



Nr postępowania SZP-332-61PNU-2022

Olsztyn, dnia 04-10-2022r.

Nazwa zamówienia publicznego: **Wyposażenie medyczne na doposażenie Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego w Olsztynie**

Na podstawie art. 135 Ustawy Prawo zamówień publicznych Dz. U. z 11-09-2019r. poz. nr 2019) **Zamawiający, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie** wyjaśnia treść Specyfikacji warunków zamówienia /SWZ/

Zadanie nr 1 - cytometr

1. Dotyczy zadania nr 1, załącznika nr 2 „Opis przedmiotu zamówienia” , II „Pozostałe” pkt 6

W związku z tym, że Cytometr przepływowy jest urządzeniem medycznym do diagnostyki in vitro. Zwracamy się z prośbą o dostosowanie zapisu na zgodny z obowiązującymi przepisami dla urządzeń CE IVD-R. Zamawiający powołał się na dotychczasową dyrektywę dla wyrobów medycznych (93/42/EWG).

Aktualne przepisy w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) (UE) 2017/746 weszły w życie 26 maja 2017 r. i zastąpiły europejską dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDD) 98/79/WE, prosimy o modyfikację zapisu na następujący:

Zamiast

Proponowany wyrób spełniał kryteria określone w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG oraz w normie EN IEC 60601-1 lub równoważnej, definiujące elektryczny sprzęt medyczny.

Na:

Proponowany wyrób spełniał kryteria zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. (CE IVD-R)

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść SWZ, która polega na wprowadzeniu zmiany zapisu na: „Proponowany wyrób spełniał kryteria zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. (CE IVD-R)”

2. Dotyczy zadania nr 1, załącznika nr 2 „Opis przedmiotu zamówienia” , II „Pozostałe” pkt 14

Czy Zamawiający potwierdza, że w punkcie 14 ma na myśli deklarację zgodności CE IVD-R, oferowany cytometr (poza urządzeniami peryferyjnymi jak monitor, drukarka) zgodnie z obowiązującymi przepisami posiada deklarację zgodności CE IVD-R.

Odpowiedź: Deklaracja zgodności nie dotyczy sprzętu IT i oprogramowania systemowego oraz urządzeń peryferyjnych do IT.

3. Dotyczy zadania nr 1, załącznika nr 2 „Opis przedmiotu zamówienia” , II „Pozostałe” pkt 3

Zwracamy się z prośbą o dodanie do istniejącego zapisu zastrzeżenia, że ewentualna zmiana wyrobu będzie możliwa w przypadku niemożliwej do usunięcia wady.

Odpowiedź. W przypadku wystąpienia trzykrotnej awarii tego samego istotnego podzespołu, (w szczególności generator, układ zasilania, panel sterowania, moduł analizujący itp. powodujących wyłączenie aparatu z eksploatacji) urządzenie podlega wymianie na nowe egzemplarz wolny od wad w terminie 21 dni liczonych od dnia ujawnienia trzeciej, kolejnej awarii.

4. Dotyczy zadania nr 1, załącznika nr 2 „Opis przedmiotu zamówienia” , II „Pozostałe” pkt 5



Prosimy o odstąpienie od konieczności dostarczenia procedury/instrukcji instalacji, sposobu optymalizacji parametrów sprzętu związanych z wykorzystaniem elektryczności i konserwacji profilaktycznej.

Instalacja urządzenia jest przeprowadzona przez autoryzowany serwis, jedynym dokumentem dostarczanym wraz z cytometrem jest instrukcja obsługi, która zawiera wszelkie niezbędne dla użytkownika informacje. Nie posiadamy wyszczególnionych w punkcie nr 5 procedur/instrukcji instalacji.

Odpowiedź: Dopuszcza się odstąpienie od wymogu jeśli warunek nie dotyczy przy realizacji instalacji i montażu urządzenia w miejscu docelowej lokalizacji dostawy.

5. Dotyczy zadania nr 1, załącznika nr 2 „Opis przedmiotu zamówienia” , II, „Pozostałe” pkt 9

Zwracamy się z prośbą o rozszerzenie zapisu dla zadania nr 1 o wymagane terminy napraw serwisowych.

W zakresie zadania nr 1 (cytometr) wymagane terminy napraw nie zostały określone w załączniku nr 2 oraz we wzorze umowy. Realne terminy serwisowe dla wyspecjalizowanych urządzeń takich jak cytometry przepływowe, zgodne z wytycznymi autoryzowanego serwisu to: czas naprawy 6 dni roboczych oraz 16 dni roboczych w przypadku napraw wymagających sprowadzenia części z zagranicy. Czas reakcji serwisu: odpowiedź telefoniczna 4 godziny robocze, przyjazd serwisanta 3 dni robocze.

Pozostawienie zapisu w obecnym brzmieniu „czas reakcji serwisu do 48 h od zgłoszenia awarii” jest niewystraszający i nieprecyzyjny, jeśli Zamawiający ma na myśli czas reakcji telefonicznej to doprecyzowanie czasów napraw jest niezbędne, w sytuacji jeśli Zamawiający ma na myśli wykonanie naprawy w ciągu 48 godzin to jest to termin nierealny blokujący możliwość złożenia oferty.

W związku z powyższym prosimy o zmianę dla zadania nr 1 załącznika nr 2 „Opis przedmiotu zamówienia” , II, „Pozostałe” pkt 9 poprzez rozszerzenia zapisu dotyczącego czasu reakcji serwisu na:

„Wymagany czas reakcji serwisu: odpowiedź telefoniczna 4 godziny robocze, przyjazd serwisanta 3 dni robocze od zgłoszenia awarii

Wymagany czas usunięcia usterki: 6 dni roboczych oraz 16 dni roboczych w przypadku napraw wymagających sprowadzenia części z zagranicy”

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść SWZ, która polega na wprowadzeniu zmiany zapisu na: „Wymagany czas reakcji serwisu: odpowiedź telefoniczna 4 godziny robocze, przyjazd serwisanta 3 dni robocze od zgłoszenia awarii

Wymagany czas usunięcia usterki: 6 dni roboczych oraz 16 dni roboczych w przypadku napraw wymagających sprowadzenia części z zagranicy”

6. Dotyczy wzoru umowy par. 6 ust. 1d

W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie nr 5, zwracamy się z prośbą o zmianę naliczania kar umownych za zwłokę w usunięciu usterki w okresie gwarancji i rękojmi od terminu wyznaczonego na naprawę:

- d) *za zwłokę w usunięciu usterki w okresie gwarancji i rękojmi w wysokości 0,5% ceny określonej w § 3 ust. 3 za każdy dzień zwłoki, liczony od następnego dnia po terminie wyznaczonym na **naprawę urządzenia reakcję serwisu**. Kara umowna nie będzie naliczana w przypadku dostarczenia urządzenia zastępczego na czas naprawy.*

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść SWZ, która polega na wprowadzeniu zmiany do umowy w proponowanym brzmieniu.

7. Dotyczy zadania nr 1, załącznika nr 2 „Opis przedmiotu zamówienia” , II, „Pozostałe” pkt 10

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odstąpienie od konieczności wymiany na nowe całego urządzenia i modyfikację zapisu na następujący:

„W przypadku, gdy naprawa części/podzespołu w okresie gwarancji nie odniesie rezultatu, Wykonawca wymieni wadliwą część/ podzespoł na nowy. Wymiana urządzenia na nowe będzie możliwa jedynie w przypadku niemożliwej do usunięcia wady.

Odpowiedź: Patrz odpowiedź ad. 3.

8. Dotyczy zadania nr 1, załącznika nr 2 „Opis przedmiotu zamówienia” , II, „Pozostałe” pkt 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w zakresie części nr 1 na rezygnację z konieczności zapewnienia urządzenia zastępczego w przypadku, gdy okres niesprawności przekroczy 7 dni roboczych?

Obowiązek taki ciążyący na Wykonawcy powoduje, iż jest on zobligowany do posiadania na stanie dodatkowego egzemplarza sprzętu będącego przedmiotem umowy a jego koszty uwzględnić w cenie oferty. Rezygnacja z tego zapisu pozwoli Wykonawcy przedstawić ofertę korzystniejszą pod względem finansowym.

Jednocześnie, jako Wykonawca zobowiązujemy się do niezwłocznych napraw aparatu w wymaganym terminie, aby zapewnić ciągłość wykonywanych badań.

Odpowiedź: Odstępuje się od wymogu pod warunkiem, że jeżeli okres niesprawności urządzenia przekroczy termin określony w odpowiedzi ad. pytanie 5, Zamawiający będzie miał prawo zlecić badania podmiotom zewnętrznym, a ich kosztami obciążyć wykonawcę.

9. Dotyczy wzoru umowy, załącznik nr 4 do SWZ par. 6 ust 1 c)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej za zwłokę w dostawie do 0,5% wartości brutto urządzenia za każdy dzień zwłoki liczony od ostatniego dnia wyznaczonego (wcześniej pisemnie) na dostarczenie przedmiotu umowy, liczonej od wartości przedmiotu, którego zwłoka dotyczy.

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ.

10. Dotyczy wzoru umowy, załącznik nr 4 do SWZ par. 6 ust 1 d)

Prosimy o zmniejszenie proponowanej kary umownej za zwłokę w usunięciu usterki do **0,1%** ceny określonej w par. 3 ust 3. Za każdy dzień zwłoki, liczony od następnego dnia po terminie wyznaczonym **na naprawę**. Kara umowna nie będzie naliczana w przypadku dostarczenia urządzenia zastępczego.

Odpowiedź: Wysokość kar nie ulega zmianie. Patrz też odpowiedź ad. 6

11. Dotyczy załącznika nr 7 Oświadczenie dot. serwisu pogwarancyjnego

Prosimy o odstąpienie od konieczności dołączenia do oferty oświadczenia dotyczącego warunków serwisu pogwarancyjnego. Przedmiotem umowy jest sprzedaż urządzenia wraz z zaoferowanym okresem gwarancji.

Warunki pogwarancyjne nie dotyczą aktualnego postępowania.

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ. należy podać orientacyjne koszty serwisowania, które obowiązują na dzień składania ofert. Niniejsze informacje nie podlegają ocenie i nie będą wiążące po upływie okresu gwarancji.

12. Dotyczy zadania nr 1, załącznika nr 2 „Opis przedmiotu zamówienia” , II „Pozostałe” pkt 2.

Czy zamawiający wyrazi zgodę w zakresie zadania nr 1 na skrócenie terminu gwarancji do 24 miesięcy?

24 miesięczny okres gwarancji jest z góry określony przez producenta cytometru, przedłużenie okresu gwarancji o każdy kolejny miesiąc wiąże się ze znacznym wzrostem ceny oferowanego urządzenia.

Odpowiedź: Ulega modyfikacji treść SWZ, która polega na zmianie okresu gwarancji z 36 na 24 miesiące.

Upoważnia się wykonawców do samodzielnego wprowadzenia zmian w treści SWZ wyłącznie w zakresie, który dotyczy dokonanych przez Zamawiającego modyfikacji.

(podpis nieczytelny osoby, której Kierownik zamawiającego powierzył wykonywanie zastrzeżonych dla niego czynności)

Piotr Wichowski
Kierownik Sekcji zamówień publicznych WSSD

Publikacja na stronie www.wssd.olsztyn.pl