Kraków, dnia 11.10.2021 r.

DFP.271.100.2021.LS

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

# Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu do diagnostyki i leczenia raka płuc w 2021 r. dla Narodowej Strategii Onkologicznej w zakresie pneumonologii wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem personelu.

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia:

Pytanie 1

dotyczy zapisów załącznika nr 1a – Część nr 1 „Uwagi i objaśnienia”:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu do następującej treści:

„Wykonawca gwarantuje niniejszym, że sprzęt jest fabrycznie nowy (rok produkcji: nie wcześniej niż 2020/2021), nieużywany, kompletny i do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów. Żaden aparat ani jego część składowa, wyposażenie, etc. nie jest sprzętem rekondycjonowanym, powystawowym i nie był wykorzystywany wcześniej przez innego użytkownika.”?

Oraz ujednolici zapis z Par 2 ust. 1 pkt. 1 wzoru umowy oraz swz.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zmianę w przedmiocie wymaganego roku produkcji sprzętu w części 1. W związku z tym:

- zmianie ulega pkt 3.7 SWZ, który otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„3.7. Oferowany sprzęt musi być fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż: w części 1 – 2020; w części 2 – 2021), nieużywany, kompletny i do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów. Żaden aparat ani jego część składowa, wyposażenie, etc. nie może być sprzętem rekondycjonowanym, powystawowym i nie był wykorzystywany wcześniej przez innego użytkownika.”

- zmianie ulega opis przedmiotu zamówienia (zał. 1a do SWZ) dla części 1 w miejscach dotyczących wymaganego roku produkcji sprzętu (tj. „rok produkcji nie wcześniej niż 2020”).

- zmianie ulega §2 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy (zał. nr 3 do SWZ), który otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

,, §2 ust. 1 pkt 1) Sprzęt jest fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 20201 /2021), nieużywany, kompletny, a do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie będzie konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów. Sprzęt ani żadna jego część składowa, wyposażenie, etc. nie są rekondycjonowane, powystawowe i nie były wykorzystywane wcześniej przez inny podmiot,”

1 Dotyczy części 1

Pytanie 2

dotyczy zapisów załącznika nr 1a – Część nr 1 w pkt. 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu do następującej treści:

„Wyjścia cyfrowe min.: 3G-SDI”?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3

dotyczy zapisów załącznika nr 1a – Część nr 1 w pkt. 57:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu do następującej treści:

„Zawór ssawny jednorazowego użytku z przyłączem ssawnym w pełni odłączany od bronchoskopu.”

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 4

dotyczy zapisów załącznika nr 1a – Część nr 1 w pkt. 86 – warunki serwisu oraz załącznika nr 3 w paragrafie 10 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu do następującej treści:

„Wymiana każdego podzespołu na nowy po trzech nieskutecznych próbach naprawy w ramach gwarancji.”?

Oraz ujednolici zapis z Par 10 ust. 4 wzoru umowy

**Odpowiedź:** Nie,Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe wymagania SWZ.

Pytanie 5

dotyczy zapisów załącznika nr 1a – Część nr 1 w pkt. 88, celem ujednolicenia zapisów z załącznikiem nr 3 wzór umowy w paragraf 9 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu Cz. 1 pkt. 88 do następującej treści:

„Wykonawca oświadcza, iż Sprzęt jest przez Wykonawcę pozbawiony wszelkich zabezpieczeń, które po upływie gwarancji utrudniałyby Szpitalowi Uniwersyteckiemu dostęp m.in. do podstawowych czynności serwisowych przez inny niż Wykonawca podmiot, w przypadku nie korzystania przez zamawiającego z serwisu pogwarancyjnego Wykonawcy.”?

Z uwagi na wysoko zaawansowaną technologię w przypadku oferowanego sprzętu, dokumentacja serwisowa i oprogramowanie serwisowe udostępniane jest tylko punktom serwisowym posiadającym personel przeszkolony przez Producenta oraz wymagane przez niego wyposażenie. Spowodowane jest to odpowiedzialnością producenta za prawidłową i bezpieczną pracę urządzenia, przed użytkownikiem jak i pacjentem. Na skutek nieprawidłowo przeprowadzonych kalibracji i napraw mogą oni odnieść uszczerbek na zdrowiu a Użytkownik naszego sprzętu być narażony na roszczenia finansowe ze strony Pacjenta lub Personelu. Wobec powyższego czy Zamawiający podda się, na własny koszt procesowi przeszkolenia personelu przez Producenta oraz nabycia wymaganego przez niego wyposażenia (uzyskania statusu podmiotu upoważnionego przez wytwórcę) zgodnie z art 90 pkt 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych i wymaganiami producenta (co pozwoli na udostępnienie dokumentacji serwisowej).

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe wymagania SWZ.

Pytanie 6

dotyczy zapisów załącznika nr 1a – Część nr 1 w pkt. 97, załącznika nr 3 wzór umowy w paragraf 4 ust. 2c)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu Cz. Nr 1 pkt. 97 na następujący oraz dostosuje zapis paragrafu 4 ust. 2c):

Dokumentacja (lub tzw. lista kontrolna zawierająca wykaz części i czynności) dotycząca przeglądów technicznych w języku polskim (dostarczona przy dostawie)

UWAGA – dokumentacja musi zapewnić co najmniej podstawową diagnostykę urządzenia, wykonywanie drobnych napraw, regulacji, kalibracji, oraz przeglądów okresowych w standardzie wymaganym przez producenta

Z uwagi na wysoko zaawansowaną technologię w przypadku oferowanego sprzętu, dokumentacja serwisowa i oprogramowanie serwisowe udostępniane jest tylko punktom serwisowym posiadającym personel przeszkolony przez Producenta oraz wymagane przez niego wyposażenie. Spowodowane jest to odpowiedzialnością producenta za prawidłową i bezpieczną pracę urządzenia, przed użytkownikiem jak i pacjentem. Na skutek nieprawidłowo przeprowadzonych kalibracji i napraw mogą oni odnieść uszczerbek na zdrowiu a Użytkownik naszego sprzętu być narażony na roszczenia finansowe ze strony Pacjenta lub Personelu. Wobec powyższego czy Zamawiający podda się, na własny koszt procesowi przeszkolenia personelu przez Producenta oraz nabycia wymaganego przez niego wyposażenia (uzyskania statusu podmiotu upoważnionego przez wytwórcę) zgodnie z art 90 pkt 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych i wymaganiami producenta (co pozwoli na udostępnienie dokumentacji serwisowej), a jeśli nie, czy Zamawiający zrezygnuje z wymagania udostępnienia dokumentacji i oprogramowania serwisowego o której mowa Część nr 1 w pkt. 97 oraz Par. 4 ust. 2c) wzoru umowy.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe wymagania SWZ.

Pytanie 7

dotyczy zapisów załącznika nr 1a – Część nr 1 w pkt. 100

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu do następującej treści:

Możliwość mycia i dezynfekcji poszczególnych elementów aparatów w oparciu o przedstawione przez wykonawcę zalecane preparaty myjące i dezynfekujące. (lista będzie dołączona przy dostawie )

UWAGA – zalecane środki powinny zawierać nazwy związków chemicznych, a nie tylko nazwy handlowe preparatów

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 8

dotyczy zapisów załącznik załącznika nr 3 w paragraf 10 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu do następującej treści:

„W przypadku każdej naprawy gwarancyjnej Sprzętu, okres gwarancji przedłuża się o liczbę dni, w ciągu których Szpital Uniwersytecki nie mógł korzystać z Sprzętu, z zastrzeżeniem ust. 2.”?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe wymagania SWZ oraz wzoru umowy   
w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 9

dotyczy Załącznika nr 1a Część nr 1 celem ujednolicenia zapisów z załącznikiem nr 3 wzór umowy Par. 10 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu na następujący:

Czas reakcji (dotyczy także reakcji zdalnej): „przyjęte zgłoszenie – podjęta naprawa” =< 48 [godz.] w dni robocze, oraz zmodyfikuje analogicznie wzór umowy Par. 10 ust. 5?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe wymagania SWZ oraz wzoru umowy   
w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 10

dotyczy zapisów SWZ pkt. 3.6, 10.2.3.2, wzór umowy – Część nr 1 pkt. 27, 39-44

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niemedycznego wyposażenia oferowanego zestawu ze (stawka vat 23%) tj. np. drobne elementy wyposażenia wózka endoskopowego z pkt. 39-44, elementy systemu zintegrowanego celem zapewnienia kompatybilności opisanej w pkt. 27 oraz zrezygnuje dla tych produktów z wymagania dokumentów o których mowa w swz pkt 10.2.3.2 ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z tym:

- zmianie ulega pkt 3.6 SWZ, który otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„3.6. Oferowany sprzęt musi być wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (nie dotyczy sprzętu określonego w części 1 w pkt. 39-44 opisu przedmiotu zamówienia – zał. nr 1a do SWZ).

- zmianie ulega pkt 10.2.3.2 SWZ, który otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„10.2.3.2. Certyfikat lub deklaracja zgodności CE dla oferowanych urządzeń/wyrobów (nie dotyczy sprzętu określonego w części 1 w pkt. 39-44 opisu przedmiotu zamówienia – zał. nr 1a do SWZ).”

- zmianie ulega pkt 8 formularza oferty (zał. nr 1 do SWZ), który otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„8. Oświadczamy, że oferowany przez nas sprzęt jest wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu i używania na terenie Polski, zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 20.05.2010 r. roku o wyrobach medycznych (nie dotyczy sprzętu określonego w części 1 w pkt. 39-44 opisu przedmiotu zamówienia – zał. nr 1a do SWZ). Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Polski.”

- zmianie ulega §2 ust. 1 pkt 4) wzoru umowy (zał. nr 3 do SWZ), który otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

,,§2 ust. 1 pkt 4) Sprzęt jest dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych1.

nie dotyczy sprzętu określonego w części 1 w pkt. 39-44.

Zamawiający informuje, że w opisie przedmiotu zamówienia dla części 1 (zał. nr 1a do SWZ) dokonał zmiany w zakresie ilości elementów wyposażenia zestawu tj.: w pkt. 45 „wideobronchoskop” zmieniono ilość z 3 szt. na 5 szt.; w pkt. 60 „ultra cienka sonda USG” zmieniono ilość z 3 szt. na 2 szt.; w pkt. 68 „sonda USG” zmieniono ilość z 3 szt. na 2 szt.

W załączeniu przekazuję opis przedmiotu zamówienia (zał. nr 1a do SWZ dla części 1, formularz oferty (zał. nr 1 do SWZ) i wzór umowy (zał. nr 3 do SWZ), uwzględniające powyżej udzielone odpowiedzi oraz wprowadzone zmiany.