



Nr ref 17/PPN/SW/2020

Katowice dnia, 2020-06-19

## Wykonawcy

### ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego na „Wykonanie przeglądów sprzętu medycznego”

Na podstawie art. 38 ust.1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2019 poz.1843) w poniższej tabeli udostępniamy treść zapytań wraz z wyjaśnieniem wszystkim uczestnikom postępowania, bez ujawniania źródła zapytania.

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
<b>Zestaw 1</b>		
1.	Czy Zamawiający celem zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego oraz pacjentów, zgodności zapisów z instrukcją obsługi urządzenia oraz wymogami ustawy o wyrobach medycznych będzie wymagał do przeglądów i napraw użycia wyłącznie oryginalnych części zamiennych.	Zamawiający informuje iż przeglądy winny być wykonywane zgodnie z zapisami określonymi w instrukcji obsługi.
2.	Ustawa o wyrobach medycznych w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjenta wymaga przeprowadzenia przeglądów technicznych zgodnie z wymogami producenta. Czy zamawiający wymaga, aby w ramach procedury przeglądowej zgodnej z wymogami producenta, zostały wymienione części zużywalne według harmonogramu podanego w instrukcji obsługi?	Przeгляд winien zostać wykonany zgodnie z instrukcją obsługi w związku z czym wszelkie części wskazane do wymiany w trakcie przeglądu winny zostać wymienione co odzwierciedlać będzie protokołem potwierdzający wykonanie usługi.
3.	Czy Zamawiający celem zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjenta, spełnienia procedur producenta, dostępu do oryginalnych części, aktualnego oprogramowania, wiedzy i dokumentacji technicznej będzie wymagał od wykonawcy posiadania autoryzacji producenta?	Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnie z SIWZ.
4.	Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z części nr 7 pozycji nr: 26,29 do osobnego pakietu? Wdzielenie w/w pozycji pozwoli na przygotowanie korzystniejszej oferty dla szpitala.	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
<b>Zestaw 2</b>		
5.	Dotyczy Pakiet nr 9: Zgodnie z zalecaniami określonymi przez producenta defibrylatorów Lifepak w określonych odstępach czasu powinny być wymienione: - akumulatory - bateria podtrzymująca pamięć - kabel ekg - kabel terapii - battery pins Wykonawca nie posiada informacji na temat ostatniej daty wymian ww. części. Prosimy o jednoznaczne wytyczne czy wyżej wymienione elementy mają zostać wymienione w cenie przeglądów i dla których defibrylatorów	Zamawiający informuje iż oczekuje złożenia oferty na wykonanie czynności przeglądu. Części eksploatacyjne będą wymieniane zgodnie z zaleceniami producenta w określonych odstępach czasu na podstawie wpisu do protokołu potwierdzającego wykonanie usługi a ich wymiana odbywać się będzie odrębnym zamówieniem.
<b>Zestaw 3</b>		
6.	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	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
w Katowicach  
im. Sierżanta Grzegorza Załogi

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
	<p>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 i odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta w ciągu ostatnich 3 lat, w celu aktualizacji ich wiedzy.</p>	
7.	<p>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</p>	<p>Zamawiający informuje iż przeglądy winny być wykonywane zgodnie z zapisami określonymi w instrukcji obsługi.</p>



Lp.	Pytanie	Odpowiedź
	dopuszczonymi przez producenta zamiennikami, które nie powodują utraty statusu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE."	
8.	<p>Dotyczy zapisów SIWZ</p> <p>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?</p> <p>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 użytkownika wyrobu medycznego spoczywa pełna odpowiedzialność za nieprawidłowe użytkowanie wyrobu, w tym w szczególności nieprawidłowy serwis, skutkiem którego może dojść do zaistnienia incydentów medycznych.</p> <p>Mając na uwadze powyższe kluczową kwestią jest dołączenie do opisu przedmiotu zamówienia szczegółowej instrukcji obsługi urządzenia lub co najmniej jego wyciągu.</p>	Zamawiający informuje iż przeglądy winny być wykonywane zgodnie z zapisami określonymi w instrukcji obsługi.
9.	<p>Do Pakietu 20</p> <p>W związku z tym, iż pakiet dotyczy aparatury ratującej życie, wnosimy.</p> <p>Czy Zamawiający również dla powyższych pakietów będzie wymagał, aby Wykonawca był zamieszczony w wykazie podmiotów o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) i posiadał aktualne uprawnienia wynikające ze statusu <u>autoryzowanego serwisu</u> w zakresie przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu medycznego? Jednocześnie nadmieniamy, iż w/w wymóg nie stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami udzielania zamówień publicznych dlatego, że każdy podmiot na rynku może ubiegać się o uzyskanie autoryzacji na świadczenie usług serwisowych, która potwierdza standardy profesjonalnej obsługi serwisowej zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego.</p> <p>Wskazujemy, że niniejsze wymaganie nie narusza zasady równego traktowania, gdyż każdy zainteresowany może odbyć przedmiotowe szkolenie u producenta i uzyskać stosowny certyfikat. Nadto każdy zainteresowany podmiot może uzyskać przedmiotową autoryzację. W szczególności dotyczy to czynności związanych z fachową instalacją wyrobu, jego okresową konserwacją, okresową lub doraźną, stosownie do potrzeb, obsługą serwisową, aktualizacją oprogramowania wyrobu, jeżeli je posiada, także okresowymi lub doraźnymi przeglądami, regulacjami, kalibracjami (ustaleniami zależności pomiarowych), wzorcownikami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie. Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyliczone. Jeżeli wbrew temu użytkownik wykona je samowolnie, wbrew jasnym ustaleniom, to wszelką odpowiedzialność z tytułu wadliwego działania wyrobu i</p>	Zamawiający informuje iż do urządzenia o którym mowa w części 5 pozycja nr 20 przeglądy winny być wykonywane zgodnie z zapisami określonymi w instrukcji obsługi.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
w Katowicach  
im. Sierżanta Grzegorza Załogi

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
	<p>ewentualnych skutków i następstw dla pacjenta, osoby używającej i posługującej się wyrobem lub osoby trzeciej, ponosi wyłącznie użytkownik wyrobu. W przypadku wielu wyrobów medycznych z natury rzeczy konieczna jest wysoce profesjonalna obsługa dla należytego wykonania wskazanych wyżej czynności. (Poździech Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012). Podmioty autoryzowane ponoszą wyższe koszty działalności zgodnie z wyrokiem KIO 2184/17 dlatego są w mniej uprzywilejowanej pozycji w stosunku do firm wykonujących tylko przeglądy i serwis.</p> <p>Podmioty nieautoryzowane w swojej działalności nie ponoszą wysokich kosztów związanych z przestrzeganiem zaleceń wytwórcy sprzętu medycznego (w szczególności: nie szkółą inżynierów serwisowych w surowym reżimie bezpieczeństwa i częstotliwości, nie używają oryginalnych części zamiennych zalecanych przez wytwórcę, nie posiadają praw do używania własności intelektualnej polegającego na instalowaniu najnowszych wersji oprogramowania aplikacyjnego i diagnostycznego podczas przeglądów technicznych). Linia orzecznictwa potwierdza powyższe stwierdzenia. Krajowa Izba Odwoławcza w orzeczeniu KIO 2184/17 orzekła: „Przystępujący (GE Medical Systems Sp. z o.o.) trafnie zauważył także, że nie jest tak, że przewaga podmiotu autoryzowanego jest większa. Wynika to z faktu, że podmioty autoryzowane ponoszą wyższe koszty, zatem kryteria mogą się równoważyć. Sam fakt, że Zamawiający różnicuje podmioty autoryzowane i nieautoryzowane, lub też, że oczekuje autoryzacji, nie stanowi ograniczenia konkurencyjności w postępowaniu.”</p>	
10.	<p>Do Pakietu 20 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• procedury i wykonywane czynności określone przez wytwórcę</li><li>• umowa licencyjna uprawniająca do dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, jeżeli dotyczy to danego modelu urządzenia</li><li>• umowa licencyjna uprawniająca do dysponowania dokumentacją techniczną wytwórcy (instrukcje serwisowe, procedury i zakres czynności), w zakresie przedmiotu zamówienia</li><li>• dokumenty potwierdzające kwalifikacje i</li><li>• 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?</li></ul>	<p>Zamawiający informuje iż do urządzenia o którym mowa w części 5 pozycja nr 20 przeglądy winny być wykonywane zgodnie z zapisami określonymi w instrukcji obsługi.</p>
11.	<p>Do Pakietu 20 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. Czy jeśli posiadają monitory to czy też posiadają moduły gazowe, które należy w kalkulować w cenę?</p>	<p>Zamawiający informuje iż do urządzenia o którym mowa w części 5 pozycja nr 20 należy w ofercie uwzględnić wycenę monitora Careescape B 650 producenta GE.</p>



Lp.	Pytanie	Odpowiedź																																			
12.	Do Pakietu 20 Zwracamy się z prośbą o podanie dat instalacji.	Zamawiający informuje iż urządzenie o którym mowa w części 5 pozycja nr 20 zostało zainstalowane 12.2007 roku																																			
13.	<p>Do Pakietu 20 Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądów powyższych pakietów zgodnie z zaleceniami producenta, licząc od daty instalacji sprzętu – odpowiednio przegląd roczny, dwuletni, trzyletni, czteroletni – uwzględniając wymianę wszystkich części wymaganych przy danym przeglądzie przez producenta, zgodnie z poniższą tabelą?</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Description</th> <th>co 12 miesięcy od daty instalacji</th> <th>co 24 miesiące od daty instalacji</th> <th>co 36 miesięcy od daty instalacji</th> <th>co 48 miesięcy od daty instalacji</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Uszczelki gniazd parowników komplet</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>Zawór grzybkowy wentylatora</td> <td></td> <td>✓</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego</td> <td></td> <td>✓</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>Akumulator aparatu do znieczulania</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>Akumulator wyświetlacza</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>Breathing system check valve kit</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>✓</td> </tr> </tbody> </table>	Description	co 12 miesięcy od daty instalacji	co 24 miesiące od daty instalacji	co 36 miesięcy od daty instalacji	co 48 miesięcy od daty instalacji	Uszczelki gniazd parowników komplet	✓	✓	✓	✓	Zawór grzybkowy wentylatora		✓		✓	Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego		✓		✓	Akumulator aparatu do znieczulania				✓	Akumulator wyświetlacza				✓	Breathing system check valve kit				✓	Zamawiający informuje iż do urządzenia o którym mowa w części 5 pozycja nr 20 przeglądy winny być wykonywane zgodnie z zapisami określonymi w instrukcji obsługi.
Description	co 12 miesięcy od daty instalacji	co 24 miesiące od daty instalacji	co 36 miesięcy od daty instalacji	co 48 miesięcy od daty instalacji																																	
Uszczelki gniazd parowników komplet	✓	✓	✓	✓																																	
Zawór grzybkowy wentylatora		✓		✓																																	
Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego		✓		✓																																	
Akumulator aparatu do znieczulania				✓																																	
Akumulator wyświetlacza				✓																																	
Breathing system check valve kit				✓																																	
<b>Zestaw 4</b>																																					
14.	Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 7 pozycji Defibrylator M-Series Zoll oraz z pakietu nr 15 pozycji 55-58 i utworzenie z nich odrębnego pakietu.	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.																																			
15.	W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie 1. Czy zamawiający zgodzi się na objęcie pakietu autoryzacją.	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.																																			
16.	Prosimy o podanie jakie są wymagane terminy przeglądów urządzeń zawartych w pakiecie nr 7, 14, 15. Informacja ta niezbędna jest do właściwego obliczenia kosztu dojazdu, niezbędnego do przygotowania kalkulacji realizacji zadania.	Zamawiający informuje że dla części 8, 15 i 16 jest przygotowany na wykonanie przeglądów urządzeń według harmonogramu uwzględniającego dwa dojazdy.																																			
17.	Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby pakiet nr 14 objąć obowiązkiem posiadania przez Wykonawcę autoryzacji producenta? Gwarantuje to najwyższą jakość przeprowadzonej usługi.	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.																																			
<b>Zestaw 5</b>																																					
18.	Dotyczy SIWZ rozdział 6 ust. 6.4.1 / dla część 4 Zwracamy się z wnioskiem o udzielenie wyjaśnień i potwierdzenie, że certyfikat producenta musi zawierać wyraźną adnotację, że uprawnia do wykonywania czynności serwisowych. Doprecyzowanie wymagań w tym zakresie jest istotne, ponieważ zdarzają się przypadki nieuczciwej konkurencji polegające na przedstawianiu certyfikatów obejmujących szkolenie producenta z zakresu bieżącej eksploatacji i obsługi urządzeń medycznych, które nie uprawniają do jakichkolwiek czynności serwisowych.	Zamawiający informuje iż oczekuje przedłożenia certyfikatu wystawionego przez producenta urządzeń <u>uprawniającego serwisantów wykonawcy do wykonywania przeglądów</u>																																			



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
w Katowicach  
im. Sierżanta Grzegorza Załogi

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
19.	Dotyczy SIWZ rozdział 6 ust. 6.6 / dla część 4 Zwracamy się z wnioskiem o rozszerzenie katalogu oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, które należy dołączyć do oferty, o licencję lub certyfikat potwierdzający posiadanie dostępu do programu serwisowego. Nadmieniamy, że do wykonania ważnego przeglądu technicznego i innych czynności konserwacyjnych np. aparatu do znieczulania Primus niezbędne jest posiadania programu serwisowego, bez którego czynności ta jest nie możliwa.	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
20.	Dotyczy SIWZ, Załącznik 1 Część 4 Zwracamy się z wnioskiem o udzielenie wyjaśnień czy przegląd technicznych aparatów do znieczulania obejmuje inne urządzenia np. monitor Delta, parownik Vapor 2000 itp. Jeżeli tak, to prosimy o podanie dokładnej nazwy, modelu i numerów seryjnych oraz ilości przeglądów w okresie umowy.	Zamawiający informuje co następuje: - kardiomonitor Infinity Delta nr seryjny 5398002169 - kardiomonitor Infinity Delta nr seryjny 5398818055 - parownik Vapor 2000 AR PJ - 0228 - parownik Vapor 2000 AR YF - 0981
21.	Dotyczy SIWZ, Załącznik 1 Część 4 Zwracamy się z wnioskiem o udzielenie wyjaśnień czy przegląd aparatu do znieczulania Primus obejmuje w 2020 r. wymianę zestawu 6 – letniego zgodnie z interwałem wieku eksploatacyjnego?	Zamawiający informuje iż oczekuje złożenia oferty na wykonanie czynności przeglądu. Części eksploatacyjne będą wymieniane zgodnie z zaleceniami producenta w określonych odstępach czasu na podstawie wpisu do protokołu potwierdzającego wykonanie usługi a ich wymiana odbywać się będzie odrębnym zamówieniem.
22.	Dot. §9 ust.1a - wzór umowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do wysokości 0,2% wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 6 ust. 2 tiret trzecie - za każdy dzień opóźnienia względem terminów wskazanych w harmonogramie lub ustalonych z Zamawiającym, zgodnie z § 5 ust. 2 umowy.	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
Zestaw 6		
23.	Dotyczy Pakietu nr 8 Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu wykonawców nie posiadających autoryzacji/certyfikatów producenta tj. na zasadzie "równoważnego" warunku także wykonawców, którzy posiadają certyfikaty ze szkoleń w zakresie serwisowania defibrylatorów wystawione także przez inne podmioty.	Zamawiający informuje iż oczekuje przedłożenia certyfikatu wystawionego przez producenta urządzeń <u>uprawniający serwisantów wykonawcy do wykonywania przeglądów</u>
Zestaw 7		
24.	Dotyczy § 2 ust. 3 i 4 Umowy Zwracamy uwagę, że konieczność wykonywania przeglądów urządzeń i ich częstotliwość wynika z instrukcji producenta urządzenia. Tym samym wykonywanie przeglądów jest regulowane niezależnie od woli Zamawiającego. Proponujemy wykreślenie ust. 3 i 4 jako nie mającego zastosowania do niniejszej umowy.	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
25.	Dotyczy § 9 Umowy Ust. 1 a: Kara umowna jako surogat odszkodowania za nieterminową realizację przedmiotu umowy powinna być naliczana wyłącznie w sytuacji, gdy zaistniałe opóźnienie jest następstwem okoliczności, za które Wykonawca ponosi winę, 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. 5 ust. 2a. i b. słowa „opóźnienie” słowem „zwłoka”. Dodatkowo wskazujemy, iż kara 1% za każdy dzień opóźnienia w stosunku do terminów wskazanych w umowie jest rażąco wygórowana i istotnie odbiega od standardów rynkowych (0,2%-0,5% za każdy dzień zwłoki). Jak zostało wcześniej wskazane, istotą kary jest jej funkcja odszkodowawcza, mająca zrekompensować Zamawiającemu szkodę, a nie doprowadzić do wzbogacenia Zamawiającego.	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.



Lp.	Pytanie	Odpowiedź
	<p>Wobec tego zwracamy się z prośbą o obniżenie kary określonej w par. 9 ust. 1a. do wysokości 0,5% za każdy dzień zwłoki.</p> <p>Ust. 2 a Postanowienie może prowadzić do przyznania Zamawiającemu nienależnych korzyści, a zatem będzie skutecznie kwestionowane. Zwracamy uwagę, że kwestia opóźnieni jest już uregulowana ust. 1a a tym samym postanowienie prowadzi do zakazanego podwójnego karania de facto za to samo. Prosimy o wykreślenie tego postanowienia.</p> <p>Ust. 7 W zakresie ewentualnego wykonania zastępczego wskazujemy, że w przypadku niewywiązywania się z umowy zasadnym wydaje się w pierwszej kolejności wezwanie Wykonawcy do wykonania czynności jako podmiotu wybranego przez Zamawiającego w konkurencyjnej procedurze, a dopiero po bezskutecznym upływie terminu zastosowanie wykonania zastępczego. Takie postanowienie może prowadzić do powstania nieuzasadnionych korzyści po stronie Zamawiającego i narusza równowagę stron oraz przejrzystość wykorzystania środków. Dodatkowo, w celu właściwej kalkulacji ryzyka umownego i uniknięcia nadmiernego karania Wykonawcy, umowa powinna przewidywać maksymalny pułap ceny usługi zastępczej. Proponujemy zmianę, które pozwoli na zachowanie uprawnień Zamawiającemu przy zwiększeniu przejrzystości i równowagi stron: „W takim wypadku Zamawiający wezwie uprzednio Wykonawcę do ponowne wykonania usługi wyznaczając mu dodatkowy termin, nie krótszy niż 3 dni. Po bezskutecznym upływie terminu wykonaniu usługi Zamawiający ma prawo zlecić zastępczo wykonanie koniecznych prac innemu podmiotowi. Koszt wykonania zastępczego nie może przekraczać 120% proporcjonalnie wyliczone wynagrodzenia za daną czynność w oparciu o par. 6 (wynagrodzenie powinno być wyliczone w oparciu o ilość przeglądów w toku umowy).”</p>	
26.	<p>Dotyczy dopisania kwestii siły wyższej:</p> <p>Z uwagi na brak precyzyjnych rozwiązań dotyczących siły wyższej, proponujemy zawarcie precyzyjnych ustaleń. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu:</p> <p>„1. Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy, spowodowanych siłą wyższą, tj. przez okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, bądź też niemożliwe do uniknięcia mimo możliwości ich przewidzenia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany nadzwyczajne, zagrożenia epidemicznego lub epidemii, itp.</p> <p>2. Terminy wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w tym czasu reakcji, ulegają przedłużeniu o czas trwania siły wyższej.</p> <p>3. W przypadku zaistnienia zdarzenia siły wyższej, Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonać zobowiązań wynikających z Umowy, zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązań. Po zawiadomieniu, Strony będą współdziałać w dobrej wierze w celu wywiązania się ze zobowiązań w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będzie poszukiwać wszelkich sensownych alternatywnych środków działania, możliwych mimo zaistnienia okoliczności siły wyższej.”</p>	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
Zestaw 8		
27.	Dotyczy: Część 1, Załącznik nr 1 do SIWZ Prosimy o wyłączenie aparatów RTG Polyrad Premium CS prod. Radiologia S.A. i TXL-PLUS4-APR prod. Radiologia S.A. z części 1,	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.



Lp.	Pytanie	Odpowiedź
	lp 2 i 4 do osobnej części, co umożliwi złożenie oferty przez wykonawcę, który spełnia warunki SIWZ, tj. posiadający certyfikat wystawiony przez producenta ww. urządzeń uprawniający do wykonywania usług serwisowych. Jednocześnie zgodnie z naszą najlepszą wiedzą informujemy, iż nie ma wykonawcy, który posiadałby certyfikaty nadane przez producentów każdego z aparatów RTG wyszczególnionych w części nr 1.	
28.	Dotyczy: Część 1, Załącznik nr 1 do SIWZ, lp. 2 i 4 Prosimy o weryfikację nazwy producenta aparatu RTG Polyrad Premium CS i TXL-PLUS4-APR. Jako dostawca do Zamawiającego ww. urządzeń informujemy, iż producentem ww. aparatów jest Radiologia S.A.	Zamawiający potwierdza iż producentem przedmiotowego urządzenia jest Radiologia S.A.
29.	Dotyczy: Część 1, Załącznik nr 1 do SIWZ, lp. 2 i 4 Prosimy o weryfikację nazwy producenta aparatu RTG Polyrad Premium CS i TXL-PLUS4-APR. Jako dostawca do Zamawiającego ww. urządzeń informujemy, iż producentem ww. aparatów jest Radiologia S.A. Jako wykonawca dysponujący serwisem uprawnionym przez producenta aparatu RTG typ Polyrad Premium CS, a zarazem dostawca ww. urządzenia do Zamawiającego, prosimy o weryfikację częstotliwości wykonywania przeglądów. Uprzejmie informujemy, że zgodnie z wytycznymi producenta przeglądy aparatu RTG typ Polyrad Premium CS powinny być wykonywane w częstotliwości co 6 miesięcy (tj. 2 razy w roku – 4 razy w okresie 24 miesięcy trwania umowy).	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
30.	Dotyczy: SIWZ, pkt 10 ppkt 10.3 W związku ze zmianą organizacji pracy u wykonawców jak i u Zamawiającego w celu przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się wirusa SARS-CoV-2, występującymi trudnościami w doręczaniu przesyłek kurierskich jak również w związku z dążeniem do eliminowania potencjalnych źródeł zakażenia (korespondencja w formie papierowej) zwracamy się z prośbą o dopuszczenie elektronicznej formy składania ofert oraz wszelkich innych oświadczeń i dokumentów z uwzględnieniem wymogu stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego w odniesieniu do ofert oraz oświadczeń, o których mowa w art. 25a ustawy z dn. 20 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 poz. 1843 ze zm.). Podkreślić należy, że w obecnym stanie zagrożenia epidemicznego Prezes UZP zaleca prowadzenie w formie elektronicznej również postępowań poniżej progów unijnych (vide: <a href="http://www.uzp.gov.pl">www.uzp.gov.pl</a> „Komunikacja elektroniczna w dobie zagrożenia epidemicznego”).	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
31.	Dotyczy: SIWZ, pkt 13 ppkt 13.1.2 W przypadku brak serwisantów z doświadczeniem lub nie wypełnienie w formularzu ofertowym wykazu osób Wykonawca otrzyma 0 pkt. w tym kryterium. Zamawiający stawia w siwz wymóg posiadania przez wykonawcę certyfikatu wystawionego przez producenta urządzeń uprawniający serwisantów do wykonywania przeglądów. Zgodnie z powyższym prosimy o potwierdzenie, że oferta Wykonawcy, który nie wykaże się ww. certyfikatem (tj. nie wypełni w formularzu ofertowym wykazu osób z ww. uprawnieniami) zostanie odrzucona.	Zamawiający informuje iż wykonawca którego oferta będzie w rankingu punktów najwyżej oceniona w celu potwierdzenia że oferowane usługi spełniają wymagania określone w SIWZ na wezwanie Zamawiającego zobligowany będzie do przedłożenia certyfikatu wystawionego przez producenta urządzeń uprawniający serwisantów wykonawcy do wykonywania przeglądów. Powyższe nie stoi w sprzeczności z możliwością złożenia oferty w której wykonawca nie wypełni tabeli w formularzu ofertowym (i otrzyma 0 pkt w kryterium) albowiem dane w formularzu ofertowym służą m.in. do ustalenia przedmiotowego rankingu ofert.
32.	Dotyczy: załącznik nr 2 do SIWZ, §2 ust. 2 lit. a) Prosimy o potwierdzenie, iż czynności konserwacyjno – przeglądowe wykonywane będą bezpośrednio po przeglądzie tj. w tym samym czasie.	Tak. Zamawiający informuje iż Wykonawca w ofercie winien wycenić koszt przeglądu oraz czynności konserwacyjno – przeglądowych.





Lp.	Pytanie	Odpowiedź
33.	<p>Dotyczy: załącznik nr 2 do SIWZ, §2 ust. 2 lit. e) oraz §8 ust. 1 Czy wykonawca, oprócz kontroli bezpieczeństwa elektrycznego wykonanej zgodnie z procedurami producenta, ma obowiązek przeprowadzać ww. kontrolę zgodnie z normą PN-EN 62353 - Medyczne urządzenia elektryczne. Badania okresowe i badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych? Prosimy o wyjaśnienie, gdyż procedury producenta nie są tożsame z normą PN-EN 62353 (kontrola przeprowadzona w obu ww. zakresach pozwala w pełni i zgodnie z wymaganiami ustawodawcy zbadać bezpieczeństwo elektryczne urządzenia).</p>	<p>Zamawiający informuje iż przeglądy winny być wykonywane zgodnie z zapisami określonymi w instrukcji obsługi przy zastosowaniu normy PN-EN 62353.</p>
34.	<p>Dotyczy: załącznik nr 2 do SIWZ, §7 ust. 2 Prosimy o potwierdzenie, że faktury VAT będą wystawiane każdorazowo po naliczeniu wykonanej usługi przeglądowo-konserwacyjnej.</p>	<p>Tak. Zamawiający potwierdza.</p>
35.	<p>Dotyczy: załącznik nr 2 do SIWZ, §7 W związku z przepisami o elektronicznym fakturowaniu w dostawach publicznych prosimy o dodanie zapisu z danymi Zamawiającego niezbędnymi w celu przekazania e-faktury. Proponujemy dodanie następującego zapisu: Wykonawca prześle fakturę w formie papierowej na adres siedziby Zamawiającego lub w formie ustrukturyzowanej: nazwa platformy ....., numer PEPPOL: .....</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.</p>
Zestaw 9		
36.	<p>Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ - tabela Zwracamy się z prośbą o wyłączenie z pakietu nr 1 pozycji 1 – RTG z ramieniem C Ziehm Vision i utworzenie odrębnego zadania celem złożenia rzetelnej oferty oraz zwiększenia konkurencyjności.</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.</p>
37.	<p>Dotyczy treści umowy w § 2 pkt. 2 lit. d) Zamawiający wymaga w w/w pkt kalibracji sprzętu oraz regulacji wymaganych przez producenta i obowiązujących w tym zakresie przepisów czyli aktualizacji oprogramowania. Czy w związku z powyższym Zamawiający będzie wymagał aby Wykonawca dysponował legalnym oprogramowaniem dostarczonym przez producenta danego sprzętu medycznego? Zwracamy uwagę, iż instalowanie nielegalnego oprogramowania, nieznanego pochodzenia, innego niż przewidział producent, przez osoby nie posiadające odpowiedniej wiedzy popartej certyfikatami szkoleniowymi oraz doświadczenia, może prowadzić do sytuacji, w której określone prawem wymagania zasadnicze dla danego wyrobu nie zostaną spełnione, co może nieść ryzyko w sferze bezpieczeństwa, jakości czy niezawodności wyrobu medycznego oraz wpłynąć na ważność znaku CE wydanego dla tego wyrobu. Dodatkowo może niekorzystnie wpływać na funkcjonowanie pozostałych komponentów i prowadzić do awarii. Ponadto aparat, który nie odpowiada konfiguracji producenta (np. posiada części i oprogramowanie inne niż zalecane przez producenta) może nie spełniać wymogów przeglądowych.</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.</p>
38.	<p>Dotyczy treści umowy w § 8 pkt. 1 Czy Zamawiający, celem 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 tj. z dnia 2017.02.03) wymaga aby Wykonawca udokumentował dysponowanie osobami przeszkolonymi przez producenta, potwierdzonych aktualnymi certyfikatami odbytych przez inżynierów szkoleń w zakresie aparatury będącej przedmiotem przetargu, legalnym oprogramowaniem serwisowym oraz kluczami serwisowymi?</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.</p>



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
w Katowicach  
im. Sierżanta Grzegorza Załogi

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
	Kwestia osób dedykowanych do realizacji zamówienia, istotnego z punktu widzenia bezpieczeństwa i zdrowia publicznego jest kwestią kluczową. W związku z powyższym prosimy o zmodyfikowanie warunków udziału w postępowaniu poprzez obowiązek posiadania certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.	

**DYREKTOR**  
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
w Katowicach  
im. sierżanta Grzegorza Załogi  
*dr n. med. Piotr Grażda*