Znak: ZP-271-46/19 Kraków, dnia 2019-07-26

**Wykonawca, którym przekazano specyfikacje oraz strona internetowa postępowania**

**Wyjaśnienia treści specyfikacji oraz zmiany SIWZ**

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) Dyrektor Centrum Onkologii Instytut Marii Skłodowskiej – Curie Oddział w Krakowie, ul. Garncarska 11, 31-115 Kraków, uprzejmie informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie: „przetarg nieograniczony na „**Okresowe przeglądy aparatury i sprzętu medycznego” (ZP-271-46/19**) zostały udzielone wyjaśnienia na zapytania wykonawców:

**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 u Pzp poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku posiadania certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**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."

**Odpowiedź:** Tak, zgodnie ze wzorem umowy.

**Pytanie 3: 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:** Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 4: 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 opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 5: dotyczy Części 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-jonow

Opis części co 12 miesiące od daty instalacji co 96 miesięcy od daty instalacji

filtr powietrza monitora ? ?

filtr powietrza wyświetlacza ? ?

SRAM/Timekeeper battery ?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga wymiany części.

**Pytanie 6: 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

**Odpowiedź:** Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 7:** Zwracamy się z prośbą o uwzględnienie jeszcze pytania precyzującego uprawnienia gwarancyjne w przypadku ingerencji w sprzęt podmiotu trzeciego, poprzez doprecyzowanie par. 4 lit. c): Wykonawca jest zobowiązany z tytułu gwarancji do naprawy lub wymiany części. W związku z tym, istotne jest, aby wszelkie czynności naprawcze niezbędne do realizacji zobowiązań gwarancyjnych Wykonawcy przeprowadzane były przez Wykonawcę, bez ingerencji osób (podmiotów) trzecich. Wykonawca – jako podmiot zobowiązany z tytułu gwarancji – powinien odpowiadać za ustalenie przyczyn wady, ich zdiagnozowanie i naprawę. W związku z tym Wykonawca proponuje następującą modyfikację par. 4 lit. c):

*c) w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad w dostarczonej części w okresie gwarancji, Zamawiający zobowiązuje się wysłać Wykonawcy zawiadomienie stwierdzające wady oraz zapewnić, że do czasu przystąpienia i dokonania naprawy przez Wykonawcę żaden podmiot trzeci nie będzie podejmował prób naprawy wady, ingerował w sprzęt w sposób mogący utrudnić lub uniemożliwić Wykonawcy diagnostykę I naprawę stwierdzonej wady, w szczególności poprzez demontaż potencjalnie wadliwej części – pod rygorem utraty uprawnień gwarancyjnych wynikających z Umowy.*

**Odpowiedź:** Wzór umowy pozostaje bez zmian.

Zamawiający wprowadza następujące zmiany w SIWZ:

1. SIWZ: Rozdział 6, pkt 6.2;

2. Zał. nr 1a: zmiana terminu wykonania zamówienia:

Część nr 4: 14 dni od daty zawarcia umowy,

Część nr 7, poz. 2 i 4: 14 dni od daty zawarcia umowy,

3. Termin składania i otwarcia ofert:

Było: Termin składania ofert: 01/08/2019, godzina 12:00

Termin otwarcia ofert: 01/08/2019, godz. 12:15

Jest: **Termin składania ofert: 07/08/2019, godzina: 12:00**

**Termin otwarcia ofert: 07/08/2019, godzina: 12:15**

**Udzielone odpowiedzi oraz zmiany SIWZ są obowiązujące.**

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale VI rozdział 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.