



DZP/381/72B/2018

Katowice 06.07.2018 r.

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego p.n.: **Obsługa serwisowa mammografu – DZP/381/72B/2018**

Informujemy, że w trakcie w/w przetargu do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1:

W jakim języku ma odbywać się komunikacja pomiędzy użytkownikiem a osobą skierowaną do realizacji zamówienia publicznego?

Odpowiedź:

Komunikacja odbywać się będzie w języku polskim.

Pytanie nr 2:

Wnosimy o zmniejszenie kar umownych do zwyczajowych w branży medycznej 0,1% za dzień opóźnienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę protokołu odbioru na kartę pracy obustronnie podpisaną?

Odpowiedź:

Tak, w związku z powyższym Zamawiający **modyfikuje wzór umowy** dopisując § 2 ust. 23 o następującej treści:

„Protokół serwisowy oraz protokół odbioru może zostać zastąpiony kartą pracy”

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby Wykonawca był zamieszczony w wykazie podmiotów o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) i posiadał aktualne uprawnienia wynikające ze statusu autoryzowanego serwisu w zakresie przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu medycznego? Jednocześnie nadmieniamy, iż w/w wymóg nie stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami udzielania zamówień publicznych dlatego, że każdy podmiot na rynku może ubiegać się o uzyskanie autoryzacji na świadczenie usług serwisowych, która potwierdza standardy profesjonalnej obsługi serwisowej zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego.

Wskazujemy, że niniejsze wymaganie nie narusza zasady równego traktowania, gdyż każdy zainteresowany może odbyć przedmiotowe szkolenie u producenta i uzyskać stosowny certyfikat. Nadto każdy zainteresowany podmiot może uzyskać przedmiotową autoryzację. *W szczególności dotyczy to czynności związanych z fachową instalacją wyrobu, jego okresową konserwacją, okresową lub doraźną, stosownie do potrzeb, obsługą serwisową, aktualizacją*



oprogramowania wyrobu, jeżeli je posiada, także okresowymi lub doraźnymi przeglądami, regulacjami, kalibracjami (ustaleniami zależności pomiarowych), wzorcownikami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie. Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyliczone. Jeżeli wbrew temu użytkownik wykona je samowolnie, wbrew jasnym ustaleniom, to wszelką odpowiedzialność z tytułu wadliwego działania wyrobu i ewentualnych skutków i następstw dla pacjenta, osoby używającej i posługującej się wyrobem lub osoby trzeciej, ponosi wyłącznie użytkownik wyrobu. W przypadku wielu wyrobów medycznych z natury rzeczy konieczna jest wysoce profesjonalna obsługa dla należytego wykonania wskazanych wyżej czynności. (Poździoch Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 5:

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.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 6:

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.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby obsługa serwisowa była realizowana zgodnie z zaleceniami producenta.

Pytanie nr 7:

Wnosimy o sprecyzowanie, czy ze względu na konieczność prowadzenia paszportu urządzenia, książki serwisowej i innych dokumentów wyrobu medycznego, oraz konieczności zapoznania się z czynnościami serwisowymi przez innych serwisantów, kontrolujących systemy zgodności jak również samego Zamawiającego, **Zamawiający żąda, aby wpisy w tych dokumentach były każdorazowo dokonywane w języku polskim?**

Odpowiedź:

Tak.

UWAGA

**Zamawiający przesuwą termin składania ofert:
z 10.07.2018 r. godz. 10⁰⁰ na 11.07.2018 r. godz. 10⁰⁰
oraz przesuwą termin otwarcia ofert
z 10.07.2018 r. godz. 10³⁰ na 11.07.2018 r. godz. 10³⁰**

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. Prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

mgr Anna Kozłowska
Kierownik Działu Zamówień Publicznych