

Milicz, 28.08.2018 r.

Numer postępowania: **MCM/WSM/ZP12/2018**

WYKONAWCY

Dotyczy: **postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na wykonywanie okresowych przeglądów technicznych aparatury i sprzętu medycznego Milickiego Centrum Medycznego sp.z o.o.**

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawcy, dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

PYTANIE NR 1:

W związku ze zmianą podstaw wykluczenia wykonawców zdefiniowaną w art. 24 ust. 5 pkt.3 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz polityką compliance koncernu BBraun, zwracamy się z prośbą o przekazanie informacji, jeżeli któraś z osób wykonujących czynności w postępowaniu po stronie Zamawiającego pozostaje w relacjach określonych w art. 17 ust. 1 pkt. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych z Aesculap Chifa Sp.z o.o. z siedzibą w Nowym Tomyślu przy ul. Tysiąclecia 14 lub członkami organu zarządzającego lub nadzorczego Aesculap Chifa Sp.z o.o.

Odpowiedź Zamawiającego:

W związku ze zmianą podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego stosownie do art. 96 ustawy PZP oraz § 4 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający informuje, że w postępowaniu po stronie Zamawiającego bierze udział Kierownik Zamawiającego Maciej Biardzki Prezes Zarządu, Anita Poświatowska Dyrektor ds. finansowych - Prokurent, Komisja przetargowa w składzie: Michał Cichocki, Zdzisław Konieczny, Jan Żurakowski, Dorota Rajkiewicz. Zgodnie z pkt 4B ust. 1 opis przedmiotu zamówienia przygotował: Michał Cichocki.

PYTANIE NR 2: dotyczy projektu umowy §1 ust.6:

Prosimy o dodanie do par.1 ust.6 następującego zapisu:

„ W przypadku braku możliwości wykonania przeglądu w siedzibie Zamawiającego np. z przyczyn technicznych, przegląd będzie wykonywany w siedzibie Wykonawcy.
Koszty transportu oraz odpowiedzialność za powierzone mienie ponosi Wykonawca.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie ww. zapisu do zapisów wzoru umowy i pozostawia zapisy w tym zakresie bez zmian.

PYTANIE NR 3: dotyczy pakietu nr 12, 13, 15:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd kardiomonitörów 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 Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga wymiany akumulatorów.

PYTANIE NR 4: dotyczy pakietu nr 16,17,18:

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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga wymiany akumulatorów.

PYTANIE NR 5: dotyczy pakietu nr 22,23,24:

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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Przy przeglądzie respiratorów uwzględnić należy wymianę czujników tlenu.

PYTANIE NR 6: dotyczy pozycji nr 2.3:

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 Zamawiającego:

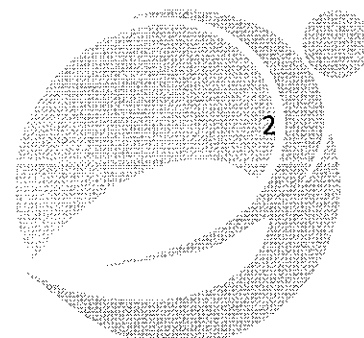
Nie obejmuje znajdujących się przy nich monitorów.

PYTANIE NR 7: dotyczy pozycji nr 2.3:

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 Zamawiającego:

Przeгляд bez wymiany akumulatorów.



PYTANIE NR 8: dotyczy pakietu nr 22,23,24:

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 Zamawiającego:

Pakiet nr 23:

Bennett 740 nr ser. 3501000239 – 36 365 godz.

Bennett 740 nr ser. 3501000230 – 39 681 godz.

Bennett 7200 nr ser. 4200168323 – 82 260 godz.

Pakiet nr 22:

e-Vent inspiration nr ser. 0443/2002 – brak możliwości odczytania godzin z menu=u użytkownika

e-Vent inspiration LS nr ser. 2008W030457 - brak możliwości odczytania godzin z menu=u użytkownika

e-Vent inspiration LS nr ser. 2008W030454 - brak możliwości odczytania godzin z menu=u użytkownika

SLE nr ser. 90209 – 227,16 godz.

Pakiet nr 24

Respiratory transportowe AMBU z pakietu nr 24 nie posiadają licznika godzin.

PYTANIE NR 9: dotyczy warunków udziału 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 Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 10: dotyczy pakietu nr 2:

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 wytwórcę sprzętu) wykonania przeglądu aparatów do znieczulania Aestiva 5 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?

Nazwa sprzętu	Opis części	co 12 miesięcy od daty instalacji	co 24 miesięcy od daty instalacji
Aestiva 5	Uszczelki gniazd parowników komplet	x	X

Filtr wlotu gazu	x	X
Zestaw uszczeltek przepływomierzy		X
Zawór grzybkowy wentylatora		X
Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego		X
Akumulator aparatu do znieczulania		x

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający potwierdza.

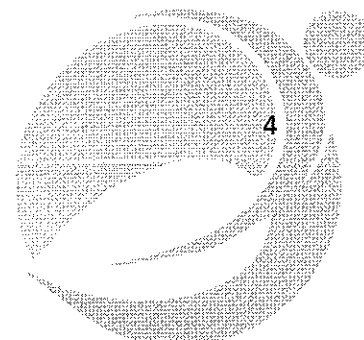
PYTANIE NR 11: dotyczy zapisów SIWZ:

Czy Zamawiający 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 autoryzowanego serwisu 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.

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 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. (Poździoch Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.



PYTANIE NR 12: dotyczy zapisów SIWZ:

Prosimy Zamawiającego o informacje czy przy aparatach do znieczulenia Aestiva 5 znajdują się dodatkowe monitory, wyposażone w moduły gazowe, które należy wziąć pod uwagę przy wycenie oferty? Jeżeli tak prosimy o podanie typów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Aparaty są bez monitorów.

PYTANIE NR 13: dotyczy pakietów 2 i 13:

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 Zamawiającego:

Zamawiający wymaga aby Wykonawca posiadał wiedzę i zasoby konieczne do wykonania zamówienia.

PYTANIE NR 14: dotyczy pakietów 2 i 13:

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 Zamawiającego:

Zamawiający będzie wymagał wykonania przeglądu i wymianę części zgodnie z zaleceniami Producenta. Zamawiający nie widzi potrzeby zmiany zapisów umowy.

PYTANIE NR 15: dotyczy zapisów SIWZ:

Prosimy Zamawiającego o rozważenie wprowadzenia podziału kryteriów oceny ofert w następujący sposób: cena 60%, posiadanie autoryzacji 40%.

Uzasadnienie: Podmioty nieautoryzowane w swojej działalności nie ponoszą wysokich kosztów związanych z przestrzeganiem zaleceń wytwórcy sprzętu medycznego (w szczególności: nie szkolą 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..”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia bez zmian zapisy SIWZ w zakresie kryteriów oceny ofert.

PYTANIE NR 16: dotyczy wzoru umowy:

Wykonawca wnioskuję o zastąpienie zapisu §4 ust.1:

„1) za opóźnienie w wykonaniu czynności określonych w umowie lub za zaniechanie wykonania czynności - w wysokości 100,00 zł brutto za każde rozpoczęte 24 godziny opóźnienia”
zapisem:

„1) za opóźnienie w wykonaniu czynności określonych w umowie lub za zaniechanie wykonania czynności - w wysokości 50,00 zł brutto za każde rozpoczęte 24 godziny robocze opóźnienia”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapisy wzoru umowy bez zmian.

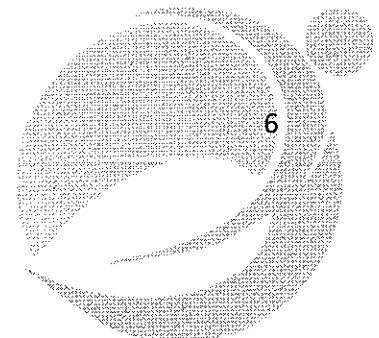
PYTANIE NR 17: dotyczy wzoru umowy:

Wykonawca wnioskuję o usunięcie zapisu §7 ust.1:

„Na Wykonawcy ciąży obowiązek informacyjny dotyczący przetwarzania danych osobowych wobec personelu, którego dane osobowe będzie przetwarzał”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapis §7 ust. 1 bez zmian, gdyż dotyczy personelu Wykonawcy.



PYTANIE NR 18: dotyczy wzoru umowy:

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §7 ust.1:

„Na Wykonawcy ciąży obowiązek informacyjny dotyczący przetwarzania danych osobowych wobec personelu, którego dane osobowe będzie przetwarzał”

zapisem:

„Na Zamawiającym ciąży obowiązek informacyjny dotyczący przetwarzania danych osobowych wobec personelu, którego dane osobowe będzie przetwarzał”

Prośbę swą motywujemy faktem, iż to Zmawiający jest administratorem danych osobowych personelu Szpitala. W związku z powyższym to na Zamawiającym ciąży obowiązek informacyjny dotyczący przetwarzania danych osobowych wobec personelu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapis §7 ust. 1 bez zmian, gdyż dotyczy personelu Wykonawcy.

PYTANIE NR 19: dotyczy wzoru umowy:

Wykonawca wnioskuje o usunięcie zapisu §7 ust.2:

„Na Wykonawcy ciąży obowiązek pozyskania zgód od personelu na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby realizacji przedmiotowego zamówienia publicznego”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapis §7 ust. 2 bez zmian, gdyż dotyczy personelu Wykonawcy.

PYTANIE NR 20: dotyczy wzoru umowy:

Wykonawca wnioskuje o zastąpienie zapisu §7 ust.2:

„Na Wykonawcy ciąży obowiązek pozyskania zgód od personelu na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby realizacji przedmiotowego zamówienia publicznego”

zapisem:

„Na Zamawiającym ciąży obowiązek pozyskania zgód od personelu na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby realizacji przedmiotowego zamówienia publicznego”

Prośbę swą motywujemy faktem, iż to Zmawiający jest administratorem danych osobowych personelu Szpitala. W związku z powyższym to na Zamawiającym ciąży obowiązek pozyskania zgód od personelu na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby realizacji przedmiotowego zamówienia publicznego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapis §7 ust. 2 bez zmian, gdyż dotyczy personelu Wykonawcy.

PYTANIE NR 21: dotyczy pakietu nr 2 - aparaty do znieczuleń 1:

Wykonawca zwraca się z prośbą o podanie informacji na temat typu i modelu kardiomonitora przy aparacie w pakiecie nr 2. oraz typu i modelu modułu gazowego, jeśli taki występuje. Informacja ta jest niezbędna do przygotowania prawidłowej kalkulacji przeglądów.



Odpowiedź Zamawiającego:

Przegląd samego Aparatu do znieczuleń.

PYTANIE NR 22: dotyczy pakietu nr 7 – pompy infuzyjne 2:

Wykonawca wnioskuje o wyłączenie do osobnego pakietu niżej wymienionego sprzętu:

Lp	Nazwa aparatu	Producent	Model	Rok	Numer
6	Pompa perystaltyczna	Hospira	PLUMA A+	2008	16702283
7	Pompa perystaltyczna	Hospira	PLUMA A+	2008	16702286
8	Pompa perystaltyczna	Hospira	PLUMA A+	2008	16702290
9	Pompa perystaltyczna	Hospira	PLUMA A+	2011	16702905

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie ww. sprzętu do osobnego pakietu.

PYTANIE NR 23: dotyczy pakietu nr 13 – kardiomonitor 2:

Wykonawca zwraca się z prośbą o podanie informacji na temat typu i modelu modułów gazowych w kardiomonitorach w pakiecie nr 13. Informacja ta jest niezbędna do przygotowania prawidłowej kalkulacji przeglądów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Typ: M-CAiO

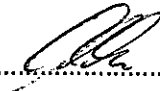
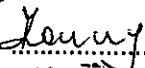

PYTANIE NR 24:

Wykonawca prosi o wydłużenie terminu składania ofert o 5 dni.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody o wydłużeniu terminu składania ofert.

Komisja w składzie:

1. Michał Cichocki - 
2. Zdzisław Konieczny 
3. Jan Żurakowski - 
4. Dorota Rajkiewicz - 