawiający podejmuje ją w zależności od swoich potrzeb, jednakże jego swoboda jest ograniczona zasadą zachowania uczciwej konkurencji. Należy zatem badać, czy w konkretnych okolicznościach decyzja (co do podziału zamówienia i na ile części) nie naruszy konkurencji poprzez ograniczenie możliwości ubiegania się o zamówienie mniejszym podmiotom, w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom”.
https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-nowelizacji-ustawy-prawo-zamowien-publicznych/podzial-zamowienia-na-czesci)
Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ

39. **Dotyczy pakietu nr 1, 2, 3, 5, 13, 14, 15:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie jaka jest wymagana liczba przeglądów urządzeń i aparatury wymienionej w pakiecie nr 1, 2, 3, 5, 13, 14, 15? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.
Odpowiedź : Zgodnie z zaleceniami producentów
40. **Dotyczy pakietu nr 2.** Prosimy o wydzielenie z pakietu nr 2 pozycji nr 59 (kardiomonitor PM6000), ponieważ nie jest to produkt firmy PHILIPS i w związku z tym pochodzi od innego producenta niż pozostałe urządzenia w tym pakiecie.
Odpowiedź : Nie.
41. **Dotyczy pakietu nr 2, 5.** Prosimy o podanie w jakich terminach mają odbywać się przeglądy sprzętu medycznego w pakiecie nr 2 i nr 5. Pozwoli to na prawidłowe wyliczenie kosztów dojazdu/transportu przez oferenta.
Odpowiedź : Na zlecenie zamawiającego (I kwartał 2019 – przeglądy zostaną zlecone w tym samym terminie).
42. **Pytanie 3: Dotyczy pakietu nr 2, 5**

43. Prosimy o dopuszczenie, aby przeglądy techniczne pojedynczych urządzeń mogły odbywać się w serwisie Wykonawcy. W razie potrzeby, Wykonawca zapewni urządzenie zastępcze i zorganizuje transport sprzętu.
    Odpowiedź : Tak.
44. **Dotyczy pakietu nr 5.** Prosimy o wydzielenie z pakietu nr 5 pozycji nr 9, 14, 15, 16 (defibrylatory Philips Efficia DFM100), ponieważ pochodzą one od innego producenta niż pozostałe urządzenia w tym pakiecie.
    Odpowiedź : Nie.

……..
Podpis