



SAMODZIELNY PUBLICZNY  
SPECJALISTYCZNY  
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W LĘBORKU



e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

SPSZOZI 32 /2016

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325  
Lębork, dn. 05.01.2016 r.

### Uczestnicy postępowania ZP-PN/64/15

Dotyczy przetargu nieograniczonego na usługi serwisu sprzętu medycznego do Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku.  
Znak sprawy ZP-PN/64/15

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku jako Zamawiający w odpowiedzi na otrzymane zapytania do SIWZ dot. w/w postępowania wyjaśnia:

#### Pytanie nr 1 – dotyczy zad. nr 33

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o włączenie do wymogu potwierdzającego autoryzowany serwis świadczony przez Wykonawcę również zadania 33. Jedynie pracownik autoryzowanego serwisu posiada wymagane kwalifikacje w stosunku do opisanego urządzenia w zadaniu 33. Ponadto, czynności dokonywane przez pracownika autoryzowanego serwisu, gwarantują utrzymanie certyfikatów, świadectw technicznych i innych dokumentów danego aparatu.

- Zamawiający informuje, że ustawa o wyrobach medycznych maj 2010r. Art. 90. Ustawy o wyrobach medycznych nie nakłada na świadczeniodawców obowiązku zapewnienia serwisu wyłącznie przez podmioty upoważnione przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela. Wykonawca powinien dysponować określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi. Częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi, posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywanych czynności, o których mowa w ust. 4. Zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje doświadczenie zawodowe.

#### Pytanie nr 2 – dotyczy zad. nr 25

Wnioskujemy o wprowadzenie obowiązku posiadania przez Wykonawcę dla zadania nr 25 dokumentu/ certyfikatu potwierdzającego, że jest autoryzowanym serwisantem lub też jest uprawniony do dokonywania napraw, przeglądów danej aparatury medycznej. (SIWZ III. Opis przedmiotu zamówienia. Ust. 11 pkt.5)

#### Uzasadnienie:

Zgodnie z wymogami Producenta serwis pomp infuzyjnych marki KWAPISZ może być wykonywany wyłącznie przez serwis Producenta lub Autoryzowany serwis Producenta /instrukcja obsługi pompy DUET 20/50, MONO 20/50, 1020/.

Producent piśmie z dnia 20 marca 2007r. skierowanego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych /Notatka doradcza nr 04/2007/, określił warunki używania pomp w okresie pogwarancyjnym ust. 5 pkt. a-g m.in.\*

Ust. 5 pkt. a: „Wykonywanie regularnych przeglądów technicznych w serwisie autoryzowanym przez Producenta, w odstępach nie dłuższych niż 12 m-cy”.

- Zamawiający informuje, że ustawa o wyrobach medycznych maj 2010r. Art. 90. Ustawy o wyrobach medycznych nie nakłada na świadczeniodawców obowiązku zapewnienia serwisu wyłącznie przez podmioty upoważnione przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela. Wykonawca powinien dysponować określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi. Częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi, posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywanych czynności, o których mowa w ust. 4. Zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje doświadczenie zawodowe.

**Pytanie nr 3 – dotyczy zad. nr 8**

Czy Zamawiający obejmie Zadanie 8 wymogiem przedstawienia przez Wykonawcę autoryzacji? Serwis autoryzowany to niejednokrotnie wyspecjalizowana firma gwarantująca najwyższą jakość usług, przeszkolony przez producenta personel, a w przypadku urządzeń LIFEPAK także jedyna gwarantująca dostępność oryginalnych części zamiennych i przeglądy wg aktualizowanych przez producenta procedur.

- Zamawiający informuje, że ustawa o wyrobach medycznych maj 2010r. Art. 90. Ustawy o wyrobach medycznych nie nakłada na świadczeniodawców obowiązku zapewnienia serwisu wyłącznie przez podmioty upoważnione przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela. Wykonawca powinien dysponować określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi. Częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi, posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywanych czynności, o których mowa w ust. 4. Zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje doświadczenie zawodowe.

**Pytanie nr 4 – dotyczy zad. nr 8**

Czy Zamawiający będzie wymagał załączenia do oferty certyfikatów z przeszkolenia pracowników dla zadania 8? Zgodnie z informacją zawartą w instrukcji obsługi producent zaleca wykonywanie czynności serwisowych jedynie przez przeszkolony przez siebie personel.

- Zamawiający informuje, że nie stawia wymogów w w/w zakresie.

**Pytanie nr 5 – dotyczy SIWZ, pkt. 15**

Czy Zamawiający zgodzi się dodać „lub ich wykazu, w przypadku gdy Wykonawca jest producentem użytych części”

- Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 6 – dotyczy zad. nr 31 poz. 3**

W tabeli pozycji 3 jest napisane USG-VOLUSON 730 PROBAT 80, według naszej wiedzy aparat taki nie istnieje prosimy o doprecyzowanie o jaki Typ aparatu chodzi.

- Zamawiający informuje, typ usg to: CE medical Systems Voluson 730 Pro sn: A41981.
- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił Załącznik nr 5 oraz SIWZ. Zmieniony załącznik nr 5 oraz SIWZ zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

**Pytanie nr 7 – dotyczy zad. nr 31 poz. 3 oraz 44 poz. 1**

Czy zamawiający zgodzi się na wydzielenie aparatów General Electric (aparaty Volusion 730 Pro) w oddzielnym pakiecie co naszym zdaniem umożliwi złożenie ofert przez większą liczbę wykonawców a zarazem zwiększy konkurencyjność ofert?

- Zamawiający informuje, że wydzielił z zadania nr 31 poz. 3 i utworzył nowe zadanie nr 31A oraz wydzielił z zadania nr 44 poz. 1 i utworzył nowe zadanie nr 44A.
- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił Załącznik nr 5 oraz SIWZ. Zmieniony załącznik nr 5 oraz SIWZ zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

**Pytanie nr 8 – dotyczy SIWZ, III pkt. 15 i umowy § 1 ust. 8**

Czy zamawiający usunie zapis z umowy. Faktury zakupów traktowane są jako tajemnica handlowa firmy.

- Zamawiający informuje, iż w treści SIWZ oraz we wzorze umowy nie znajduje się w/w treść.

**Pytanie nr 9 – dotyczy SIWZ, VII pkt. 3**

Prosimy o sprecyzowanie zapisu VII ust. 3 poprzez podanie zakresu stałego nadzoru technicznego.

- Zamawiający informuje, iż zakres stałego nadzoru technicznego został opisany w SIWZ w rozdz. III ust. 2.

**Pytanie nr 10 – dotyczy zad. nr 15 poz. nr 1**

Prosimy o określenie modelu i producenta komory laminarnej.

- Zamawiający informuje, że producent komory laminarnej to: Steril model: Gemini sn: 16435.
- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił Załącznik nr 5 oraz SIWZ. Zmieniony załącznik nr 5 oraz SIWZ zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

**Pytanie nr 11 – dotyczy zad. nr 9 poz. nr 4**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 9 pozycji nr 4 i stworzenie pakietu składającego się tylko z urządzenia produkcji EMED.

- Zamawiający informuje, że wydzielił z zadania nr 9 poz. 4 i utworzył nowe zadanie nr 9A.
- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił Załącznik nr 5 oraz SIWZ. Zmieniony załącznik nr 5 oraz SIWZ zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

**Pytanie nr 12 – dotyczy zad. nr 57 poz. nr 1**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 57, pozycji numer 1 i stworzenie pakietu składającego się tylko z urządzenia produkcji EMED.

- Zamawiający informuje, że wydzielił z zadania nr 57 poz. 1 i utworzył nowe zadanie nr 57A.
- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił Załącznik nr 5 oraz SIWZ. Zmieniony załącznik nr 5 oraz SIWZ zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

**Pytanie nr 13 – dotyczy zad. nr 16 poz. 1-13**

Czy zamawiający dopuszcza wyodrębnienie z Pakietu nr 16 części urządzeń tj. kolumn Kendroport (12 kolumn znajdujących się na SOR i 1 kolumny znajdującej się na Oddziale Chorób Wew. I Kardiologii, tj. pozycje od 1 do 13 w arkuszu asortymentowym) zakupionych i zamontowanych przez firmę Kendromed Sp. z o.o. jako odrębnego pakietu.

- Zamawiający informuje, że wydzielił z zadania nr 16 poz. 1-13 i utworzył nowe zadanie nr 16A.
- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił Załącznik nr 5 oraz SIWZ. Zmieniony załącznik nr 5 oraz SIWZ zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

**Pytanie nr 14 – dotyczy zad. nr 16**

Czy zamawiający wymaga, aby Wykonawca miał dostęp do oryginalnych części zamiennych, gwarantujących wymagany poziom bezpieczeństwa?

- Zamawiający informuje, że wykonawca powinien dysponować określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi. Częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi, posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywanych czynności, o których mowa w ust. 4. Zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje doświadczenie zawodowe.

**Pytanie nr 15 – dotyczy zad. nr 19 poz. 1 i 2**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie Myjni-dezynfektorów Typ DS 610/2 (poz. 1 i poz. 2) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

- Zamawiający informuje, że wydzielił z zadania nr 19 poz. 1-2 i utworzył nowe zadanie nr 19A.
- W związku z udzieloną odpowiedzią Zamawiający zmienił Załącznik nr 5 oraz SIWZ. Zmieniony załącznik nr 5 oraz SIWZ zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

**Pytanie nr 16 – dotyczy wzoru umowy § 1 pkt. 8**

Prosimy o wykreślenie z projektu umowy par.1. pkt. 8 o treści: „Na wniosek Zamawiającego Wykonawca zobowiązany będzie do przedstawienia każdorazowo faktury zakupu części zamiennych”.

Uzasadnienie:

Jako jedyny autoryzowany przedstawiciel w Polsce firm Aesculap AG – Tuttlingen – Niemcy oraz BBRAUN Melsungen – Niemcy w zakresie serwisowania i dystrybucji części do w/w urządzeń jesteśmy zobligowani do zachowania w tajemnicy warunków umowy z dostawcą. Ponadto informujemy, że dostawy do naszej firmy są realizowane w większych przesyłkach zawierających różny asortyment części zamiennych. Na całą przesyłkę wystawiana jest jedna faktura. Może się okazać że części do danej naprawy/ konserwacji są zawarte na kilku różnych fakturach zawierających po kilkadziesiąt pozycji, dlatego też realizacja w/w wymagania jest praktycznie niemożliwa z przyczyn technicznych. Jednocześnie zapewniamy, że ceny sprzedaży oryginalnych części zamiennych w naszym serwisie nie są wyższe od sugerowanych przez w/w producentów sprzętu medycznego.

- Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 17 – dotyczy zad. nr 53 poz. 1**

Prosimy o wyszczególnienie wszystkich elementów wchodzących w skład poz.1 „Wiertarka elektr. Aesculap ELAN-E GA820w 3245” (np. wałek giętki, końcówki robocze itp.) wraz z podaniem ich numerów katalogowych określających typ danego urządzenia i numerów seryjnych.

Uzasadnienie:

Znajomość elementów zestawu jest niezbędna do sporządzenia oferty cenowej, natomiast znajomość numerów seryjnych jest niezbędna do prawidłowej obsługi serwisowej urządzeń.

- **Zamawiający informuje, że w skład zadania nr 53 poz. 1 wchodzi następujące elementy:**
  - elan e Ga820 nr 3245;
  - sterownik nożny Ga139 nr 2538;
  - wałek giętki Ga 156 nr 11348;
  - wiertarka Gb 210 nr 6n;
  - wiertarka Gb 102r nr 4162;
  - wałek giętki Ga172 nr 5983;
  - wiertarka Gb210 nr 3454;
  - uchwyt Gb 223r;
  - reduktor Gb 121r nr 2534;
  - piła Gb125 nr 7402.

**Pytanie nr 18 – dotyczy zad. nr 53 poz. 2**

Prosimy o wyszczególnienie wszystkich elementów wchodzących w skład poz. 2 „Zestaw Acculan 3Ti” (np. ładowarka, akumulatory, końcówki robocze itp.) wraz z podaniem ich numerów katalogowych określających typ danego urządzenia i numerów seryjnych.

Uzasadnienie:

Znajomość elementów zestawu jest niezbędna do sporządzenia oferty cenowej, natomiast znajomość numerów seryjnych jest niezbędna do prawidłowej obsługi serwisowej urządzeń.

- **Zamawiający informuje, że w skład zadania nr 53 poz. 2 wchodzi następujące elementy:**
  - wiertarka Ga672-3010;
  - piła oscylacyjna 2630;
  - akumulator Ga676-11835, 11755, 11742;
  - nasadka Gb638r-3619;
  - nasadka 6b643r-2254;
  - ładowarka Ga677 5155.

**Pytanie nr 19 – dotyczy zad. nr 24**

Czy zamawiający zgodzi się na przeniesienie poz. 3 do pakietu 43 bądź dopuści możliwość złożenia oferty na wymienioną pozycję? Zważając na fakt spełnienia warunków zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010r., nr 107, poz. 679 z późn. zm.) nie istnieje w Polsce podmiot zdolny do wykonania przeglądu wszystkich wymienionych w pakiecie urządzeń.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 20 – dotyczy zad. nr 43**

Czy Zamawiający oczekuje wykonania przedmiotu Zamówienia przez podmiot posiadający dostęp do części i akcesoriów bezpośrednio u producenta? Pozwoli to ograniczyć koszty Zamawiającego eliminując wpływ dodatkowej marży pośredników.

- **Zamawiający informuje, że nie stawia wymogów w w/w zakresie.**

Z poważaniem

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego  
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Łęborku

Lidia Kocłubańska