



Poznań, dnia 08.04.2019 r.

SR/XV-270-11(5)-EFK/19

wg rozdzielnika

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania złożone do przetargu nieograniczonego na świadczenie usług serwisowych aparatury i sprzętu medycznego Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu; SR/XV-270-11-EFK/19

Zamawiający Szpital Miejski im. Franciszka Raszei udzielił następujących odpowiedzi:

ZESTAW PYTAŃ 1:

Pytanie 1, dotyczy Pakietu nr 5

Będąc autoryzowanym przedstawicielem producenta aparatów do znieczulania z pozycji 1, 3 oraz 5-12 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, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2, dotyczy Pakietu nr 14

Będąc autoryzowanym przedstawicielem producenta inkubatora z pozycji 4 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, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3, dotyczy Pakietu nr 16

Będąc autoryzowanym przedstawicielem producenta kardiokardioskopów z pozycji 8, 10-13, 21-22 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, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 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.

Pytanie 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 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 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 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8, dotyczy Pakietu 5, 14, 16

Prosimy o podanie daty produkcji/instalacji urządzeń objętych procedurą przetargową.

Odpowiedź:

Pakiet nr 5: 2007 i 2010 r.;

Pakiet nr 14: 2013 r.;

Pakiet nr 16: 2005 i 2019 r.

Pytanie 9, dotyczy Pakietu 5

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: Zgodnie z SIWZ.



Pytanie 10, dotyczy Pakietu 5

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 wraz z numerem seryjnym i czy posiadają moduły?

Odpowiedź: Zamawiający podaje typ i producenta monitorów:

Monitor CAM DATEX OHMEDA SN: 6468610, SN: 6468627, SN: 6217563, SN: 6259992, SN: 6259993

Monitor B650 GE DATEX OHMEDA 1) SEW 14127241HA, 2) SEW 1430295HA.

ZESTAW PYTAŃ 2:**Dotyczy Umowy: Nr SR/XV-270-11-EFK/19**

1. §4 podpunkt f. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zamianę godzin stałego kontaktu telefonicznego, ze względu na inne godziny pracy Wykonawcy przypadające na 8:00-16:00 od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

2. §7 podpunkt a. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pracownika zatrudnionego na umowę zlecenie.
Pracownik wykonuje usługi dla Wykonawcy od 10lat oraz posiada stosowne szkolenia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

ZESTAW PYTAŃ 3:**Pytanie 1**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyłączenie z Pakietu nr 5 pozycji 2 (Aparat do znieczulania Titus+Monitor) i 4 (Aparat do znieczulania AVANTIS Typ 10590UHOYER+Monitor) do oddzielnego Pakietu. Zamiana ta umożliwi nam złożenie konkurencyjnej oferty na przegląd techniczny pozostałych aparatów do znieczuleń z Pakietu nr 5.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyłączenie z Pakietu nr 14 pozycji 4 (Inkubator noworodkowy (zamknięty) Giraffe Incubator) do oddzielnego Pakietu. Zamiana ta umożliwi nam złożenie konkurencyjnej oferty na przegląd techniczny inkubatora.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyłączenie z Pakietu nr 16 pozycji 10, 11, 12, 13, 21, 22 (Kardiotokograf Corometrics 171) do oddzielnego Pakietu. Zamiana ta umożliwi nam złożenie konkurencyjnej oferty na przeglądy techniczne aparatów KTG.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

Zawracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydłużenie terminu składania ofert.



Odpowiedź: Zamawiający pismem z dnia 05.04.2019 r. o sygnaturze SR/XV-270-11(4)-EFK/19 przesunął termin składania i otwarcia ofert na dzień 16 kwietnia 2019 r. odpowiednio na godz. 09:45 i 10:00.

ZESTAW PYTAŃ 4:

1. Treść §9 ust. 2 oraz 3 umożliwia Zamawiającemu przerzucenie całej odpowiedzialności za naruszenie ochrony danych na Wykonawcę, niezależnie od tego, w jakim stopniu przyczyni się on do takiego naruszenia. Ponadto przepisy RODO precyzują odpowiedzialność podmiotu przetwarzającego w sposób wyczerpujący. Wykonawca proponuje pozostanie w zakresie odpowiedzialności określonym w RODO. Czy Zamawiający rozważy ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy wyłącznie do zakresu, w jakim Wykonawca przyczynił się do szkody? Ewentualnie czy Zamawiający rozważy usunięcie §9 ust. 2 i 3 i wprowadzenie nowego postanowienia §9 ust. 2 w treści: „Procesor odpowiada za szkody spowodowane swoim działaniem w związku z niedopełnieniem obowiązków, które RODO nakłada bezpośrednio na Procesora lub gdy działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami Administratora lub wbrew tym instrukcjom. Procesor odpowiada za szkody spowodowane zastosowaniem przez Procesora niewłaściwych lub nie zastosowaniem właściwych środków bezpieczeństwa.”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Z poważaniem

Prosimy o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania pisma SR/XV-270-11(5)-EFK/19 na nr fax +48 61 848-49-90 lub na adres efilipiak@raszeja.poznan.pl :

Potwierdzam, iż w sposób czytelny otrzymaliśmy niniejsze pismo dnia

liczba stron

Czytelny podpis i pieczęć:

Do wiadomości: wszyscy zainteresowani niniejszym postępowaniem Wykonawcy.