



**DOLNY
ŚLĄSK**

WSzSL/FZ/072/ 674/19

Legnica 21.08.2019r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

**NA DOSTAWY NA USŁUGĘ WYKONANIA PRZEGLĄDÓW TECHNICZNYCH I KONSERWACJI
SPRZĘTU MEDYCZNEGO**

znak sprawy WSzSL/DZ-50/19

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U.2018. 1986 ze zm), wyjaśniam co następuje:

Dotyczy zapisów projektu umowy:

Pytanie 1 - Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu Wykonawców nie posiadających autoryzacji producenta na świadczenie usług objętych zamówieniem lub świadectwa przeszkolenia przez producenta urządzeń podlegających przeglądowi, uprawniające do wykonywania zamawianych usług zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych, ale posiadających wymienione poniżej certyfikaty i kwalifikacje? Niniejszy wniosek uzasadniamy okolicznościami z których wynika, że na gruncie obowiązujących przepisów oraz standardów prawa zamówień publicznych tego rodzaju wymagania stanowią naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców, ponieważ aktualnie na rynku funkcjonują podmioty gwarantujące możliwość wykonania przeglądu wg. tych samych standardów co autoryzowany przedstawiciel producenta lub producent. Pragniemy zauważyć, że m.in. wdrożenie systemu norm w zakresie sprzedaży, instalacji i serwisu urządzeń medycznych (nr norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012), personel posiadający wieloletnie doświadczenie praktyczne oraz specjalistyczne (udokumentowane) wykształcenie i przeszkolenie, jak również bezpośredni dostęp do materiałów oraz części zamiennych pochodzących bezpośrednio od producenta daje tę samą gwarancję wykonania zamówienia w sposób należyty, co autoryzowany przedstawiciel producenta.

Wobec powyższego wnioskujemy o zmianę przyjętych dotychczas warunków udziału w postępowaniu i dopuszczenie do udziału wykonawców, którzy posiadają wdrożony i certyfikowany w strukturach swej działalności system norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015, a także PN-EN ISO 13485:2012, uprawnienia SEP (Kategoria „E”, „D”), a także ponad 10 letnie doświadczenie w zakresie serwisu aparatury medycznej i przeszkolony personel w zakresie serwisu aparatury medycznej innych producentów.

Niniejszy wniosek uzupełniam dodatkowo informacją, że wymóg wykazania się przez wykonawców posiadaniem autoryzacji jest postrzegany jako naruszenie zasady uczciwej konkurencji lub równego traktowania wykonawców, należy również uwzględnić stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej, która w sentencji jednego ze swych orzeczeń stwierdziła, że „W zakresie odniesienia się odwołującego do art. 90 ust. 4 i następnie ustawy z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, należy podnieść, co wskazał również zamawiający, iż przepisy te są adresowane do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu. Wskazać należy również, że ustawa nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę. Tym samym nie istnieje ograniczenie możliwości w określeniu takiego wymagania przez Zamawiającego”. (Por. wyrok KIO z dnia 11 czerwca 2012r. sygn. akt 1073/12).

Ch

W odpowiedzi na pytanie: Nie odstępujemy od zapisów, ponieważ Zamawiający wymaga, aby urządzenia podtrzymujące funkcje życiowe pacjenta były serwisowane przez podmiot, który dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym, wiedzą i umiejętnościami, które są zgodne z wymogami producenta. Według naszej wiedzy wytwórca urządzeń nie ogranicza w jakikolwiek sposób zainteresowanym podmiotom możliwości nabycia potencjału technicznego, wiedzy i stosownych uprawnień.

Pytanie 2 - Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy zamawiający odstąpi od wymogu dostępu do oprogramowania i aktualizacji oprogramowania sprzętu objętego przedmiotowym postępowaniem, z uwagi na fakt, że tego rodzaju czynności wykonuje oraz posiada dostęp bezpośredni producent lub jego autoryzowany przedstawiciel. Tego rodzaju wymóg wyklucza zupełnie udział w postępowaniu wykonawców posiadających pełną zdolność do rzetelnej realizacji przedmiotowego zamówienia a nie będących autoryzowanymi przedstawicielami producenta. Tym samym powyższy wymóg jak również wymóg aktualizacji sprawia, że postępowanie ukierunkowane jest na jednego konkretnego wykonawcę. Warto w tym miejscu podkreślić, że tego rodzaju wymagania powinny być zlecane poza procedurami przetargowymi w procedurach niekonkurencyjnych, poza standardowymi czynnościami serwisowymi lub konserwacyjnymi.

Pozostawienie wymogu aktualizacji oprogramowania, jak również posiadania kodów wejściowych narusza w sposób istotny zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców tj. przepis art. 7 ust. 1 oraz art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

W odpowiedzi na pytanie: Nie odstępujemy od zapisów, ponieważ Zamawiający wymaga, aby urządzenia podtrzymujące funkcje życiowe pacjenta były serwisowane przez podmiot, który dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym, wiedzą i umiejętnościami, które są zgodne z wymogami producenta. Według naszej wiedzy wytwórca urządzeń nie ogranicza w jakikolwiek sposób zainteresowanym podmiotom możliwości nabycia potencjału technicznego, wiedzy i stosownych uprawnień.

Dotyczy: Pakiet 1 poz. 1

Pytanie 3- Zgodnie z zapisami wzoru umowy przez przeglądy techniczne i konserwację rozumie się wykonywanie czynności, których zakres określają zalecenia producentów poszczególnych aparatów określone w Dokumentacji Techniczno-Ruchowej (dalej: DTR) polegające w szczególności na: sprawdzeniu poprawności działania urządzenia, przeprowadzeniu koniecznych kalibracji, konserwacji prewencyjnych oraz wymianie części zużywalnych - jeżeli wynika to ze wskazań określonych w DTR.

W celu umożliwienia Zamawiającemu i Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu porównania złożonych ofert a także w celu zachowania zasad uczciwej konkurencji i/lub równego traktowania wykonawców prosimy o uszczegółowienie zapisów SIWZ. Uszczegółowienie jest konieczne i niezbędne w celu przygotowania ważnej i uwzględniającej wszystkie wymagane części serwisowe oferty. W chwili obecnej z uwagi na zbyt ogólny opis przedmiotu zamówienia przygotowanie porównywalnych ofert dla Zamawiającego nie jest możliwe.

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta aparatu do znieczulania Primus/Pimus IE wymagana jest wymiana zestawów:

- Roczny zestaw PRIMUS [PRIMUS SERVSET 1 YEAR]
- Dwuletni zestaw PRIMUS [PRIMUS KIT 2 YEARS]
- Trzyletni zestaw PRIMUS [PRIMUS SERVSET 3 YEAR]
- Sześcioletni zestaw PRIMUS [PRIMUS SERVSET (6 Y)]

Odpowiednio po 1,2,3 i 6 latach

Potencjalni Wykonawcy nie mają wiedzy na temat daty ostatniej wymiany ww. części. Wskazanie Wykonawcom ww. informacji jest niezbędne do określenia czy i ewentualnie jakie części mają zostać uwzględnione w ofercie. Prosimy o jednoznaczne wytyczne czy i dla których aparatów do znieczulania Primus/Primus IE Zamawiający wymaga w trakcie okresu obowiązywania umowy wymiany ww. części. Jeśli wymiana jest wymagana prosimy o podanie numerów fabrycznych urządzeń których dotyczy. Jeżeli Zamawiający nie jest w stanie zweryfikować daty ostatniej wymiany tych części prosimy o zrezygnowanie z konieczności uwzględnienia ich wymiany w cenie przeglądu i wprowadzenie zapisu, z którego będzie jasno wynikać, że wymiana będzie dokonywana zgodnie z zaleceniami serwisu po przeglądzie.

Wskazanie Wykonawcy ww. informacji jest niezbędne. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia tj. jego ogólnikowość stanowi naruszenie regulacji zawartych w art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych nakazującego Zamawiającemu przygotowanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na przygotowanie oferty.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje iż, dla aparatów Primus zakres przeglądów dotyczy zestawów trzyletnich.

Dotyczy: Pakiet 1 poz. 2

Pytanie 4 - Zgodnie z zapisami wzoru umowy przez przeglądy techniczne i konserwację rozumie się wykonywanie czynności, których zakres określają zalecenia producentów poszczególnych aparatów określone w Dokumentacji Techniczno-Ruchowej (dalej: DTR) polegające w szczególności na: sprawdzeniu poprawności działania urządzenia, przeprowadzeniu koniecznych kalibracji, konserwacji prewencyjnych oraz wymianie części zużywalnych - jeżeli wynika to ze wskazań określonych w DTR.

W celu umożliwienia Zamawiającemu i Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu porównania złożonych ofert a także

w celu zachowania zasad uczciwej konkurencji i/lub równego traktowania wykonawców prosimy o uszczegółowienie zapisów SIWZ. Uszczegółowienie jest konieczne i niezbędne w celu przygotowania ważnej i uwzględniającej wszystkie wymagane części serwisowe oferty. W chwili obecnej z uwagi na zbyt ogólny opis przedmiotu zamówienia przygotowanie porównywalnych ofert dla Zamawiającego nie jest możliwe.

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta aparatu do znieczulania ogólnego Drager Fabius Tiro co 12 miesięcy wymagana jest wymiana następujących części:

- Płatek ceramiczny
- Membrana zastawki wydechowej
- Uszczelka
- Filtr bakteryjny
- Uszczelka gniazda parownika

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta aparatu do znieczulania ogólnego Drager Fabius Tiro co 24 miesiące wymagana jest wymiana następujących części:

- Uszczelki
- Membrany
- Płytki ceramiczne
- Podkładka uszczelniająca

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta aparatu do znieczulania ogólnego Drager Fabius Tiro co 36 miesięcy wymagana jest wymiana następujących części:

- Uszczelka 105 x 4
- Bateria 3V
- Akumulator
- Membrana tłoka

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta aparatu do znieczulania ogólnego Drager Fabius Tiro wymagana jest wymiana następujących części gdy osiągną określony stopień zużycia:

- Czujnik przepływu Spirolog
- Czujnik tlenu

Potencjalni Wykonawcy nie mają wiedzy na temat terminu ostatniej wymiany i stopnia zużycia ww. części. Wskazanie Wykonawcom ww. informacji jest niezbędne do określenia czy i ewentualnie jakie części mają zostać uwzględnione w ofercie. Prosimy o jednoznaczne wytyczne czy i dla których aparatów do znieczulania ogólnego Drager Fabius Tiro Zamawiający wymaga w trakcie okresu obowiązywania umowy wymiany ww. części. Jeśli wymiana jest wymagana prosimy o podanie numerów fabrycznych urządzeń których dotyczy. Jeżeli Zamawiający nie jest w stanie zweryfikować daty ostatniej wymiany tych części i stopnia zużycia prosimy o zrezygnowanie z konieczności uwzględnienia ich wymiany w cenie przeglądu i wprowadzenie zapisu, z którego będzie jasno wynikać, że wymiana będzie dokonywana zgodnie z zaleceniami serwisu po przeglądzie.

Wskazanie Wykonawcy ww. informacji jest niezbędne. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia tj. jego ogólnikowość stanowi naruszenie regulacji zawartych w art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych nakazującego Zamawiającemu przygotowanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na przygotowanie oferty.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż dla aparatów Fabius Tiro zakres przeglądów dotyczy zestawu dwuletniego.

Dotyczy: Pakiet 1 poz. 3

Pytanie 5 -Zgodnie z zapisami wzoru umowy przez przeglądy techniczne i konserwację rozumie się wykonywanie czynności, których zakres określają zalecenia producentów poszczególnych aparatów określone w Dokumentacji Techniczno-Ruchowej (dalej: DTR) polegające w szczególności na: sprawdzeniu poprawności działania urządzenia, przeprowadzeniu koniecznych kalibracji, konserwacji prewencyjnych oraz wymianie części zużywalnych - jeżeli wynika to ze wskazań określonych w DTR.

W celu umożliwienia Zamawiającemu i Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu porównania złożonych ofert a także w celu zachowania zasad uczciwej konkurencji i/lub równego traktowania wykonawców prosimy o uszczegółowienie zapisów SIWZ. Uszczegółowienie jest konieczne i niezbędne w celu przygotowania ważnej i uwzględniającej wszystkie wymagane części serwisowe oferty. W chwili obecnej z uwagi na zbyt ogólny opis przedmiotu zamówienia przygotowanie porównywalnych ofert dla Zamawiającego nie jest możliwe.

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta aparatu do znieczulania Drager Fabius GS wymagana jest wymiana następujących części gdy osiągną określony stopień zużycia:

- Czujnik tlenu
- Czujnik przepływu

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta aparatu do znieczulania Drager Fabius GS wymagana jest wymiana następujących zestawów serwisowych:

- Drager Fabius GS 1 year Service Set
 - Drager Fabius GS 2 years Service Set (jeśli występuje)
 - Drager Fabius GS 2 years Service Set (APL By-A) (jeśli występuje)
- Odpowiednio po 1, 2 i 2 latach

Potencjalni Wykonawcy nie mają wiedzy na temat stopnia zużycia i daty ostatniej wymiany ww. części. Wskazanie Wykonawcom ww. informacji jest niezbędne do określenia czy i ewentualnie jakie części mają zostać uwzględnione w ofercie. Prosimy o jednoznaczne wytyczne czy i dla których aparatów do znieczulania Drager Fabius GS Zamawiający wymaga w trakcie okresu obowiązywania umowy wymiany ww. części. Jeśli wymiana jest wymagana prosimy o podanie numerów fabrycznych urządzeń których dotyczy. Jeżeli Zamawiający nie jest w stanie zweryfikować stopnia zużycia tych części i daty ostatniej wymiany prosimy o zrezygnowanie z konieczności uwzględnienia ich wymiany w cenie przeglądu i wprowadzenie zapisu, z którego będzie jasno wynikać, że wymiana będzie dokonywana zgodnie z zaleceniami serwisu po przeglądzie.

Wskazanie Wykonawcy ww. informacji jest niezbędne. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia tj. jego ogólnikowość stanowi naruszenie regulacji zawartych w art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych nakazującego Zamawiającemu przygotowanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na przygotowanie oferty.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż dla aparatów Fabius GS zakres przeglądów dotyczy zestawów sześcioletnich.

Dotyczy: Pakiet 1 poz. 1-3

Pytanie 6 -Zgodnie z zapisami wzoru umowy przez przeglądy techniczne i konserwację rozumie się wykonywanie czynności, których zakres określają zalecenia producentów poszczególnych aparatów określone w Dokumentacji Techniczno-Ruchowej (dalej: DTR) polegające w szczególności na: sprawdzeniu poprawności działania urządzenia, przeprowadzeniu koniecznych kalibracji, konserwacji prewencyjnych oraz wymianie części zużywalnych - jeżeli wynika to ze wskazań określonych w DTR.

W celu umożliwienia Zamawiającemu i Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu porównania złożonych ofert a także w celu zachowania zasad uczciwej konkurencji i/lub równego traktowania wykonawców prosimy o uszczegółowienie zapisów SIWZ. Uszczegółowienie jest konieczne i niezbędne w celu przygotowania ważnej i uwzględniającej wszystkie wymagane części serwisowe oferty. W chwili obecnej z uwagi na zbyt ogólny opis przedmiotu zamówienia przygotowanie porównywalnych ofert dla Zamawiającego nie jest możliwe.

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta kardiomonitorów Drager Delta co 12 miesięcy wymagana jest wymiana następujących części:

- Filtr bakteryjny
- Zewnętrzny filtr oddechowy

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta kardiomonitorów Drager Delta co 24 miesiące wymagana jest wymiana następujących części:

- Filtr pompki NIBP
- Pakiet akumulatorów (jeśli występuje)
- Akumulator (jeśli występuje)

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta kardiomonitorów Drager Delta wymagana jest wymiana następujących części gdy osiągną określony stopień zużycia:

- Pułapka wodna

Potencjalni Wykonawcy nie mają wiedzy na temat terminu ostatniej wymiany i stopnia zużycia ww. części. Wskazanie Wykonawcom ww. informacji jest niezbędne do określenia czy i ewentualnie jakie części mają zostać uwzględnione w ofercie. Prosimy o jednoznaczne wytyczne czy i dla których kardiomonitorów Drager Delta Zamawiający wymaga w

trakcie okresu obowiązywania umowy wymiany ww. części. Jeśli wymiana jest wymagana prosimy o podanie numerów fabrycznych urządzeń których dotyczy. Jeżeli Zamawiający nie jest w stanie zweryfikować daty ostatniej wymiany i stopnia zużycia tych części prosimy o zrezygnowanie z konieczności uwzględnienia ich wymiany w cenie przeglądu i wprowadzenie zapisu, z którego będzie jasno wynikać, że wymiana będzie dokonywana zgodnie z zaleceniami serwisu po przeglądzie.

Wskazanie Wykonawcy ww. informacji jest niezbędne. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia tj. jego ogólnikowość stanowi naruszenie regulacji zawartych w art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych nakazującego Zamawiającemu przygotowanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na przygotowanie oferty.

W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający informuje, iż dla aparatów Delta Infinity zakres przeglądów dotyczy zestawów dwuletnich.

UWAGA!

1. Zamawiający informuje, iż udzielone odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.
2. Zmianie ulega termin składania ofert na dzień 27.08.2019 r. Godzina i miejsce pozostają bez zmian.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Ekonomiczno-Finansowych
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy

mgr inż. *Andrzej Bukowczyk*

OK

