

K

Kraków dnia 10.02.2020

**WYKONAWCY**

**www. bip.usdk.pl**

Dotyczy postępowania pn.

**Dostawa aparatury medycznej w ramach projektu nr POIS.09.01.00-00-0247/17 pt. „Utworzenie centrum urazowego dla dzieci w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Krakowie” w ramach działania 9.1. Infrastruktura ratownictwa medycznego oś priorytetowa IX Wzmocnienie strategicznej infrastruktury ochrony zdrowia Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014 – 2020.**

Numer postępowania: **EZP-271-2-10/PN/2020**

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie **przetargu nieograniczonego** na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2019 poz.1843 z późn. zm.) zwanej ustawą lub ustawą pzp. Zamówienie o wartości nie przekraczającej wyrażonej w złotych równowartości kwoty 139 000 euro.

**ODPOWIEDZI 2**

**NA PYTANIA WNIESIONE DO SIWZ**

Zamawiający udziela poniżej odpowiedzi na wniesione zapytania o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

PYTANIE 1

**§ 11 ust. 1 pkt B wzoru umowy -** W naszej opinii zaproponowana kara umowna w przypadku zwłoki w dostawie jest rażąco wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych wynosi ona ok. 0,1- 0,2 % wartości przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki. W związku z tym proponujemy, aby obniżyć karę umowną do przyjętego w branży poziomu.

ODPOWIEDŹ 1

**WYJAŚNIENIE:** Zamawiający nie wyraża zgody. Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

PYTANIE 2

**§5 ust. 17 wzoru umowy** Powierzenie usunięcia wad osobom trzecim, nie posiadającym kompetencji odpowiednich do obsługi serwisowej urządzenia będącego przedmiotem postępowania może skutkować nieprawidłowym działaniem sprzętu i naruszeniem zasad bezpieczeństwa obsługi i pacjentów, co nie leży w interesie Zamawiającego. Ponieważ Wykonawca nie będzie w takim wypadku mógł utrzymać odpowiedzialności za bezpieczeństwo i jakość pracy przedmiotu dostawy, utrzymanie zapisu w niezmienionej formie uniemożliwi Wykonawcy złożenie oferty. W związku z powyższym prosimy więc o następującą zmianę treści punktu:

Jeżeli Wykonawca po wezwaniu do usunięcia wad, nie usunie wad w terminach umownych (zakończenie działań serwisowych), Zamawiający jest uprawniony do powierzenia usunięcia wad
w drodze naprawy innemu serwisowi wykonującemu usługi naprawy sprzętu tego samego rodzaju, posiadającemu bieżącą autoryzację producenta na ryzyko i koszt Wykonawcy, bez utraty uprawnień wynikających z gwarancji i zachowując uprawnienia przysługujące mu na podstawie umowy,
a w szczególności roszczenia z tytułu rękojmi za wady fizyczne.

ODPOWIEDŹ 2

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści punktu:

**ZMIANA: Załącznik nr 1 do SIWZ ust. 17 §5 umowy (IPU)** otrzymuje poniższe brzmienie:

„Jeżeli Wykonawca po wezwaniu do usunięcia wad, nie usunie wad w terminach umownych (zakończenie działań serwisowych), Zamawiający jest uprawniony do powierzenia usunięcia wad w drodze naprawy innemu serwisowi wykonującemu usługi naprawy sprzętu tego samego rodzaju, który oddeleguje do wykonania Inżyniera Serwisu z imiennym Certyfikatem / Świadectwem, potwierdzającym posiadanie kwalifikacji do naprawy sprzętu tego samego rodzaju wydanym przez Producenta lub Autoryzowanego Przedstawiciela Producenta na ryzyko i koszt Wykonawcy, bez utraty uprawnień wynikających z gwarancji i zachowując uprawnienia przysługujące mu na podstawie umowy, a w szczególności roszczenia z tytułu rękojmi za wady fizyczne.”

PYTANIE 3

Czy w związku z faktem iż zamawiane urządzenie do resuscytacji krążeniowo- oddechowej będzie wykorzystywane w ramach centrum urazowego dla dzieci, czy Zamawiający będzie wymagał potwierdzenia bezpiecznego i efektywnego zastosowania oferowanego urządzenia podczas prowadzonej resuscytacji **na pacjentach pediatrycznych** w formie **oryginalnych certyfikatów i/lub zgodności w ramach obowiązujących norm w tym zakresie** (nie jedynie w formie zaświadczenia dystrybutora, czy producenta)?

ODPOWIEDŹ 3

**WYJASNIENIE:** Nie, Zamawiający nie będzie wymagał innych dokumentów niż wymagane przez Ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

PYTANIE 4

Czy w związku z faktem iż urządzenie do resuscytacji w znakomitej większości będzie wykorzystywane do reanimacji dzieci, czy Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy przedstawienia odpowiednich **wyników badań klinicznych potwierdzających, iż rzeczone urządzenie może być bezpiecznie używane podczas reanimacji pacjentów pediatrycznych w różnym wieku i nie będzie prowadziło do komplikacji w procesie resuscytacji**?

ODPOWIEDŹ 4

**WYJASNIENIE:** Nie, Zamawiający nie będzie wymagał innych dokumentów niż wymagane przez Ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. I zgodnie z Art. 90 ust. 1 Zamawiający przedmiot zamówienia będzie użytkował zgodnie z przewidzianym zastosowaniem i będzie przestrzegał instrukcji użytkownika.

PYTANIE 5

W związku z faktem iż obecnie brak jest wskazań do reanimacji dzieci za pomocą urządzeń do mechanicznej kompresji zarówno w ramach wytycznych Polskiej, jak i Europejskiej Rady resuscytacji z 2015 roku, czy Zamawiający będzie wymagał dokumentu jasno potwierdzającego, iż oferowane urządzenie zostało zatwierdzone przez stosowny organ (po przeprowadzonych badaniach klinicznych) **do bezpiecznego użytkowania w trakcie prowadzenia resuscytacji pacjentów pediatrycznych**?

ODPOWIEDŹ 5

**WYJASNIENIE:** Nie, Zamawiający nie będzie wymagał innych dokumentów niż wymagane przez Ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. I zgodnie z Art. 90 ust. 1 Zamawiający przedmiot zamówienia będzie użytkował zgodnie z przewidzianym zastosowaniem i będzie przestrzegał instrukcji użytkownika.

PYTANIE 6

**Dotyczy części 1. (ZADANIE 1 )**

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej klasy aparatu renomowanego producenta o bezprzewodowej transmisji obrazów.

ODPOWIEDŹ 6

**WYJAŚNIENIE:** Tak, Zamawiający dopuszcza aparat o bezprzewodowej transmisji obrazów.

PYTANIE 7

**Dotyczy części 1. (ZADANIE 1 )**

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej klasy aparatu renomowanego producenta o wadze aparatu wraz z 7 calowym ekranem dotykowym 700g.

ODPOWIEDŹ 7

**WYJASNIENIE:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza aparatu ważącego więcej niż 450 [g]

PYTANIE 8

**Dotyczy części 1. (ZADANIE 1 )**

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie wysokiej klasy aparatu renomowanego producenta pracujący w trybie głowicy convex, liniowej i sektorowej o zakresie częstotliwości 2 6 MHz.

ODPOWIEDŹ 8

**WYJAŚNIENIE:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza aparatu pracującego w trybie głowicy liniowej w zakresie częstotliwości 2-6 [MHz]

PYTANIE 9

**Dotyczy części 1. (ZADANIE 1 )**

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie urządzenia współpracującego z tabletem iPad. Tablety klasy Apple iPad są coraz częściej i coraz chętniej wykorzystywane w placówkach medycznych, również dla urządzeń diagnostyki obrazowej. Samo urządzenie posiada certyfikat zgodności ze standardem EN60601-1 lub równoważnym, a z tabletem łączy się bezprzewodowo.

ODPOWIEDŹ 9

**WYJAŚNIENIE:** Tak, Zamawiający dopuszcza aparat współpracujący z tabletem iPad lub równoważnym.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. Infrastruktury i Inwestycji

Jan Zasowski