Zamojski Szpital Niepubliczny Sp. z o.o.

22-400 Zamość, ul. Peowiaków 1
www.szpital.com.pl e-mail: zamosc@szpital.com.pl
tel. 84 677-50-00, fax 84 638-51-45

Szpital bez bólu

Zamość 2019-03-11

Do Wszystkich Wykonawców

Dot: **Zapytania ofertowego na usługi dot. przeglądów aparatury medycznej z podziałem na zadania**

WYJAŚNIENIA

Zamawiający przesyła treść pytań nadesłanych do w/w postępowania wraz z odpowiedziami

Pytanie 1, Zadanie nr 1, poz. 5
Będąc autoryzowanym przedstawicielem producenta Kardiomonitora DASH 4000, poz. 5 uprzejmie prosimy o wyłączenie tej pozycji do osobnego pakietu. Obecny kształt pakietu uniemożliwia naszej firmie przystąpienie do przetargu. Biorąc pod uwagę rzetelne wykonanie usługi prosimy Zamawiającego o pozytywne rozpatrzenie naszej prośby i utworzenie nowego pakietu.
Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 2, Zadanie nr 4, poz. 2, 6
Będąc autoryzowanym przedstawicielem producenta Respiratora Ivent oraz aparatu do znieczulenia Aspire 7100 pozycje 2 oraz 6, uprzejmie prosimy o wyłączenie tych pozycji do osobnego pakietu. Obecny kształt pakietu uniemożliwia naszej firmie przystąpienie do przetargu. Biorąc pod uwagę rzetelne wykonanie usługi prosimy Zamawiającego o pozytywne rozpatrzenie naszej prośby i utworzenie nowego pakietu.
Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 3, dotyczy zapisów Zaproszenia
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 **aktualnych certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.**
Odpowiedź: Nie wymagamy.

Pytanie 4, dotyczy zapisów Zaproszenia

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: Nie wymagamy.

Pytanie 5, dotyczy zapisów Zaproszenia

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: Zamawiający wymaga, aby czynności serwisowe były wykonane zgodnie z instrukcją i zaleceniami producenta. Instrukcje obsługi udostępnią bezpośredni użytkownicy.

Pytanie 6, dotyczy zapisów Zaproszenia
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: Nie wymagamy.

Pytanie 7, dotyczy Zadania nr 4, poz. 6
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 **aparatów do znieczulania** 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?

Opis części	co 12 miesięcy liczone od daty instalacji	co 24 miesiące liczone od daty instalacji
Uszczelki gniazd parowników komplet	ü	ü
Zawór grzybkowy wentylatora		ü
Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego		ü
Akumulator aparatu do znieczulania		ü

Odpowiedź: Nie wymagamy. Wymiana zużytych/uszkodzonych elementów do uzgodnienia z zamawiającym

Pytanie 8, dotyczy Zadania nr 4, poz. 6
Prosimy Zamawiającego o informacje czy w zestawie z aparatem do znieczulania Aespire występuje monitor z modułem gazowym produkcji GE Healthcare/DATEX OHMEDA, którego przegląd należy uwzględnić w wycenie, jeżeli tak prosimy o podanie typu monitora.
Odpowiedź: W zestawie z aparatem do znieczulania Aespire występuje monitor CAM produkcji GE Healthcare o numerze 6384228 z roku 2008, którego przegląd należy uwzględnić w wycenie.

Pytanie 9, dotyczy Zadania nr 1, poz. 6
Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądu MONITORA oraz MODUŁU GAZOWEGO zgodnie z wymogiem oraz dokładnie według aktualnych procedur wyznaczonych przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany podczas właściwego dla danego roku przeglądowego licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą ?

Description	co 12 miesięcy liczone od daty instalacji	co 24 miesiące liczone od daty instalacji	co 36 miesięcy liczone od daty instalacji	co 48 miesięcy liczone od daty instalacji
Zestaw serwisowy 12 miesięczny Moduł E-CXXXXX	✓	✓	✓	✓
Pochłaniacz CO2 modułu gazowego				✓

Odpowiedź: Wymiana zużytych/uszkodzonych elementów do uzgodnienia z zamawiającym.

Pytanie 10, dotyczy Zadania nr 4, poz. 2

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądu zgodnie z wymogiem oraz dokładnie według aktualnych procedur wyznaczonych przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany podczas przeglądu zgodnie z terminarzem zawartym w poniższej tabeli ?

Nazwa aparatu	Opis części	co 12 miesięcy liczone od daty instalacji	co 48 miesięcy liczone od daty instalacji
iVent 201	Filtr powietrza	✓	✓
iVent 201	Uszczelka filtra powietrza	✓	✓
iVent 201	Tłumik wyjściowy	✓	✓
iVent 201	Tłumik chłodzenia	✓	✓
iVent 201	Akumulator Respiratora	✓	✓
iVent 201	Czujnik tlenowy O2	✓	✓
iVent 201	Moduł pneumatyki		✓

Odpowiedź: Wymiana zużytych/uszkodzonych elementów do uzgodnienia z zamawiającym.

Pytanie 11, dotyczy Zadania nr 4, poz. 2

Dla respiratora iVENT201 wytwórca wymaga, aby co cztery lata podczas przeglądu został wymieniony kompletny układ pneumatyki. W związku z powyższym, czy podczas przeglądu czteroletniego Zamawiający wymaga, aby układ taki został wymieniony na fabrycznie nowy moduł, zgodnie z wymogiem wytwórcy dotyczącym wykonania danego przeglądu technicznego ?

Odpowiedź: Wymiana zużytych/uszkodzonych elementów do uzgodnienia z zamawiającym.

Pytanie 12, dotyczy Zadania nr 1, 4

Prosimy Zamawiającego o podanie numerów seryjnych urządzeń w celu przygotowania rzetelnej oferty.

Odpowiedź: Udostępniamy na stronie internetowej. <u>UWAGA! Zmiana Zadania nr 1</u>

Pytanie 13, dotyczy Zadania nr 1, 4

Czy z celu ostrożności i zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa a także wysokiego standardu wykonanej usługi będzie wymagać od Wykonawców nie będących autoryzowanym serwisem wytwórcy następujących dokumentów:

- instrukcji serwisowych wytwórcy
- procedury i wykonywane czynności określone przez wytwórcę

- umowa licencyjna uprawniająca do dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizacje przedmiotu zamówienia, jeżeli dotyczy to danego modelu urządzenia
- umowa licencyjna uprawniająca do dysponowania dokumentacją techniczną wytwórcy (instrukcje serwisowe, procedury i zakres czynności), w zakresie przedmiotu zamówienia
- dokumenty potwierdzające kwalifikacje i
- doświadczenie zawodowe osoby/osób wskazanych przez Wykonawcę do wykonania przedmiotu zamówienia, wydanych przez wytwórcę imiennie na wskazane osoby oraz na określony typ i model urządzenia medycznego objętego umową?

Odpowiedź: Nie wymagamy.

Pytanie 14, dotyczy zapisów 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: Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 15, dotyczy Zadania nr 1, 4

Prosimy o podanie daty produkcji/instalacji urządzeń objętych procedurą przetargową.
Odpowiedź: Udostępniamy na stronie internetowej. UWAGA! Zmiana Zadania nr 1

Pytanie 16, dotyczy zapisów Wzoru Umowy

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w umowie będzie wymagać niniejszego zapisu:
„W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie w stanie dokonać naprawy lub przeglądu aparatu z powodu braku części zamiennych z uwagi na określony przez producenta okres zakończenia gwarantowanej dostępności części zamiennych dla aparatów (co zostanie udokumentowane przez Wykonawcę), nie będzie rodziło to jakiejkolwiek odpowiedzialności cywilnoprawnej z jego strony, postanowień o karach umownych za przekroczenie terminów określonych w umowie i Planie Przeglądów (o ile dotyczy), Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie za faktycznie wykonane usługi. Wykonawca przygotuje wtedy orzeczenie techniczne wyłączające aparaturę z użytkowania."
z uwagi na dużą ilość starszych systemów.
Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody

Pytanie 17

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie do odrębnego pakietu monitora DASH 4000 (pozycja 5 z zadania 1)
Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 18

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie do odrębnego pakietu aparatu EXEL (pozycja 4 z zadania 4) i Aspire (pozycja 6 z Zadania 4)
Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

Pytanie 19

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o podanie modelu i numeru seryjnego monitora współpracującego z aparatem ASPIRE.

Odpowiedź: Monitor CAM 6384228 rok 2008.

Pytanie 20

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydłużenie terminu składania ofert.

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

Zamojski Szpital Niepubliczny Sp. z o.o.
PREZES
mgr inż. Mariusz Paszko