NZ………../2022 Wrocław, 29-06-2022r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

## Dotyczy trybu podstawowego bez negocjacji na: **„Okresowe przeglądy aparatury medycznej dla Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza we Wrocławiu (72 zadania)”,** sygn. postęp. ZP/TP- 11/2022.

Dyrekcja Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza we Wrocławiu, ul. Warszawska 2, informuje, **że wpłynęły pytania** do ww. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego **w trybie podstawowym bez negocjacji**, na które Zamawiający udzielił następujących odpowiedzi:

**ZESTAW NR 1:**

Pytanie 1 Załącznik Nr 1b – Pakiet 50 Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o podanie harmonogramu przeglądów sprzętu - terminów co jest niezbędne do sporządzenia kosztorysu cenowego.

**Odpowiedź:**

**Nie podajemy harmonogramu z uwagi na jego dynamiczną modyfikację.**

Pytanie 2 Załącznik Nr 1b – Pakiet 50 Czy Zamawiający w trosce o bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga podczas wykonywania przeglądów przeprowadzenia dokładności dozowania oraz pomiarów ciśnienia okluzji dla każdej pompy zalegalizowana aparaturą kontrolno-pomiarową czyli testerem pomp infuzyjnych oraz aktualizacji oprogramowania do najnowszej produkcyjnej wersji które posiada wyłącznie autoryzowany serwis producenta ?

**Odpowiedź:**

**Nie wymagamy autoryzacji, ale wymagamy od wykonawcy deklaracji posiadania wiedzy, doświadczenia i możliwości technicznych do wykonania zleconych czynności określonych w SWZ.**

**ZESTAW NR 2:**

Zad. 54: Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty dokumentu potwierdzającego posiadanie przez Wykonawcę autoryzacji producenta urządzeń medycznych na wykonywanie przez niego usług serwisowych w podanym zakresie? Wskazać należy, że do wykonania czynności objętych przedmiotem zamówienia wymagane jest posiadanie specjalistycznych przyrządów oraz oprogramowania, ponadto czynności te wykonane mogą być jedynie przez przeszkolony lub fabryczny serwis. Wszystkie nieautoryzowane działania w zakresie serwisowania lub modyfikacji urządzeń Medima przenoszą odpowiedzialność za skutki niewłaściwego działania urządzeń na osoby lub organizacje zlecające i wykonujące te czynności.

**Odpowiedź:**

**Nie wymagamy autoryzacji, ale wymagamy od wykonawcy deklaracji posiadania wiedzy, doświadczenia i możliwości technicznych do wykonania zleconych czynności określonych w SWZ**.

Pytanie 1 dotyczy Załącznik nr 1a do SWZ, Opis przedmiotu zamówienia Zwracamy się z wnioskiem o udzielenie wyjaśnień i potwierdzenie, że zakres przedmiotu umowy obejmuje konserwację oprogramowania. Wskazujemy, że przykładowo jest to wymagany element przeglądu technicznego urządzeń medycznych znajdujących się w zadaniu nr 60 i Zamawiający nie powinien go pomijać ponieważ jest to niezgodne z wymaganiami producenta i może wprowadzać Wykonawców w błąd.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga wykonania usługi zgodnie z zaleceniami producenta.**

Pytanie 2 dotyczy Załącznik nr 5 do SWZ, Protokół przeglądu technicznego Zwracam się z wnioskiem o modyfikację zakresu czynności poprzez dodanie punktów dotyczących konserwacji oprogramowania, w tym kontroli wersji, kasowania błędów i aktualizacji oraz wymiany zestawu serwisowego i części zamiennych, w tym rodzaju zestawu zgodnie z interwałem. Aktualny projekt protokołu naraża Zamawiającego na ryzyko otrzymania niekompletnej informacji na temat stanu technicznego urządzenia, łącznie z tym, że usługa może być nieważna w świetle regulacji wynikających z wymagań zawartych w aktualnej dokumentacji serwisowej producenta.

**Odpowiedź:**

**Nie wyrażamy zgody na modyfikację.**

Pytanie 3 dotyczy Załącznik nr 1a do SWZ, Opis przedmiotu zamówienia, ust. 4 Zwracamy się z wnioskiem o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga uwzględnienia w ofercie i wymiany w okresie umowy kompletu baterii (akumulatorów) dla urządzeń znajdujących się w zadaniu nr 60. Nadmieniamy, że baterie płyty głównej należy wymieniać w interwale 60 miesięcy, natomiast komplet baterii podtrzymujących pracę urządzenia w interwale 36 miesięcy lub w obu przypadkach wcześniej w przypadku ich zużycia.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga wymiany baterii i akumulatorów w urządzeniu jedynie w przypadku stwierdzonego podczas przeglądu stopnia zużycia.**

Pytanie 4 dotyczy Załącznik nr 7 do SWZ, Oświadczenie o posiadaniu kompetencji lub uprawnień Zwracamy się z wnioskiem o udzielenie wyjaśnień i potwierdzenie, że chodzi o dysponowanie osobami, które posiadają aktualne kwalifikacje potwierdzone imiennym certyfikatem zawodowym wydanym przez podmiot upoważniony przez producenta urządzeń medycznych. Kompetencje i uprawnienia do serwisu urządzeń medycznych można nabyć wyłącznie w toku kształcenia zawodowego u producenta.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga od zleceniobiorców pisemnego oświadczenia o posiadaniu niezbędnych kwalifikacji tj. wiedzy i doświadczenia oraz możliwości technicznych tj. dostępu do części, narzędzi i technologii niezbędnych do wykonania usługi.**

**ZESTAW NR 3:**

**Pytanie 1 dotyczy Zadania nr 58**

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyłączenie do oddzielnego zadania respiratorów FABIAN (pozycja 1, 3, 4) z zadania nr 58. Zamiana ta umożliwi nam złożenie konkurencyjnej oferty na przegląd techniczny wyżej wymienionego sprzętu.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie wymienionych pozycji.**

**ZESTAW NR 4:**

**PAKIET NR 45**

1. Prosimy o rozpatrzenie możliwości **wydzielenia pozycji nr 1 i 2** jako oddzielnego pakietu z uwagi, iż zapis w/w zadania uniemożliwia nam złożenie oferty, gdyż zawiera urządzenia różnych producentów, na których serwisowanie firma nasza nie posiada autoryzacji oraz szkoleń wydanych przez firmy - producentów aparatury wymienionych w pozostałych pozycjach.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie proponowanych zadań**

**PAKIET NR 58**

1. Prosimy o rozpatrzenie możliwości **wydzielenia pozycji nr 1, 3 i 4** jako oddzielnego pakietu z uwagi, iż zapis w/w zadania uniemożliwia nam złożenie oferty, gdyż zawiera urządzenia różnych producentów, na których serwisowanie firma nasza nie posiada autoryzacji oraz szkoleń wydanych przez firmy - producentów aparatury wymienionych w pozostałych pozycjach.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie proponowanych zadań.**

**PAKIET NR 67**

1. Prosimy o rozpatrzenie możliwości **wydzielenia pozycji nr 2** jako oddzielnego pakietu z uwagi, iż zapis w/w zadania uniemożliwia nam złożenie oferty, gdyż zawiera urządzenia różnych producentów, na których serwisowanie firma nasza nie posiada autoryzacji oraz szkoleń wydanych przez firmy - producentów aparatury wymienionych w pozostałych pozycjach.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie proponowanego zadania.**

**PAKIET NR 30, 42, 45, 58, 67**

1. Prosimy o potwierdzenie, czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych, Zamawiający wymaga potwierdzenia w składanej ofercie, że Oferent spełnia warunki określone w Art. 90 ust. 5 ustawy z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), z chwilą złożenia oferty?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga od zleceniobiorców pisemnego oświadczenia o posiadaniu niezbędnych kwalifikacji tj. wiedzy i doświadczenia oraz możliwości technicznych tj. dostępu do części, narzędzi i technologii niezbędnych do wykonania usługi.**

1. Czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych **Art. 90 Ust. 3 ustawy z** dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), Zamawiający wymaga aby do przeglądu okresowego użyte zostały oryginalne części zamienne lub zużywalne określone przez wytwórcę wyrobu – producenta oraz instrukcję obsługi?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga od zleceniobiorcy wykonania usługi zgodnie z zaleceniami producenta.**

1. Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia w składanej ofercie posiadania autoryzacji producenta na serwis urządzeń będących przedmiotem przeglądu?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga od zleceniobiorców pisemnego oświadczenia o posiadaniu niezbędnych kwalifikacji tj. wiedzy i doświadczenia oraz możliwości technicznych tj. dostępu do części, narzędzi i technologii niezbędnych do wykonania usługi**

1. Czy zgodnie z obowiązkiem jaki nakłada Ustawa o Wyrobach Medycznych **Art. 90 Ust. 4** **ustawy** z dnia 20 Maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211, z 2018r. poz. 650), Zamawiający wymaga „fachowej okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa” wykonywanej przez pracowników posiadających certyfikację (ukończone szkolenie) producenta urządzeń będących przedmiotem przeglądów okresowych?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga od zleceniobiorców pisemnego oświadczenia o posiadaniu niezbędnych kwalifikacji tj. wiedzy i doświadczenia oraz możliwości technicznych tj. dostępu do części, narzędzi i technologii niezbędnych do wykonania usługi**

(-) Paweł Błasiak

DYREKTOR Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza we Wrocławiu