

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@[pcmg.pl](mailto:sekretariat@pcmg.pl)

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

PCMG/P-12/2018

Grójec, dn. 03.07.2018r.

**Wykonawcy
wg rozdzielnika**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu
nieograniczonego PCMG/P-12/2018**

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2015 nr 0 poz. 2164 z póź. zm.) odpowiada na następujące pytania wykonawcy:

Pytanie 1:

Dotyczy części 66 przeglądy jednorazowe aparatury firmy Steelco:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie myjki do basenów z poz. nr 2 - BP 100HE prod. Steelco oraz utworzenie odrębnego pakietu? Nasz firma jest przedstawicielem producenta firmy Steelco, natomiast myjnia z pozycji nr 1 KD20.2AP Meiko nie jest wyprodukowana przez Steelco.

Odpowiedź: Zamawiający wydzieli pozycję 2 z Części nr 66 i utworzy Część nr 87 przeglądy jednorazowe aparatury firmy Meiko a w dotychczasowej Część nr 66 zamieści uwagę „Po zmianach 3 lipca 2018r.”

Pytanie nr 2:

Dotyczy pakietu nr 12, 36, 42:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie czy w zakres przeglądu aparatów do znieczuleń wchodzi również wymiana akumulatorów oraz kiedy ostatnio były one wymieniane? Udzielenie precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje bardzo istotne dla przyszłej realizacji zleceń oraz wyceny oferty przetargowej.

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.

Wnoskujemy 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 użytkownika określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia

Sporządził: Hubert Wasila

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@[pcmg.pl](mailto:sekretariat@pcmg.pl)

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w zakres przeglądu aparatów do znieczuleń nie wchodzi wymiana akumulatorów, ich wymiana odbyła się w 2017 roku.

Pytanie nr 3:

Dotyczy pakietu nr 51, 55, 69, 80:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie czy w zakres przeglądu respiratorów wchodzi również wymiana pakietów serwisowych i akumulatorów oraz kiedy ostatnio były one wymieniane? Udzielenie precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje bardzo istotne dla przyszłej realizacji zleceń oraz wyceny oferty przetargowej.

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 użytkownika określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje iż w zakres przeglądu respiratorów wchodzi również wymiana pakietów serwisowych i akumulatorów. W opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający wyszczególnił aparaty, które wymagają wymiany akumulatorów. Zamawiający nie posiada informacji o ostatnim terminie wymiany akumulatorów w w/w urządzeniach.

Pytanie nr 4:

Dotyczy pakietu nr 51, 55, 69, 80:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie jaki jest przebieg pracy (ilość godzin przepracowanych) respiratorów? Udzielenie precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje bardzo istotne dla przyszłej realizacji zleceń oraz wyceny oferty przetargowej.

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 użytkownika określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego

Sporządził: Hubert Wasila

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@[pcmg.pl](mailto:sekretariat@pcmg.pl)

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że przebieg pracy respiratorów dla poszczególnych pakietów odpowiednio wynosi: pakiet nr 51 – poz.1: 1649.3, pakiet nr 55-poz.4: 19.111, poz.5: 58.825, poz.6: 249; pakiet nr 69 – poz.1: 34.393; pakiet nr 80- brak licznika wskazań godzin pracy urządzenia

Pytanie nr 5:

Dotyczy pakietu nr 2, 3:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie czy w zakres przeglądu defibrylatorów wchodzi również wymiana akumulatorów oraz kiedy ostatnio były one wymieniane? Udzielenie precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje bardzo istotne dla przyszłej realizacji zleceń oraz wyceny oferty przetargowej.

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.

Wnoskujemy 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 użytkownika określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w Rozdziale II SIWZ – OPZ wskazał defibrylatory gdzie w zakres przeglądu wchodzi również wymiana akumulatorów. Zamawiający nie dysponuje danymi w zakresie terminu ostatniej wymiany akumulatorów dla poszczególnych wskazanych w pakietach urządzeń.

Pytanie nr 6:

Dotyczy pakietu nr 5, 60:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie czy w zakres przeglądu kardiomonitorów wchodzi również wymiana akumulatorów oraz kiedy ostatnio były one wymieniane? Udzielenie precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje bardzo istotne dla przyszłej realizacji zleceń oraz wyceny oferty przetargowej.

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.

Wnoskujemy 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 użytkownika określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego

Sporządził: Hubert Wasila

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@pcmg.pl

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w zakres przeglądu kardiomonitorów nie wchodzi wymiana akumulatorów. Zamawiający nie dysponuje danymi w zakresie terminu ostatniej wymiany akumulatorów dla poszczególnych urządzeń w w/w pakietach.

Pytanie nr 7:

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wydzielenie pozycji nr 1 z części nr 66 "przeglądy jednorazowe aparatury firmy Steelco ", załącznika nr 67 do oferty w przetargu na "świadczenie usług serwisowych w zakresie jednorazowych przeglądów technicznych dla pogwarancyjnej aparatury i sprzętu medycznego dla potrzeb Powiatowego Centrum Medycznego w Grójcu spółka z ograniczoną odpowiedzialnością", znak sprawy PCMG/P-12/2018 do oddzielnego pakietu. Ponadto, proszę o poprawę tekstu zawartego w sekcji "producent" wspomnianej pozycji na "MEIKO" jako producenta myjki do basenów typu "KD 20.2 AP Meiko".

Odpowiedź: Zamawiający w pytaniu nr 1 wydzielił pozycję 2 z Części nr 66 i utworzył Część nr 87 przeglądy jednorazowe aparatury firmy Meiko. W wydzielonej części nr 87 została dodatkowo zmieniona nazwa producenta na Meiko.

Pytanie nr 8:

Dotyczy zapisów SIWZ, wzór umowy § 1 ust.2 pkt 1 pakiet nr 75):

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisu „ lub ich zamienniki|”. Firma TMS Sp. z o.o., jako wyłączny przedstawiciel uprawniony do sprzedaży i serwisu urządzeń medycznych produkcji TOSHIBA, zastrzega sobie prawo wyłączności naprawy – podczas czynności serwisowych instalujemy wyłącznie części zamienne zakupione przez nas u producenta części. Wykreślenie przedmiotowego zapisu umożliwi naszej firmie złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie. Zamawiający wymaga aby zastosowane części zamienne były najwyższej jakości i nie powodowały wadliwego działania urządzeń.

Pytanie nr 9:

Dotyczy zapisów SIWZ, pakiet nr 75:

Czy Zamawiający w celu dbałości o zapewnienie należytej jakości usług podczas wykonywania zamówienia, będzie wymagał, aby zamówienie było realizowane przez autoryzowanego przedstawiciela producenta sprzętu i/lub przez osoby posiadające szkolenia producenta do wykonywania przeglądów technicznych?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Pytanie nr 10:

Dotyczy zapisów SIWZ, § 10 ust. 1):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słowa „opóźnienie” słowem „zwtoka”.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.

Sporządził: Hubert Wasila

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@[pcmg.pl](mailto:sekretariat@pcmg.pl)

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca realizujący zadanie posiadał autoryzację serwisową nadaną przez producenta urządzeń z zakresu danego zadania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający wymaga aby osoby skierowane do realizacji zadania odbyły szkolenie serwisowe techniczne w zakresie wykonywania przeglądów przeprowadzone przez producenta urządzeń z zakresu danego zadania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Pytanie nr 13:

Prosimy o harmonogram przeglądów w zakresie pakietu 28, 37, 58, 64. Informacja ta jest potrzebna do prawidłowego oszacowania kosztów przeglądów wraz z dojazdami.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że niezbędne informacje są zawarte w OPZ w zakresie poszczególnych pakietów.

Pytanie nr 14:

Dotyczy części nr 34:

Z uwagi na fakt, że nasza firma specjalizuje się w serwisowaniu echokardiografów i aparatów USG firmy General Electric a w pakiecie 34 wyszczególniony jest również inny aparat, zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie aparatów USG firmy GE (LOGIQ 200 Alfa, VIVID 4, LOGIQ 3 Expert) w oddzielnym pakiecie co naszym zdaniem umożliwi złożenie ofert przez większą liczbę wykonawców a zarazem zwiększy konkurencyjność ofert?

Odpowiedź: Zamawiający wydzieli pozycję 4 z Część nr 34 przeglądy jednorazowe aparatury firmy GE Medical Systems i utworzy Część nr 88 przeglądy jednorazowe aparatury firmy Aloka.

Pytanie nr 15:

Dotyczy załącznika nr 33, 35 formularz cenowy:

Prosimy o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka w punkcie 2 pod tabelą, ponieważ kolumna nr 7 zawiera cenę netto a nie brutto.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zostały wprowadzone zmiany w punkcie 2 pod tabelą Było: „cena brutto”, zmiana na: „cena netto”.

Pytanie nr 16:

Sporządził: Hubert Wasila

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@pcmg.pl

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

Dotyczy formularza oferty punkt 3: Postępowanie dotyczy świadczenia usług serwisowych a nie dostaw. Prosimy o zmianę zapisu.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zmiany w zakresie treści punktu 3 formularz oferty.

Był zapis: „Oświadczamy, że dostawy będą zrealizowane w terminie (max.14 dni)..... dni od daty otrzymania zamówienia od Zamawiającego.” Punkt 3 otrzymuje brzmienie: „Oświadczamy, że usługi serwisowe będą zrealizowane w terminie (max.14 dni)..... dni od daty otrzymania zamówienia od Zamawiającego.”

Pytanie nr 17:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym zapisów dotyczących tylko tego pakietu, na który składana jest oferta?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym zapisów dotyczących tylko pakietu, na który składana jest oferta.

Pytanie nr 18:

Dotyczy pakietu 34

Z racji, że firma GE Medical Systems nie jest producentem aparatu USG Aloka Prosound Alpha (pozycja 4 pakietu 34), zwracamy się z prośbą o wyłączenie tej pozycji z pakietu. Będąc autoryzowanym producentem pozostałych aparatów Logiq 200 Alfa, Vivid4, Logiq 3 Expert (poz. 1 – 3) umożliwi to naszej firmie złożenie oferty na nasze urządzenia.

Odpowiedź: Zamawiający wydzielił pozycje 4 z pakietu 34 zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 14.

Pytanie nr 19:

Dotyczy pakietów 34, 47, 62

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: Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Pytanie nr 20:

Dotyczy pakietów 34, 47, 62

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby Wykonawca był zamieszczony **w wykazie podmiotów o**

Sporządził: Hubert Wasila

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Piotra Skargi 10, 05-600 Grójec

Wpisano do Krajowego Rejestru Sądowego XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego dla M St. Warszawy w Warszawie.

Nr KRS: 0000351118, NIP 797-201-92-61, REGON: 142203546

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@pcmg.pl

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

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), wzorcowaniami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie. Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyczerpujące. 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. (Poździej Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012).*

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Pytanie nr 21:

Dotyczy pakietów 34, 47, 62

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

Sporządził: Hubert Wasila

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@[pcmg.pl](mailto:sekretariat@pcmg.pl)

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

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: Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Pytanie nr 22:

Dotyczy pakietów 34, 47, 62

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 użytkownika 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: Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Pytanie nr 23:

Sporządził: Hubert Wasila

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@[pcmg.pl](mailto:secretariat@pcmg.pl)

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

Dotyczy pakietów 34, 47, 62

Czy Zamawiający uzna stosowanie wymiennie protokołu odbioru z kartą pracy obustronnie podpisaną?

Odpowiedź: Zamawiający informuje iż, należność za wykonanie przedmiotu zamówienia rozliczana będzie każdorazowo na podstawie karty pracy lub innego dokumentu zawierającego szczegółowy wykaz czynności oraz wykaz wszystkich wymienionych części zużywalnych zaleconych przez producenta w procedurze przeglądowej.

Pytanie nr 24:

Pytanie dotyczy SIWZ, rozdział IV pkt. 2 ust. 1

Informujemy, że producent urządzeń medycznych znajdujących się w pakiecie nr 42 nie przewiduje możliwości stosowania części zamiennych innych niż oryginalne i nowe. Możliwość stosowania tzw. „zamienników” jest w takiej sytuacji niezgodna z instrukcją obsługi / techniczną oraz ustawą o wyrobach medycznych. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację SIWZ, zgodnie z którą możliwość zastosowania części nieoryginalnych – zamienników, była możliwa wyłącznie jeżeli wynika to instrukcji obsługi / technicznej przygotowanej przez producenta danego aparatu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zastosowane części zamienne były najwyższej jakości i nie powodowały wadliwego działania urządzeń. Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Pytanie nr 25:

Pytanie dotyczy SIWZ, rozdział IV pkt. 2 ust. 1

Czy Zamawiający wymaga aby wykonawcy składający ofertę w zakresie pakietu nr 42 dysponowali autoryzacją lub innym dokumentem potwierdzającym nabycie kwalifikacji przewidzianych przez producenta? Zamawiający wymaga aby Wykonawca wystawiał orzeczenia techniczne (certyfikaty jakości i bezpieczeństwa dopuszczające urządzenie do dalszej eksploatacji), co bez odbycia odpowiednich szkoleń nie jest możliwe ponieważ według naszej wiedzy nie ma innej metody na nabycie odpowiedniej wiedzy i doświadczenia jak szkolenie przeprowadzone przez producenta lub inny upoważniony podmiot.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Pytanie nr 26:

Pytanie dotyczy SIWZ, rozdział IV pkt. 9

Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych wykonawcy składający ofertę w zakresie pakietu nr 42 znajdowali się na liście podmiotów uprawnionych do wykonywania czynności serwisowych? Informujemy, że potwierdzenie zgodności wymagań z ustawą o wyrobach medycznych w tym zakresie nie stanowi ograniczenia

Sporządził: Hubert Wasila

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@[pcmg.pl](mailto:sekretariat@pcmg.pl)

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

konkurencji z uwagi na to, że producent urządzeń umożliwi zdobycie wiedzy i doświadczenia wszystkim zainteresowanym podmiotom.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Pytanie nr 27:

Pytanie dotyczy SIWZ, rozdział IV pkt. 10 ust. 1

Czy Zamawiający wymaga aby wykaz części na fakturze zawierał także numery katalogowe? Pozwoli to Zamawiającemu zachować kontrolę nad zgodnością usługi z umową, jej jakością i kosztami.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga wykazu części na fakturze.

Pytanie nr 28:

Pytanie dotyczy SIWZ, Załącznik 43, Część 42

Informujemy, że zgodnie z naszą wiedzą – serwis autoryzowany producenta, aparaty do znieczulenia tj. poz. 1, 2 i 3 powinny mieć wykonany w okresie umowy przegląd połączony z wymianą zestawu części zgodnie z interwałem. Czy Zamawiający wymaga aby przegląd aparatów do znieczulenia był połączony z wymianą zestawu części analogicznie do pozycji 3 i 4?

Odpowiedź: Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia wyszczególnił aparaty, które wymagają dodatkowych działań ze strony serwisu. Zamawiający wymaga aby zastosowane części zamienne były najwyższej jakości i nie powodowały wadliwego działania urządzeń. Zamawiający wymaga aby przedstawiciel Wykonawcy posiadał kompetencje oraz fachową wiedzę w zakresie wykonywanej usługi oraz wykonywał przeglądy z należytą starannością według najlepszej wiedzy jaką posiada z zachowaniem przepisów prawa, które zostały zawarte w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 650.)

Marzena Barwicka

Prezes Zarządu Powiatowego Centrum Medycznego w Grójcu Sp. z o.o.

podpis osoby upoważnionej

Sporządził: Hubert Wasila