



# Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie



ul. Wiejska 265, 30-663 Kraków  
Tel. centrala: (12) 658-20-11, Paks: (12) 658-10-81  
www.SzpitalZdrowia.pl

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia  
XI Wydział Gospodarczy, KRS: 000093990  
NIP: 679-25-25-795, REGON: 351375886

Kraków, dnia 9 lipca 2018 roku.

## **WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

### **Dotyczy: EZP-271-2-28/2018**

Działając na podstawie przepisu art. 38 ust. 2 w zw. z art. 10a ust. 1 ustawy, Zamawiający – Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę urządzeń i aparatury medycznej w ramach Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej**, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy, wpłynęły do zamawiającego pytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami poniżej:

#### **Pytanie 1**

Czy zamawiający dopuści zamrażarkę niebędącą wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. – o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 211 ze zm.)? Zaproponowana zamrażarka jest urządzeniem laboratoryjnym posiadającym certyfikat CE. Jeżeli nie proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zamrażarki niebędącej wyrobem medycznym.**

#### **Pytanie 2**

Czy zamawiający może sprecyzować jaki zakres temperatury pracy powinno mieć urządzenie.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia o zakresie temperatury pracy od -10°C do -30°C..**

#### **Pytanie 3**

Czy zamawiający może sprecyzować co będzie przechowywane w urządzeniach?

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że urządzenie będzie wykorzystywane do przechowywania próbek biologicznych i odczynników.**

#### **Pytanie 4**

Czy zamawiający oczekuje funkcjonalności urządzeń sklasyfikowanych jako AGD czy jako laboratoryjne?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga funkcjonalności właściwej dla urządzeń laboratoryjnych.**

#### **Pytanie 5**

Czy wyrażają Państwo zgodę na dostawę urządzenia z certyfikatem CE-IVD, które ma certyfikowane metody do izolacji DNA z krwi oraz tkanek FFPE, nie ma jednak możliwości izolacji ccfDNA ora miRNA, ponieważ nie są to kwasy nukleinowe, które podlegają powszechnej certyfikacji?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 6**

Czy Zamawiający uznaje za reakcję serwisową zdalną diagnostykę/naprawę wykonaną za pomocą połączenia serwisanta z urządzeniem za pośrednictwem sieci komputerowej lub poprzez rozmowę telefoniczną?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający uznaje za reakcję serwisową zdalną diagnostykę/naprawę dokonaną przez serwisanta z wykorzystaniem połączenia za pośrednictwem sieci komputerowej lub innych środków służących do porozumiewania się na odległość.**

#### **Pytanie 7**

Czy celem ujednoczenia zapisów SIWZ ze standardami rynkowymi Zamawiający wyrazi zgodę na nast. modyfikację:

„Wymiana podzespołu na nowy po trzeciej nieskutecznej naprawie” ?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zaproponowaną przez wykonawcę.**

#### **Pytanie 8**

Pkt. VI. 1.9 – Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji tego typu urządzeń. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas



# Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie



ul. Wisłicka 26S, 30-663 Kraków  
Tel. centrala: (12) 658-20-11, Faks: (12) 658-19-81  
www.SzpitalZdrowia.pl

Organ rejestrowy: Sąd rejonowy dla Krakowa-Śródmieście  
XI Wydział Gospodarczy, KRS: 000039390  
NIP: 679-25-25-795, REGON: 351375886

napraw, które zapewne nastąpią, ale o czas przedłużającej się naprawy, ponad terminy określone w umowie. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści tego punktu, poprzez nadanie mu następującej postaci: „Każda naprawa gwarancyjna powoduje przedłużenie okresu gwarancji o ilość dni wydłużającej się naprawy w stosunku do terminu na naprawę wynikającego z umowy” ?

**Odpowiedź: Nie – gwarancja to zapewnienie sprawności urządzenia. Jeżeli urządzenie jest niesprawne, czas gwarancji powinien być przedłużony o czas naprawy.**

## Pytanie 9

Czy zamawiający dopuści wysokiej jakości pompę infuzyjną z prędkością infuzji od 01-1200ml/h, programowana co 0,01 zakresie 01-9,99ml/h, co 0,1 w zakresie 10-99,9 ml/h oraz co 1 w zakresie 100-1200ml/h?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu o zaproponowanych parametrach.**

## Pytanie 10

Czy zamawiający dopuści wysokiej jakości pompę infuzyjną z funkcją programowania objętości do podania (VTBI) w zakresie 0,1 - 99,9 co 0,1ml lub 100-999 co 1ml?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu o zaproponowanych parametrach.**

## Pytanie 11

Czy zamawiający dopuści wysokiej jakości pompę infuzyjną pracującą z prędkością infuzji 01-1500ml/h, programowana w zakresie 0,1 - 9,99ml/h co 0,01ml, 10-99,9ml/h co 0,1ml lub 100-1500ml/h co 1ml

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu o zaproponowanych parametrach.**

## Pytanie 12

Czy Zamawiający dopuści wysokiej jakości pompę infuzyjną z czułością techniczną –skumulowanej objętości pęcherzyków powietrza w zakresie od 0,01-2 ml?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu o zaproponowanych parametrach.**

Kierownik  
Sekcji ds. Zamówień Publicznych  
*Robert Kochański*  
mgr Robert Kochański