Iława, 29.01.2019 r.

**dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne na wykonanie usługi przeglądów i konserwacji urządzeń medycznych w Powiatowym Szpitalu wraz z wymianą materiałów eksploatacyjnych przewidzianych do wymiany w ramach przeglądów i konserwacji przez producenta sprzętu w celu dopuszczenia sprzętu medycznego do dalszego użytkowania w okresie 12 miesięcy z podziałem na zadania (nr sprawy 4/2019)**

Do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące wyjaśnienia treści zawartych w SIWZ. Zamawiający, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz 1986) odpowiada:

**Zapytanie nr 1**

**Pytanie nr 1**

– XIII. Opis kryteriów oceny ofert punkt 1.2 Autoryzacja producenta - 40 % B(x)

Czy Zamawiający zgodzi się na rezygnację z kryterium posiadania autoryzacji lub zmniejszenie wagi ww. kryterium do max 20%?

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę na fakt, iż w konsekwencji ustanowionych przez Państwa kryteriów Wykonawca nie posiadający autoryzacji przygotowując ofertę musi na starcie obniżyć swoją ofertę o około 66% względem Wykonawcy posiadającego autoryzację .

W konsekwencji ww. zapisów Wykonawca nie posiadający autoryzacji, nie ma możliwości złożenia oferty, która nie narażałaby się na zarzut przedstawienia w ofercie rażąco niskiej ceny.

Zaznaczamy, że pozostawienie ww. kryteriów w obecnym kształcie stawia w uprzywilejowanej pozycji producenta sprzętu, co stanowi naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, który mówi, że: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości”. Zamawiający ustanawiając kryterium autoryzacji na poziomie 40 % daje możliwość złożenia oferty konkurencyjnej jedynie autoryzowanemu przedstawicielowi producenta, natomiast wyklucza małe i średnie przedsiębiorstwa, które chcąc wziąć udział w przetargu musiałyby złożyć ofertę o około 66 % niższą niż producent. Stawianie Wykonawcy w sytuacji dopuszczającej jego udział jedynie przy zaoferowaniu ceny rażąco niskiej zgodnie z definicją zawartą w art 90 ustawy PZP, stanowi w rzeczywistości ograniczenie możliwości jego udziału w przetargu.

Przedstawiamy istotę skutku wynikającego z zastosowania przez Zamawiającego kryterium:

Kalkulacja – autoryzacja 40%

Przy założeniu, że budżet wynosi 10 000 zł brutto.

Kryterium cena – 60 punktów

Kryterium autoryzacja – 40 punktów

Wykonawca Cena w pakiecie x Punkty Autoryzacja Punkty Łącznie

Wykonawca 1 3 500,00 zł 60 Nie 0 60

Wykonawca posiadający autoryzację producenta 10 000,00 zł 21 Tak 40 61

W tym miejscu podkreślenia wymaga fakt, iż zgodnie z art. 91 ust. 2 ustawy PZP określone przez Zamawiającego kryteria oceny ofert winny odnosić się do przedmiotu zamówienia. Oznacza to, iż zamawiający nie może stosować dowolnych kryteriów oceny ofert, lecz tylko takie, które dotyczą oferowanej usługi. Z powyższym koresponduje treść art. 91 ust. 3 ustawy PZP, zgodnie z którym kryteria oceny ofert nie mogą dotyczyć właściwości wykonawcy, a w szczególności jego wiarygodności ekonomicznej, technicznej lub finansowej.

Z powołanego art. 91 ust. 3 ustawy PZP wynika zakaz stosowania przy ocenie ofert kryteriów o charakterze podmiotowym. Oznacza to, iż właściwości wykonawcy ubiegającego się o zamówienie publiczne nie mogą być brane pod uwagę przy ocenie oferty najkorzystniejszej. Wskazać jednocześnie należy, iż zawarte w art. 91 ust. 3 ustawy PZP wyliczenie niedopuszczalnych kryteriów ocen ma charakter przykładowy. Oznacza to, iż poza wiarygodnością ekonomiczną, techniczną lub finansową wykonawcy ubiegającego się o zamówienie, przy wyborze najkorzystniejszej oferty nie mogą być brane pod uwagę także inne kryteria odnoszące się do właściwości wykonawcy.

Natomiast pozostawienie kryteriów oceny ofert w dotychczasowym kształcie, a tym samym ograniczenie złożenia konkurencyjnej oferty innym wykonawcom, doprowadzi do sytuacji, w której Zamawiający poniesie dużo wyższe koszty niż rynkowa wartość przedmiotowego zamówienia.

**Odpowiedź: Nie.**

**Pytanie 2** - XIII. Opis kryteriów oceny ofert

W przypadku zgody na powyższą zmianę w pytaniu 1 – ustalenie oceny kryterium autoryzacji na poziomie 20%, zwracamy się z prośbą o dodanie trzeciego kryterium obok najniżej ceny (60%), autoryzacji (20%) – tj. kryterium gwarancji na wykonaną usługę i ustanowienie go na poziomie 20% zgodnie z poniższą propozycją:

- gwarancja na wykonaną usługę 6 miesięcy – 0 pkt.

- gwarancja na wykonaną usługę 12 miesięcy – 20 pkt.

**Odpowiedź: Nie.**

**Zapytanie nr 2**

**Pytanie 1 do pakietu 39,43,45,46,92**

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówieni pkt III SIWZ ppkt. 5.4 „Usługi będące przedmiotem niniejszego postępowania Wykonawca wykona przy użyciu będącej w jego posiadaniu aparatury kontrolno-pomiarowej, narzędzi i materiałów, w siedzibie Zamawiającego.” Czy Zamawiający wymaga aby wyżej wymieniona aparatura kontrolno–pomiarowa i materiały były zgodne z zapisami instrukcji serwisowych urządzeń?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 2 do pakietu 39,43,45,46,92**

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówieni pkt III SIWZ ppkt. 5.9 „Wykonawca zapewnia, że usługa przeglądów technicznych urządzeń medycznych będzie realizowana przez osoby posiadające udokumentowane kwalifikacje lub uprawnienia do ich wykonywania. Wykonawca przejmuje odpowiedzialność za zawinione szkody, wyrządzone podczas wykonywania przeglądu technicznego aparatu.” Prosimy o doprecyzowanie jakiego typu uprawnień wymaga Zamawiający? Uprawnienia nadane przez jaki podmiot będą uznane przez Zamawiającego za spełniające wyżej wymieniony warunek ?

**Odpowiedź: Uprawnienia bądź kwalifikacje do wykonywania przeglądów, Zamawiający nie określa podmiotów winnych wykonać przeszkolenie.**

**Pytanie 3 do pakietu 39,43,45,46,92**

Prosimy o potwierdzenie, że w sytuacji w której dostępne są części nowe i oryginalne, Zamawiający wymaga aby Wykonawca w trakcie realizacji zamówienie korzystał tylko i wyłącznie z oryginalnych części zakupionych u producenta aparatury medycznej?

**Odpowiedź:Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 4 do pakietu 39,43,45,46,92**

Zgodnie z paragrafem nr 1 pkt.8 treść umowy brzmi: „Przedmiot zamówienia mogą wykonywać osoby posiadające kwalifikacje do konserwacji urządzeń medycznych, posiadające kwalifikacje do dozoru nad eksploatacją urządzeń, przeszkolone w zakresie przeglądów urządzeń.” Prosimy o doprecyzowanie jaki podmiot powinien wykonać przeszkolenie osób realizujący przedmiot zamówienia?

**Odpowiedź: Zamawiający nie określa podmiotów winnych wykonać przeszkolenie.**

**Pytanie 5 do pakietu 39,43,45,46,92**

Zgodnie z aktualną dokumentacją producenta respiratora z pakietu 39 do wykonania wszystkich czynności przeglądowych niezbędne jest użycie dedykowanego oprogramowania serwisowego. Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawca powinien mieć wykupioną licencję na korzystanie z takiego oprogramowania.

**Odpowiedź: Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i SIWZ.**

**Pytanie 6 do pakietu 39,43,45,46,92**

Zgodnie z SIWZ pkt III pkt 5.12. „Przedmiot zamówienia musi być realizowany zgodnie z wymaganiami producenta sprzętu, obowiązującymi normami i odnośnymi przepisami oraz z zachowaniem przepisów BHP i P.Poż.” Czy Zamawiający na etapie składania ofert wymaga aby Wykonawca przedstawił kalkulacje wszystkich części wymaganych przez producenta do wymiany podczas konserwacji. Wymóg taki umożliwi Zamawiającemu weryfikacją zgodności przedstawionych ofert z wymaganiami już na etapie wyboru ofert.

**Odpowiedź: Tak- jeśli zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcji obsługi jeśli przegląd wymaga wymiany części- należy te elementy uwzględnić w cenie przeglądu (nie uwzględniając akumulatorów).**

**Pytanie 7 do pakietu 39,43,45,46,92**

Czy Zamawiający wymaga aby w przypadku konieczności wykonania aktualizacji oprogramowania urządzeń, Wykonawca posiadał taką możliwość i w ramach czynności konserwacyjno-przeglądowych wykonał taką usługę w zaoferowanej cenie według formularza cenowego?

**Odpowiedź: Nie- pod warunkiem, że bez aktualizacji oprogramowania urządzenie może poprawnie funkcjonować.**

**Zapytanie nr 3**

1. Dotyczy SIWZ III punkt 1.2: Czy Zamawiający wykreśli z czynności przeglądów – konserwacji punkt dotyczący wymiany głowic. Głowice ultrasonograficzne nie są zaliczane do materiałów eksploatacyjnych podlegających wymianie podczas przeglądu aparatu, a z uwagi na ich wartość procedura wymiany winna podlegać oddzielnemu postępowaniu przetargowemu.

**Odpowiedź: Wymiana głowic nie wchodzi w zakres przedmiotu zamówienia.**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym załącznik nr 1 zapisów dotyczących tylko tego pakietu, na który składana jest oferta?

**Odpowiedź: Tak.**

1. Dotyczy umowy § 1 ust. 8: Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga przedstawienia imiennego certyfikatu szkolenia wydanego przez producenta

na aparaturę w danym pakiecie?

**Odpowiedź: Nie.**

1. Dotyczy SIWZ XIII p. 1.2: Prosimy o wyjaśnienie czy 40% otrzymają tylko serwisy autoryzowane czy również serwisy posiadające certyfikaty szkoleń.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

1. Dotyczy SIWZ XIII p. 1.2: Czy Zamawiający przewiduje modyfikację kryterium

i przyznanie punktów serwisowi, który nie posiada autoryzacji producenta ale zatrudnia inżynierów, którzy zdobili certyfikaty szkoleń producenta i w przeszłości pracowali dla podmiotów autoryzowanych. Nasza firma prowadzi serwis posiadający wiedzę, wieloletnie doświadczenie i kwalifikacje niezbędne do wykonania zamówienia oraz referencje rzetelnego wykonujemy usługi przeglądów i napraw sprzętu.

**Odpowiedź: Nie.**

**Zapytanie nr 4**

Pytanie 1, dotyczy zapisów SIWZ

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: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 2, dotyczy zapisów SIWZ

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: Zgodnie obowiązującymi przepisami prawa i SIWZ.**

Pytanie 3, dotyczy zapisów SIWZ

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: Zgodnie obowiązującymi przepisami prawa i SIWZ.**

Pytanie 4, dotyczy zapisów SIWZ

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: Zgodnie obowiązującymi przepisami prawa i SIWZ.**

Pytanie 5, dotyczy Zadania 11

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: Tak- jeśli zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcji obsługi przegląd wymaga wymiany części- należy te elementy uwzględnić w cenie przeglądu oprócz akumulatorów.**

Pytanie 6, dotyczy Zadania 11

Prosimy Zamawiającego o informacje czy aparaty do znieczulania posiadają dodatkowe monitory, które należy uwzględnić w wycenie, jeżeli tak prosimy o podanie typu i producenta monitora.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 7, dotyczy Zadania 18, 22

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 kardiomonitorów 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?

Kardiomonitory:

Opis części co 60 miesięcy od daty instalacji

Bateria litowo-jonowa

 

Opis części co 12 miesiące od daty instalacji co 96 miesięcy od daty instalacji

filtr powietrza monitora  

filtr powietrza wyświetlacza  

SRAM/Timekeeper battery 

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 8, dotyczy Zadania 18, 22

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: Monitory-nie, moduły gazowe-tak.**

Pytanie 9, dotyczy Zadania 18, 22

Czy kardiomonitory posiadają moduły pomiarowe, których przegląd należy uwzględnić w ofercie cenowej przeglądu. Jeśli tak to prosimy o podanie rodzaju zainstalowanego modułu.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 10, dotyczy Zadania 11, 14, 18, 22, 42, 87, 88

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: Zgodnie obowiązującymi przepisami prawa i SIWZ.**

Pytanie 11, dotyczy zapisów projektu 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: Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 12, dotyczy zapisów SIWZ

Zwracamy się z prośbą o poprawienie terminu składania ofert który obecnie w SIWZ zawiera błędny rok tj.: 30.01.2018 r.

**Odpowiedź: Tak – Zamawiający poprawia: termin składania ofert** 30.01.2019 r.

**Zapytanie nr 5**

Pytanie nr 1:

Dotyczy pakietu nr 18-22:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd kardiomonitorów i monitorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie nr 2:

Dotyczy pakietu nr 28-31, 33:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd defibrylatorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie nr 3:

Dotyczy pakietu nr 37-44:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd respiratorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz pakietów serwisowych oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi

w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

**Odpowiedź: Nie, pod warunkiem, że bez aktualizacji oprogramowania urządzenie może poprawnie funkcjonować.**

Pytanie nr 4:

Dotyczy pakietu nr 11:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd aparatów do znieczuleń obejmuje także przegląd znajdujących się przy nich monitorów i modułów gazowych? Jeśli tak prosimy o wskazanie nazwy ich producenta, typ/model oraz rok produkcji. Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**Odpowiedź:Monitory-nie, moduły gazowe-tak.**

Pytanie nr 5:

Dotyczy pakietu nr 11:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd aparatów do znieczulenia uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

 **Odpowiedź: Nie.**

Pytanie nr 6:

Dotyczy pakietu nr 37-44:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, jaka jest ilość przepracowanych godzin respiratorów wymienionych w SIWZ? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dysponuje tego typu informacją.**

Pytanie nr 7:

Dotyczy pakietu nr 11, 18-22, 28-31, 33, 35-44, 50-56:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie jaki jest rok produkcji urządzeń wymienionych w pakiecie nr 1, 2, 3, 5, 13, 14, 15? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**Odpowiedź: nr 1 2010 , nr 2 2012, nr 3 2012, nr 5 2012, zad. Nr 13 1996, 1996, zad. Nr 14 2002, nr 15 2011.**

Pytanie nr 8:

Dotyczy warunków udziałów w postępowaniu, projektu umowy:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie wymagał od wykonawców ubiegających się

o udzielenie przedmiotowego zamówienia wdrożonego w swych strukturach systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012? Posiadanie tego rodzaju dokumentacji, systemu i standardów jest jedną

z okoliczności, która istotnie wzmacnia proces należytego wykonania zamówienia, dając tym samym instytucji zamawiającej gwarancję bezpiecznej realizacji kontraktu.

**Odpowiedź: Dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie nr 9:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy zamawiający odstąpi od kryterium autoryzacji, ponieważ tego rodzaju ocena wykonawców, prowadzi w przedmiotowym postępowaniu do rażącego naruszenia zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców oraz sprawa, że przedmiotowe postępowanie staje się ukierunkowane na konkretnego wykonawcę? Tym samym wnioskujemy (przy braku zgodny na powyższe) o rozszerzenie wskazanego kryterium o pozytywne punktowanie również wykonawców, którzy nie posiadają ww. autoryzacji, ale mają w strukturach swojej firmy wdrożony

i utrzymany aktualnie system norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012? Posiadanie tego rodzaju dokumentacji, systemu i standardów jest jedną z okoliczności, która istotnie wzmacnia proces należytego wykonania zamówienia, dając tym samym instytucji zamawiającej gwarancję bezpiecznej realizacji kontraktu.

**Odpowiedź: Nie.**

**Zapytanie nr 6**

Pytanie nr 1:

Dotyczy pakietu nr 11, 18-22, 28-31, 33, 35-44, 50-56:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy zamawiający odstąpi od wymogu aktualizacji oprogramowania, z uwagi na okoliczność, że jest to procedura i czynność zastrzeżona dla producenta aparatury lub co najwyżej jego autoryzowanego przedstawiciela, z uwagi na przysługujące mu prawa autorskie? Tego rodzaju wymóg w połączeniu z kryterium autoryzacji sprawia, że przedmiotowe zamówienie bardzo silnie ukierunkowane jest na konkretnych pojedynczych wykonawców (w poszczególnych pakietach), co z kolei w sposób rażący narusza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

**Odpowiedź: Tak- pod warunkiem, że bez aktualizacji oprogramowania urządzenie może poprawnie funkcjonować.**

Pytanie nr 2:

Dotyczy pakietu nr 11, 18-22, 28-31, 33, 35-44, 50-56:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, w zakresie których dokładnie pakietów, zamawiający wymaga aktualizacji oprogramowania?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Aktualizacja oprogramowania nie jest wymagana pod warunkiem, że bez aktualizacji oprogramowania urządzenie może poprawnie funkcjonować.**

**Zapytanie nr 7**

Pytanie 1 – dotyczy pakietu nr 87 oraz 88 – USG GE

SIWZ, pkt. XIII – kryteria oceny ofert – autoryzacja producenta

Czy Zamawiający zgodzi się na rezygnację z kryterium posiadania autoryzacji lub zmniejszenie wagi ww. kryterium do max 10%?

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę na fakt, iż w konsekwencji ustanowionych przez Państwa kryteriów Wykonawca nie posiadający autoryzacji przygotowując ofertę musi obniżyć swoją ofertę o 67 % względem Wykonawcy autoryzację posiadającego.

Zaznaczamy, że kryterium autoryzacji producenta na poziomie 40 % stawia w uprzywilejowanej pozycji producenta sprzętu, co stanowi naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, który mówi, że: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości”.

Na polskim rynku działają min. 4 firmy mogące serwisować aparaturę wskazaną w pakiecie 87 i 88 (co można potwierdzić otwierając informacje z otwarcia ofert, dostępne na stronach internetowych polskich szpitali), jednak pozostawienie kryterium oceny ofert w obecnym kształcie dopuści do udziału w przetargu jedynie wyłącznego przedstawiciela producenta GE w Polsce, natomiast de facto wykluczy z udziału w przetargu małe i średnie przedsiębiorstwa, które pomimo braku autoryzacji producenta zapewniają świadczenie usług serwisowych aparatury medycznej firmy GE na wysokim poziomie, co każdorazowo jest potwierdzane w referencjach, wydawanych przez zarówno publiczne szpitale, jak i prywatne placówki.

W wyroku KIO z 3 października 2018 r., sygn. akt KIO 1913/18 wskazano wprost, że art. 90 Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych w żaden sposób nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez producenta. Przepis tego artykułu „adresowany jest do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu i nie jest zasadne rozszerzanie adresatów tego przepisu” (wyrok w załączeniu – str. 9).

Jednocześnie, w wyrok ten podaje, że: „Możliwość zakupu serwisu pogwarancyjnego po jak najniższej cenie leży niewątpliwie w interesie zamawiającego (i finansów publicznych)”. Ponadto, w w/w wyroku KIO podkreśla, że autoryzowany serwisant producenta nie będzie pozbawiony możliwości uczciwego konkurowania z innymi podmiotami świadczącymi usługi serwisowe i pozyskania zamówienia.

Prosimy zatem o potwierdzenie, iż w trosce o zachowanie zasady konkurencyjności, Zamawiający zrezygnuje z ww. zapisów oraz dopuści do udziału w przetargu małe i średnie przedsiębiorstwa, w zamian wymagając stosownego certyfikatu ISO 13485 oraz ISO 9001, co jest równoznaczne z posiadaniem wysokiej jakości standardów świadczenia usług serwisowania wyrobów medycznych do diagnostyki obrazowej, a jednocześnie nie stanowi ograniczenia zasady uczciwej konkurencji (o certyfikację w zakresie w/w normy może ubiegać się każdy podmiot, jeśli spełnia kryteria określone normą).

Poniżej przedstawiamy kalkulację ceny oferty w związku z kryterium oceny ofert 40% przy założeniu budżetu szpitala w wysokości 10 000 zł brutto dla danego zadania:

Kryteria oceny ofert

Punkty

1. Cena 60

2. Autoryzacja 40

Wykonawca

Cena Punkty Autoryzacja Punkty Wynik

Wykonawca 1 3 300,00 60,00 nie 0 60,00 Producent 10 000,00 19,80 tak 40 59,80

Jak wynika z powyższego, cena oferty wykonawcy niezależnego od producenta musiałaby być o 67% niższa (a nie 40%) od ceny producenta, czyli ponad dwukrotnie niższa od progu rażąco niskiej ceny.

**Odpowiedź: Nie.**

**Jednocześnie, na podstawie art. 38 ust. 6 w powiązaniu z art. 38 ust. 1 pkt. 1) w/w ustawy Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 01.02.2019 r. do godz. 10:00. Otwarcie ofert odbędzie się dnia 01.02.2019 r. do godz. 10:15**