

Częstochowa, dnia 08.07.2014 r.

MSZ.ZP.3411/20/2014.

**Do wiadomości
Firmy biorące udział w postępowaniu**

Wyjaśnienia nr 1 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości nie przekraczającej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp na: Zakup sprzętu medycznego dla Oddziałów Miejskiego Szpitala Zespołonego w Częstochowie – II część realizowana w ramach zadania inwestycyjnego pn. „Zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Miejskiego Szpitala Zespołonego w Częstochowie”

Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych z dnia 02.07.2014 r. pod nr 142037 – 2014, na stronie internetowej www.zsm.czyst.pl, oraz w siedzibie SP ZOZ Miejskiego Szpitala Zespołonego w Częstochowie w dniu 02.07.2014 r.

W związku z otrzymanymi od Wykonawców pytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania przetargowego, Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz. U z 2013 r., poz. 907 z póź. zmian.) przekazujemy wyjaśnienia treści SIWZ.

Pytanie Nr 1 - Ssak elektryczny pakiet nr 4

Czy Zamawiający dopuści do postępowania ssak medyczny o wadze 12 kg, ze zbiornikiem zabezpieczającym o pojemności 0,25l? Ssak posiada możliwość ustawienia większego podciśnienia niż wymagane i spełnia pozostałe wymagania zawarte w SIWS.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 2

Czy Zamawiający dopuści do postępowania ssak medyczny wyposażony w butlę zabezpieczającą o pojemności 1l i wadze ssaka 6,3kg, wymiary ssaka to 27x16x28? Ssak posiada możliwość ustawienia większego podciśnienia niż wymagane i spełnia pozostałe wymagania zawarte w SIWS

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 3 – Pakiet nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wózka do przewozu chorych o następujących parametrach:

Czy Zamawiający dopuści wózek o długości: 2130 mm?.

Odpowiedź: Nie.

Czy Zamawiający dopuści kąt przechyłu Tendelenburga za pomocą pedału umieszczonego po obu stronach wózka 12°?.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści kąt przechyłu anty-Tendelenburga za pomocą pedału umieszczonego po obu stronach wózka 12°?.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści szczyty wykonane ze stali?.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści wózek tylko w kolorze szaro – czarnym?.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 4 – Pakiet nr 2 – Aparat EKG – 2 szt

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG o wymiarach 295x225x65mm? Wymiary te nieznacznie odbiegają od wymaganych 260x200x50mm (+/-20mm). Różnica wynosi zaledwie 15mm odnośnie długości i 5 mm odnośnie szerokości.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 5

Czy Zamawiający dopuści wózek do oferowanego aparatu o wymiarach:wys.91,5 cm, półka 23cmx22cm wyposażony w 4 kółka w tym min. 2 kółka blokowane?. Wysokość wózka nieznacznie odbiega od wymaganej – różnica wynosi zaledwie 1,5 cm.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 6 - dotyczące pakietu 8 – pompy infuzyjne (3 + 5 szt).

Dotyczy tabeli z opisem parametrów

Czy Zamawiający w punkcie 3 dopuści wysokiej jakości pompy infuzyjne posiadające klasę ochronności I, typ CF, zgodnie z IEC/EN 60601-1 ?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający w punkcie 6 dopuści wysokiej jakości pompy infuzyjne, których masa wraz z wszystkimi wymienionymi elementami wynosi 2,45 kg?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Prosimy o dopuszczenie w punkcie 24 pompy infuzyjne pracujące w zakresie 50 – 1000 mm Hg z możliwością ustawienia ciśnienia okluzji w 11 poziomach ?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści w punkcie 29 pompy posiadające zarówno klawiaturę symboliczną, jak również numeryczną, która jest znacznie bezpieczniejsza i prostsza przy wprowadzaniu wielkości parametrów ?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 7 - Dot.: „Pakietu Nr 2: Aparat EKG – 2 szt.” – Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający dopuści aparat bez zmian kompozycji ekranu (panelu dotykowego), prosimy o dopuszczenie z uwagi na całkowity brak wpływu tego parametru na użytkowanie kliniczne i wartości diagnostyczne aparatu?

Zaznaczamy, że z uwagi na charakter ekranów pojemnościowych, wymagana każdorazowa dezynfekcja powierzchni aparatu EKG powoduje stopniowe uszkodzenia panelu dotykowego co uniemożliwia użytkowanie aparatu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 8

Czy Zamawiający dopuści aparat z wydrukiem na papierze składanka 110mm? Różnica 2mm nie wnosi żadnej różnicy diagnostycznej?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 9

Czy Zamawiający dopuści aparat z prędkościami zapisu 5/25/50mm?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 10

Czy Zamawiający dopuści aparat umożliwiający zapamiętanie do 100 zapisów EKG w pamięci wewnętrznej lub przesłania rekordów na kartę SD, w celu archiwizacji lub transmisji?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 11

Czy Zamawiający dopuści aparat bez dźwiękowej sygnalizacji wykrytych pobudzeń, prosimy o dopuszczenie z uwagi na całkowity brak wpływu tego parametru na użytkowanie kliniczne i wartości diagnostyczne aparatu?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 12

Czy Zamawiający dopuści aparat o wymiarach: 120 x 330 x 280 mm (wys. x szer. x gł.)?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 13 - Dotyczy Pkt. 32-33

Czy Zamawiający potwierdza, że gwarancja na urządzenia medyczne nie obejmuje przypadków naturalnego zużycia się (na skutek korzystania z nich przez użytkownika) akcesoriów, części i materiałów /elementów zużywalnych (eksploatacyjnych), a także wyrobów jednorazowego użytku wchodzących w skład przedmiotu umowy, a w szczególności, że nie znajdują do nich zastosowania zapisy dotyczące przedłużenia i odnowienia gwarancji?

Przy odmiennej niż wyżej zaproponowana interpretacji, nie będzie możliwe skalkulowanie ceny oferty na poziomie akceptowalnym dla Zamawiającego, bowiem nie jest możliwe przewidzenie, jaką ilość razy materiały eksploatacyjne będą wymienione – teoretycznie możliwa jest nieograniczona ilość wymian.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 14 - Dotyczy Pkt. 36

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu usunięcia awarii do 7 dni roboczych jeżeli naprawa nie będzie wymagać sprowadzenia części zamiennych z zagranicy i 14 dni jeżeli zaistnieje taka konieczność?

Należy zwrócić uwagę, iż na czynności serwisowe składają się: dojazd serwisu, diagnoza usterki, naprawa lub wymiana części. W przypadku każdej z usterek, termin wymagany przez zamawiającego jest niemożliwy do dotrzymania. Ponadto w przypadku braku części w magazynie, lub też elementów potrzebnych w celu dokonania naprawy urządzenia zachodzi konieczność sprowadzenia ich spoza granic Polski.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 15 - Dotyczy Pkt. 38

Wnosimy o usunięcie wymogu dołączenia do oferty wpisu do rejestru wyrobów medycznych jako wymogu sprzecznego z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

Aktualnymi dokumentami wydawanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych są potwierdzenia dokonania zgłoszenia/powiadomienie albo złożenia wniosku o przeniesienie danych wyrobów medycznych. Żądanie tych dokumentów (wymienionych w art. 58 oraz 133 i 134 ustawy o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. (zwanej dalej „ustawą o wyr. med.”) nie znajduje uzasadnienia prawnego, ani na gruncie §6 ust. 1 pkt. 2 rozporządzenia z 19.02.2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane, ani przede wszystkim na gruncie rozdziału 7 ustawy z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych. Dokumenty te **nie są bowiem dokumentami dopuszczającymi wyroby medyczne do obrotu lub do używania**. Obowiązki, jakie ustawodawca narzuca na podmioty rynku wyrobów medycznych w rozdziale 7 i 14 ustawy o wyr. med. (tj. do dokonania zgłoszeń / powiadomień, czy przeniesienia danych) są bowiem obowiązkami czysto administracyjnymi, w żaden sposób nie uzależniającymi faktu dopuszczenia wyrobów do obrotu, czy używania od ich spełnienia. Takie stanowisko było wielokrotnie podkreślane przez urząd rejestracji wyrobów medycznych w czasie wejścia w życie ustawy o wyr. med. O fakcie dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu / używania decyduje (tylko i wyłącznie) fakt zgodnego z prawem oznakowania go znakiem CE (vide art. 11 ust.1 ustawy o wyr. med.), o czym może zaświadczać tylko deklaracja zgodności, a w przypadku większości klas ryzyka (zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy o wyr. med.) także certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź: Zamawiający usuwa wymóg dołączenia do oferty wpisu do rejestru wyrobów medycznych.

Pytanie Nr 16 - Dotyczy postanowień siwz i projektu umowy

Prosimy Zamawiającego o zmianę Rozdziału III siwz pkt. 6 na: „Wykonawca ma obowiązek **do dostawy** każdego zaoferowanego sprzętu dołączyć wykaz autoryzowanych serwisów na terenie Polski”.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 17

W związku z tym, iż wymóg przygotowania adaptacyjnego pomieszczenia nie jest wskazany w żadnym opisie technicznym żadnego z pakietów, prosimy o wykreślenie z Rozdziału III pkt. 11.

Odpowiedź: Zamawiający usuwa zapis rozdziału III pkt. 11 o treści „przygotowaniem adaptacyjnym pomieszczeń”

Pytanie Nr 18

Prosimy Zamawiającego o zmianę §2 ust. 3 projektu umowy na: „*W przypadku zmiany formy prawnej zakładu Zamawiającego lub jego likwidacji, Strony zastrzegają sobie prawo do odstąpienia od umowy z zachowaniem 14- dniowego terminu wypowiedzenia, bez ponoszenia odpowiedzialności materialnej, z zastrzeżeniem, iż Wykonawca będzie uprawniony do dochodzenia od Zamawiającego roszczeń z tego tytułu, jako że przysługuje mu wynagrodzenie za faktycznie wykonany przedmiot umowy oraz za udokumentowane koszty jakie już poniósł Wykonawca w związku z przygotowaniem planowanych dostaw, zamówieniem materiałów i urządzeń.*”

Powyższa zmiana jest kluczowa z punktu widzenia Wykonawcy i podwykonawców, jako że obecna wersja zapisu przenosi całkowicie wskazane ryzyka leżące po stronie Zamawiającego na Wykonawcę. Żaden Wykonawca nie może założyć sytuacji, w której z przyczyn, na które nie ma żadnego wpływu poniesie szkodę niewkalkulowaną w cenę oferty. Ryzyko, które się wiąże z powyższym zapisem w wersji niezmienionej jest rażąco wysokie, nie da się go przewidzieć i uwzględnić w cenie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 19

W związku z tym, iż na etapie przygotowywania dostawy sprzęt jest sprawdzany i konfigurowany w siedzibie Wykonawcy a następnie pakowany w opakowanie Wykonawcy i wysyłany do Zamawiającego prosimy o wyrażenie zgody na dostarczenie przedmiotu umowy w swoich opakowaniach oznaczonych logo, zamiast opakowań producenta (§3 ust. 3 projektu umowy)?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 20

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w przypadku urzędowej zmiany stawki podatku VAT zmianie ulegnie wyłącznie cena brutto przedmiotu umowy a cena netto pozostanie bez zmian.

Odpowiedź: W kontekście obowiązującej umowy zapis ten byłby bezprzedmiotowy.

Pytanie Nr 21

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie §4 ust.3 pkt. 1 projektu umowy. Punkt ten byłby zasadny gdyby przedmiotem dostawy był sprzęt jednorazowego użytku. W przypadku aparatury każdy z elementów urządzenia jest sprawdzany jeszcze przed dostawą do klienta aby uniknąć sytuacji, że jakkolwiek element nie pasuje bądź jest niesprawny. W związku z powyższym wnosimy o usunięcie ww. zapisu umowy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 22

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu §5 ust. 5 projektu umowy na: „*Zamawiający jest zobowiązany do zapłaty odsetek w wysokości odsetek za zwłokę określanej na podstawie art. 56 §1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego, po spełnieniu swojego świadczenia niepieniężnego i doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku – do dnia zapłaty w przypadku opóźnienia w zapłacie należności.*”. Zapis taki jest zgodny z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 23

Czy Zamawiający zgodzi się na modyfikację §6 ust. 1 a) i b) projektu umowy na:

1) „*za zwłokę w realizacji przedmiotu zamówienia w terminie określonym w §2 ust. 1 karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto opóźnionej dostawy za każdy dzień zwłoki,*

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2) za niezrealizowanie w całości dostawy w zakresie zgodnym z zamówieniem – karę w wysokości 0,5% kwoty brutto od niezrealizowanej części umowy”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 24

Prosimy Zamawiającego o dodanie do §7 projektu umowy następującej treści: „Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w wysokości 10% ceny brutto przedmiotu umowy za odstąpienie od umowy z przyczyn leżących po jego stronie, innych niż określone w art. 145 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 25

Prosimy o modyfikację §9 ust. 1 projektu umowy w następujący sposób: „Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności powstałych w związku z realizacją niniejszej umowy na rzecz osoby trzeciej bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w trybie art.54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654). W przypadku nieuiszczenia przez Zamawiającego zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty, Wykonawca ma prawo dokonać przelewu wierzytelności zgodnie z art. 509 k.c. a zastrzeżenie umowne wyrażone w zdaniu poprzedzającym strony traktują, jako nieistniejące.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 26 – Dot. Pakietu Nr 7

Zwracamy się niniejszym o wyjaśnienie czy Zamawiający w ramach postępowania na dostawę lampy RTG do ścianki rentgenodiagnostycznej YSF-120 ze stołem BK-12HK i statywem BR-1H firmy SHIMADZU wymaga wykonania pełnego przeglądu techniczno – konserwacyjnego ww. systemu.

Ostatni przegląd ww. aparatu rtg został wykonany w czerwcu 2013 r. Pragniemy zauważyć, że eksploatacja aparatu rtg powoduje odchylenia parametrów od wartości referencyjnych. Dlatego też oprócz wymiany przedmiotowej lampy rtg należy wykonać przegląd techniczno – konserwacyjny systemu rtg. Jest on niezbędny do przywrócenia właściwych wartości parametrów technicznych oraz uzyskania pozytywnego wyniku testów akceptacyjnych, wymaganych w pkt. 11 „Załącznika „Opis przedmiotu Zamówienia”

Odpowiedź: Do wykonania testów akceptacyjnych dla aparatu RTG po wymianie lampy wymagany jest przegląd aparatu.

Pytanie Nr 27 - Dotyczy pakietu nr 2 Aparat EKG

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG z papierem do wydruku o szerokości 210 mm w formie składanki?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie Nr 28 - Dotyczy pakietu nr 2 Aparat EKG

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG o wymiarach: 345 x 260 x 80mm?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 29 - Dotyczy: „Pakietu Nr 3: Wózek do przewozu chorych w pozycji leżącej - 1 szt.” – Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy o wymiarach 211x80cm?.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 30

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy posiadający regulację wysokości w zakresie 63 – 98cm?.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 31

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy posiadający zakres regulacji pozycji Trendelenburga i anti-Trendelenburga -18°- +18° ?.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 32

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy posiadający regulację oparcia pleców wózka w zakresie 0-90°?.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 33

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy posiadający powierzchnie leża 66x193cm?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 34

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy posiadający bezpieczne obciążenie robocze wynoszące 228kg?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 35

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy malowany proszkowo?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy posiadający koła o średnicy 20cm?

Odpowiedź: Parametr mieści się w wymogach SIWZ.

Pytanie Nr 36

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy posiadający barierki boczne wykonane z wysokiej jakości stali – łatwej w dezynfekcji, odpornej na działanie środków do dezynfekującym, chroniące pacjenta na całej długości leża z możliwością ich opuszczenia?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 37

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy posiadający uchwyty do prowadzenia wózka od strony głowy wykonane ze wysokiej jakości stali wg. załączonego poniżej zdjęcia.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 38

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy wózek do przewożenia chorych wyprodukowany w 2012 r.? Oferowany wózek jest fabrycznie nowy, wolny od wad technicznych, w pełni sprawny, należycie przechowywany w magazynie, posiadający 24 miesięczną gwarancję.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wózek fabrycznie nowy wyprodukowany w 2012 r. przy zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ tj m.in. (gwarancja min. 36 m-cy)

Pytanie Nr 39

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy wózek transportowy posiadający uchwyt na kasetę RTG umożliwiającą obrazowanie na całej długości.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 40

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy wózek do przewożenia chorych w kolorze szarym wg. niżej załączonego zdjęcia?



Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 41 - Dotyczy Pkt. 16-17

Czy Zamawiający potwierdza, że gwarancja na urządzenia medyczne nie obejmuje przypadków naturalnego zużycia się (na skutek korzystania z nich przez użytkownika) akcesoriów, części i materiałów /elementów zużywalnych (eksploatacyjnych), a także wyrobów jednorazowego użytku wchodzących w skład przedmiotu umowy, a w szczególności, że nie znajdują do nich zastosowania zapisy dotyczące przedłużenia i odnowienia gwarancji?

Przy odmiennej niż wyżej zaproponowana interpretacji, nie będzie możliwe skalkulowanie ceny oferty na poziomie akceptowalnym dla Zamawiającego, bowiem nie jest możliwe przewidzenie, jaką ilość razy materiały eksploatacyjne będą wymienione – teoretycznie możliwa jest nieograniczona ilość wymian.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 42 - Dotyczy Pkt. 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu usunięcia awarii do 7 dni roboczych jeżeli naprawa nie będzie wymagać sprowadzania części zamiennych z zagranicy i 14 dni jeżeli zaistnieje taka konieczność?

Należy zwrócić uwagę, iż na czynności serwisowe składają się: dojazd serwisu, diagnoza usterki, naprawa lub wymiana części. W przypadku każdej z usterek, termin wymagany przez zamawiającego jest niemożliwy do dotrzymania. Ponadto w przypadku braku części w magazynie, lub też elementów potrzebnych w celu dokonania naprawy urządzenia zachodzi konieczność sprowadzenia ich spoza granic Polski.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 43 - Dotyczy Pkt. 22

Wnosimy o usunięcie wymogu dołączenia do oferty wpisu do rejestru wyrobów medycznych jako wymogu sprzecznego z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

Aktualnymi dokumentami wydawanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych są potwierdzenia dokonania zgłoszenia/powiadomienie albo złożenia wniosku o przeniesienie danych wyrobów medycznych. Żądanie tych dokumentów (wymienionych w art. 58 oraz 133 i 134 ustawy o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. (zwanej dalej „ustawą o wyr. med.”)) nie znajduje uzasadnienia prawnego, ani na gruncie §6 ust. 1 pkt. 2 rozporządzenia z 19.02.2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane, ani przede wszystkim na gruncie rozdziału 7 ustawy z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych. Dokumenty te **nie są bowiem dokumentami dopuszczającymi wyroby medyczne do obrotu lub do używania**. Obowiązki, jakie ustawodawca narzuca na podmioty rynku wyrobów medycznych w rozdziale 7 i 14 ustawy o wyr. med. (tj. do dokonania zgłoszeń / powiadomień, czy przeniesienia danych) są bowiem obowiązkami czysto administracyjnymi, w żaden sposób nie uzależniającymi faktu dopuszczenia wyrobów do obrotu, czy używania od ich spełnienia. Takie stanowisko było wielokrotnie podkreślane przez urząd rejestracji wyrobów medycznych w czasie wejścia w życie ustawy o wyr. med. O fakcie dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu / używania decyduje (tylko i wyłącznie) fakt zgodnego z prawem oznakowania go znakiem CE (vide art. 11 ust.1 ustawy o wyr. med.), o czym może zaświadczać tylko deklaracja zgodności, a w przypadku większości klas ryzyka (zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy o wyr. med.) także certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź: Zamawiający usuwa wymóg dołączenia do oferty wpisu do rejestru wyrobów medycznych.

Pytanie Nr 44 – Dotyczy Pakietu nr 6

Prosimy o dopuszczenie materaca o wymiarach płaszczyzny 200x80 cm.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 45

Prosimy o dopuszczenie wysokości komór materaca 13 cm.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 46

Prosimy o dopuszczenie materaca zbudowanego z 16 komór poprzecznych wykonanych z PU.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 47

Prosimy o dopuszczenie czasu cyklu 10 min, z regulacją ciśnienia w zakresie 30-80mmHg.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 48

Prosimy o dopuszczenie pokrowca wielokierunkowego rozciągliwego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 49 - Zad. 3 – Wózek do przewozu chorych w pozycji leżącej – 1szt.

Czy Zamawiający dopuści wózek, którego konstrukcja wykonana jest z hartowanej, galwanizowanej stali gwarantującej długotrwałość i bezawaryjność ?.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 50

Czy Zamawiający dopuści wózek, którego szerokość całkowita wraz z barierkami i odbojnikami wynosi 810 mm?.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 51

Czy Zamawiający dopuści wózek z regulacją wysokości w zakresie 620- 940mm ?.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 52

Czy Zamawiający dopuści wózek z regulacją pozycji Trendelamburga w zakresie 0° - 18°? Parametr ten nieznacznie różni się od wymaganego i jest wystarczający do właściwego pozycjonowania pacjenta.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 53

Czy Zamawiający dopuści wózek z regulacją pozycji antyTrendelamburga w zakresie 0° - 18°? Parametr ten jest korzystniejszy od wymaganego.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 54

Czy w ramach opisu w pkt. 7 i 8 Zamawiający dopuści wózek z leżem dwusegmentowym przeziernym dla promieni RTG, z tunelem na kasetę RTG na całej długości leża bez konieczności stosowania prowadnic ?.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 55

Czy Zamawiający dopuści wózek z płynną regulacją segmentem pleców do 90°, co jest parametrem korzystniejszym od wymaganego ?.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 56

Czy Zamawiający dopuści wózek, wyposażony w dwie barierki boczne lakierowane proszkowo ?.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 57

Czy Zamawiający dopuści wózek wyposażony w listwy odbojowe w narożnikach wózka ?.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie Nr 58

Czy w ramach wyposażenia wózka Zamawiający dopuści materac bez uchwytów umożliwiających przeniesienia pacjenta ?.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie Nr 59

Czy w ramach wyposażenia wózka Zamawiający dopuści wózek bez kosza na podręczne rzeczy, ale z tworzywową obudową podwozia z wyprofilowanym pojemnikiem np. na ubrania pacjenta, butle z tlenem itp., co jest rozwiązaniem zapewniającym łatwiejszą dezynfekcję niż w przypadku zastosowania standardowego kosza na podręczne rzeczy pacjenta?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 60

Czy Zamawiający dopuści wózek z 4 kołami o średnicy 200 mm z możliwością blokowania z czterech stron?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 61

Czy Zamawiający dopuści wózek z obiciem tapicerowanym w kolorze czarnym (materac)? Wybór koloru nie ma zastosowania klinicznego i nie wpływa na walory użytkowe wózka.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 62 - Dotyczy : Zad. 5 – Kardiomonitor – 3szt

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny kardiomonitor o przekątnej ekranu min 17"?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 63

Czy zamawiający dopuści nowoczesny kardiomonitor z możliwością konfigurowania min. 9 ekranów ?.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 64

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny kardiomonitor z analizą min. 16 rodzajów arytmii, z możliwością uczenia się nowych ?.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 65

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny kardiomonitor wyposażony w alarm bezdechu w zakresie min 10-60 ?.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 66

Czy Zamawiający dopuści nowoczesny kardiomonitor o całkowitej wadze wraz z modułami na poziomie 11kg ?.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 67 - Dotyczy: Zad. 6 – Materac przeciwodleżynowy zmiennociśnieniowy – 20 szt.

Czy Zamawiający dopuści materac o wymiarach płaszczyzny 200 x 90cm (w stanie używania) ?.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 68

Czy Zamawiający dopuści materac z wysokością komór 12,5cm? Parametr ten nieznacznie różni się od wymaganego.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 69

Czy w ramach opisu pkt 3. Zamawiający dopuści materac kładziony na standardowy materac szpitalny bez kieszeni na materac podkładowy, ale posiadający inny system mocowania materaca podkładowego, zapewniający jego stabilność ?.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 70

Czy Zamawiający dopuści materac, w którym komory napełniają się i opróżniają na przemian co trzecia ?.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 71

Czy Zamawiający dopuści materac z czasem cyklu pracy 10 minut, zakresem ciśnienia : górna granica 75mmHG ?.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie Nr 72

Czy Zamawiający dopuści materac z pompą z włącznikiem bez podświetlenia ?.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Pytanie Nr 73

Czy Zamawiający dopuści materac przeznaczony dla pacjentów o wadze do 180 kg włącznie?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści również.

Treść powyższych odpowiedzi stanowi zmianę Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zamieszczona jest na stronie internetowej Zamawiającego i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

**ZATWIERDZIŁ:
Dyrektor
Wojciech Konieczny**