



WSSz -NZZ – 821/23

Łódź, dnia 08. 11. 2023 r.

**Uczestnicy postępowania
przetargowego**

dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na zakup sprzętu medycznego z dziedziny intensywnej terapii stosowanego w opiece nad pacjentami kardiologicznym, sprawa ZP 46/23

I. Na podstawie art. 135 ustawy z dn. 11.09.2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. poz. 2022 poz. 1710 ze zm.) oraz w związku z pytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

1. *Ad Załącznik nr 3 do SWZ Pakiet 2 Poz.1 Kardiomonitor szt. 6. Ad 50. Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor bez funkcji kursor krzywej inwazyjnego pomiaru ciśnienia wraz z możliwością zapisania i wyświetlenia do 10 punktów pomiarowych?*

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

2. *Ad Załącznik nr 3 do SWZ Pakiet 2 Poz.1 Kardiomonitor szt. 6. Ad 51. Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor bez pomiaru SPV (Systolic Pressure Variation)? Wymagany w kolejnym punkcie OPZ pomiar PPV pozwala personelowi medycznemu na uzyskanie praktycznie identycznej informacji klinicznej.*

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

3. *pakiet nr 4 – Defibrylator szt. 2 L.P. 10. Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy defibrylator, którego ładowanie energii do 200J trwa 6 sekund?*

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

4. *pakiet nr 4 – Defibrylator szt. 2 L.P. 19. Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy defibrylator, w którym natężenie prądu stymulacji występuje w zakresie 0-140 mA?*

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

5. *pakiet nr 4 – Defibrylator szt. 2 L.P. 27. Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy defibrylator z wzmacniaczem toru EKG w zakresie 1,5 – 4 cm/mV oraz z 6-oma poziomami: 5.0, 10.0, 15.0, 20.0, 30.0, 40.0 mm/mV?*

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

6. *Punkt 6 SWZ Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu realizacji na „5 tygodni” od daty zawarcia umowy?*

Wyjaśnienia: Z uwagi na termin rozliczeń z instytucją finansującą Zamawiający nie wyraża zgody.

7. *dot. §3 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu realizacji na „5 tygodni” od daty zawarcia umowy?*

Wyjaśnienia: Z uwagi na termin rozliczeń z instytucją finansującą Zamawiający nie wyraża zgody..

8. *dot. §4 ust. 5 pkt 1) Nie każda stwierdzona wada/usterka w przedmiotu zamówienia wiąże się z potrzebą całkowitej wymiany urządzenia. Standardowo w celu usunięcia usterki wystarczająca pozostaje naprawa lub wymiana danej części lub elementu. Pozostawienie tak restrykcyjnych, niestandardowych zapisów dot. zasad gwarancji, jak proponowane obecnie przez Zamawiającego będzie wiązało się z ponoszeniem przez Wykonawcę nieproporcjonalnie dużego ryzyka finansowego, które będzie musiało zostać uwzględnione w*

cenie oferty, co wpłynie na koszt zamówienia. Wobec powyższego zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu w następujący sposób: „Zamawiającemu przysługuje prawo do wymiany elementu/zespołu/modułu na nowy jeżeli: w okresie gwarancji zostaną dokonane trzy naprawy gwarancyjne tego samego elementu/zespołu/modułu.”

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę, patrz pkt II niniejszego pisma

9. **dot. §4 ust. 6 zd. 2** Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji tego typu urządzeń. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas napraw, które zapewne nastąpią, ale o czas przedłużającej się naprawy, ponad terminy określone w umowie. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści w/w postanowienia, poprzez nadanie mu następującej postaci: „Każda naprawa gwarancyjna wydłużająca się ponad terminy określone w umowie powoduje przedłużenie okresu gwarancji o liczbę dni wyłączenia sprzętu z eksploatacji.”?

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody. Postanowienia są zgodne z treścią art. 581k.c.

10. **dot. §6 ust. 1 pkt 1) i 2)** Wykonawca wskazuje, że ryzyka finansowe związane z możliwością naliczenia kar umownych Wykonawcy będą musiały zostać wkalkulowane do ceny ofertowej, co nie jest zjawiskiem korzystnym dla Zamawiającego. Kara w zaproponowanej wysokości spełni także należycie swoje funkcje, w tym kompensacyjną i stymulacyjną. Wobec powyższego Wykonawca zwraca się z prośbą o obniżenie wysokości kary umownej w ust. 1 do 0,2% wartości niezrealizowanej części umowy netto, a w ust. 2 do 0,4%?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

11. **dot. §6 ust. 1 pkt 3)** Zgodnie z poglądami sądów powszechnych kara umowna naliczana za zwłokę powinna być kalkulowana w wartości ułamkowej, zaczynającej się od 0,1% (np. SO Wrocław, XII C 698/19). Zaproponowana w ww. postanowieniu wartość kary (współczynnik kary) jest w ocenie Wykonawcy rażąco wygórowana już w dacie jej zastrzegania (art. 484 §2 k.c.). Zwracamy uwagę, że wszelkie ryzyka finansowe, związane z wykonaniem przedmiotu umowy będą musiały zostać wkalkulowane w cenę ofertową, co finalnie nie będzie korzystne dla Zamawiającego. Wobec powyższego czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację kary umownej do wysokości 0,5% niezrealizowanej części umowy netto?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

12. **dot. §6 ust. 1 pkt 4)** Na zasadzie jak w §6 ust. 1 pkt 1) wnosimy o obniżenie wysokości kary umownej do 0,2% wartości umownej netto.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

13. **dot. §6 ust. 1 pkt 6)** Zgodnie z regulacjami art. 433 pkt 1) ustawy Pzp oraz art. 471 k.c. Wykonawca ponosi odpowiedzialność na zasadzie winy – za „zwłokę” nie zaś „opóźnienie”, co powinno znaleźć swoje jasne odzwierciedlenie w treści umowy. W związku z powyższym, mając na uwadze także wcześniejszą argumentację Wykonawcy, zwracamy się o poniższą zmianę: „0,2% wartości umownej netto sprzętu za nieterminowe wykonanie gwarancyjnego przeglądu technicznego, lub innych przeglądów za każdy dzień zwłoki. Kara nie zostanie naliczona jeżeli brak przeglądu wynikać będzie z winy Zamawiającego.”

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody na zmniejszenie współczynnika kary, natomiast modyfikuje treść poprzez zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”.

14. **dot. §10 ust. 1** Wykonawca wnosi o zmianę użytego w w/w postanowieniu sformułowania „gwarantuje” na „zobowiązuje się”. Zwracamy uwagę, iż Wykonawca ponosi odpowiedzialność kontraktową na zasadach ogólnych - art. 471 i n. k.c.- za zawinione działania lub zaniechania.

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody, natomiast modyfikuje treść SWZ – patrz pkt II niniejszego pisma.

15. **dot. §10 ust. 3** Wykonawca zwraca uwagę, że otrzymanie listy, o której mowa w postanowieniu pozostaje także w interesie Zamawiającego, w związku z czym uzasadnione pozostaje ewentualne wezwanie dodatkowe Wykonawcy w sytuacji, gdyby dokument nie został przekazany Zamawiającemu np. z powodu zwykłego przeoczenia. Z uwagi na powyższe prosimy o zmianę postanowienia zgodnie z propozycją: „W przypadku nieprzekazania listy, o której mowa w ust. 2, Zamawiający wezwie Wykonawcę mailowo do

przekazania ww. listy w terminie **3 dni roboczych** w przypadku nieprzekazania wytycznych odpowiedzialność za skutki niewłaściwej dezynfekcji **ponosi Wykonawca.**"

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

16. **dot. §11 ust. 4** Wykonawca wskazuje, że ze względu na wykonywaną działalność leczniczą Zamawiający jest równolegle zobowiązany do śledzenia zmian prawnych mogących mieć wpływ na jego funkcjonowanie. Stąd też, Wykonawca powinien informować o zmianach wskazanych w ust. 4, w okresie gwarancji, o ile sprzęt dostarczony w ramach umowy przestał spełniać wymogi ustawowe lub wymaga podjęcia dodatkowego działania ze strony Wykonawcy lub Zamawiającego. W związku z powyższym wnosimy o modyfikację postanowienia: „Wykonawca, bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego w okresie gwarancji i rękojmi związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych przez niego, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, wyrobów medycznych zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie w ww. zakresie, **o ile zmiana, o której mowa powyżej ma wpływ na możliwość korzystania z wyrobów medycznych przez Zamawiającego lub wymaga podjęcia odpowiednich działań ze strony Wykonawcy lub Zamawiającego**, pod rygorem odpowiedzialności Wykonawcy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji."

Wyjaśnienia: Zamawiający modyfikuje treść §11 ust. 4, patrz pkt II niniejszego pisma.

17. **Załącznik nr 6a do SWZ Umowa powierzenia przetwarzania danych dot. §1 ust. 3** Czy w celu należytego wykonania umowy głównej Zamawiający dopuszcza uzupełnienie zakresu przetwarzanych danych o następujące dane: „dane zwykłe pacjentów: imię, nazwisko, PESEL, data urodzenia (wiek), płeć dane szczególnych kategorii: parametry życiowe – informacje o stanie zdrowia dane zwykłe pracowników: biznesowe dane kontaktowe (imię, nazwisko, nr PWZ, adres e-mail, nr telefonu)”?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

18. **Załącznik nr 6a do SWZ Umowa powierzenia przetwarzania danych dot. §1 ust. 7** Uprzejmie informujemy, że globalne koncerny podczas świadczenia usług serwisowych (gwarancyjnych) wykorzystują spółki ze swoich grup kapitałowych, co znacznie przyspiesza proces oraz pozwala na korzystanie z unikalnej wiedzy o danym produkcie/urządzeniu. Wykonawca zapewnia zgodność z wymaganiami i obowiązuje podwykonawców do spełniania wymagań prawa unijnego. Ewentualne powierzenie danych odbywa się na podstawie Wiążących Reguł Korporacyjnych lub Standardowych Klauzul Umownych UE. W nawiązaniu do powyższego oraz przede wszystkim w celu należytego wykonania umowy głównej, Wykonawca zwraca się z prośbą o dodanie do postanowienia zdania dostatecznego: „Aktualna lista podwykonawców Podmiotu przetwarzającego stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy".

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

19. **Załącznik nr 6a do SWZ Umowa powierzenia przetwarzania danych dot. §1 ust. 21** Ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO) nakłada na administratora obowiązek zgłoszenia stwierdzonego naruszenia ochrony danych bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu 72h. Wedle Wytycznych Grupy Roboczej art. 29 (<https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612052>) termin 72h na zawiadomienie, o którym mowa w art. 33 ust. 1 RODO rozpoczyna swój bieg w przypadku Administratora dopiero od powiadomienia go o tym fakcie przez Podmiot przetwarzający. Proponowany we wzorze umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych termin – w zależności od zakresu, rodzaju incydentu naruszenia danych – może być terminem niewystarczającym, niedostosowanym do danej sytuacji faktycznej, szczególnie, że Zamawiający wymaga informowania o samym podejrzeniu. Wykonawca proponuje zatem następujące brzmienie w/w postanowienia: „Podmiot Przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego, jednak nie później niż w terminie **72 godzin** po stwierdzeniu naruszenia lub podejrzeniu jego wystąpienia, poinformowania Administratora oraz przekazania Administratorowi wszelkich informacji o jakimkolwiek zdarzeniu, które stanowi lub może stanowić naruszenie ochrony danych."

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

20. **załącznik nr 7 - Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu dot. pkt 7 Tabeli** Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby czas reakcji wynosił 48 godzin w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

21. załącznik nr 7 - Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu dot. pkt 8 Tabeli Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w postanowieniu, że „w przypadku napraw z wykorzystaniem części zamiennych z zagranicy czas naprawy będzie wynosił do 10 dni roboczych”? Wykonawca zwraca uwagę, że przeciętny czas napraw sprzętu medycznego z użyciem części z zagranicy, zważywszy na logistykę (w tym transport), wynosi do 10 dni roboczych. Jest to termin wynikający z okoliczności obiektywnych, niezależnych od Wykonawcy, akceptowany powszechnie przez odbiorców usług serwisu sprzętu medycznego, stąd wnioskowana wyżej zmiana.

Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę, patrz pkt II niniejszego pisma.

22. załącznik nr 7 - Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu dot. pkt 9 Tabeli Ze względu na fakt, że technologia wytwarzania oferowanego sprzętu ulega szybkim zmianom i cykle produkcyjne podzespołów są stosunkowo krótkie w celu zastąpienia ich nowymi technologicznie odpowiednikami, zwracamy się z prośbą o skrócenie terminu dostępności części zamiennych do 7 lat.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

23. załącznik nr 7 - Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu dot. pkt 11 Tabeli Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji tego typu urządzeń. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas napraw, które zapewne nastąpią, ale o czas przedłużającej się naprawy, ponad terminy określone w umowie. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści w/w postanowienia, poprzez nadanie mu następującej postaci: „Każda naprawa gwarancyjna wydłużająca się ponad terminy określone w umowie powoduje przedłużenie okresu gwarancji o liczbę dni wyłączenia sprzętu z eksploatacji.”?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

24. załącznik nr 7 - Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu dot. pkt 13-15 Tabeli Informacje wskazane w punktach 13-15 Tabeli są standardowo przekazywane Zamawiającym po zawarciu umowy. Czy Zamawiający wyrazi na usunięcie ww. postanowień/wierszy z Tabeli?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

25. Pakiet nr 1 Prosimy o doprecyzowanie jakiego typu wtyków gazowych tlenu, podtlenu azotu i powietrza: AGA, DIN II (Draeger), inny niewymieniony będzie wymagał Zamawiający.

Wyjaśnienia: Typu AGA.

26. Pakiet nr 1 Prosimy o doprecyzowanie jakiego typu wtyku odciągu gazów poanestetycznych: AGSS AGA, AGSS DIN II (Draeger), inny niewymieniony, będzie wymagał Zamawiający.

Wyjaśnienia: Typu AGA.

27. Pakiet nr 1 Prosimy o odpowiedź jaki rodzaj odciągu gazów poanestetycznych posiada Zamawiający na stanowisku na którym ma zostać zamontowany aparat do znieczulenia:

- bierny odciąg lub brak instalacji odciągu
- czynny odciąg o dużym przepływie instalacji odciągu zgodny z normą PN-EN ISO 7396-2
- czynny odciąg o małym przepływie instalacji odciągu

Wyjaśnienia: Bierny odciąg lub brak instalacji odciągu.

28. Pakiet nr 1 Prosimy o doprecyzowanie jakiego typu przetworników krwawego ciśnienia: Edwards, BD, Abbott, Utah, B.Braun, inne niewymienione, będzie wymagał Zamawiający. Odpowiedzi na powyższe pytania pozwolą na dokładne określenie wymagań sprzętowych przez Zamawiającego niezbędnych do przygotowania prawidłowej oferty oraz poprawnego skonfigurowania sprzętu do ewentualnej dostawy.

Wyjaśnienia: Zamawiający stosuje przetworniki firmy Edwards oraz B.Braun. Zaoferowany aparat powinien zawierać osprzęt, który będzie umożliwiał podłączenie jednego jak i drugiego typu przetworników.

II. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi na podst. art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605) modyfikuje treść SWZ w zakresie

1) załącznika nr 6 do SWZ Projekt umowy:

a) §4 ust. 5 pkt 1) przyjmuje brzmienie

„5. Zamawiającemu przysługuje prawo do wymiany elementu/zespołu/modułu na nowy jeżeli:

1) w okresie gwarancji zostaną dokonane trzy naprawy gwarancyjne tego samego elementu/zespołu/modułu.

(...)”

b) §6 ust. 1 pkt 6) przyjmuje brzmienie:

„6) 1% wartości umownej netto sprzętu za nieterminowe wykonanie gwarancyjnego przeglądu technicznego, lub innych przeglądów za każdy dzień **zwłoki**. Kara nie zostanie naliczona jeżeli brak przeglądu wynikać będzie z winy Zamawiającego.

(...)

c) §10 ust. 1 przyjmuje brzmienie:

„1. Wykonawca oświadcza i zobowiązuje się, iż sprzęt stanowiący przedmiot umowy może być dezynfekowany preparatami dostępnymi na terenie UE. Skuteczność preparatów dezynfekcyjnych potwierdzona jest standardowymi metodami:

1) badaniami i oceną przeprowadzoną według norm europejskich,

2) zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej.

d) §11 ust. 4 przyjmuje brzmienie:

„4. Wykonawca, bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego w okresie gwarancji i rękojmi związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczanych przez niego, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, wyrobów medycznych zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie w ww. zakresie, o ile zmiana, o której mowa powyżej ma wpływ na możliwość prawidłowego i zgodnego z prawem korzystania z wyrobów medycznych przez Zamawiającego lub wymaga podjęcia odpowiednich działań ze strony Wykonawcy lub Zamawiającego, pod rygorem odpowiedzialności Wykonawcy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.”

2) Załącznika nr 7 do SWZ Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu. Pkt 8 tabeli przyjmuje brzmienie:

„8. Czas skutecznej naprawy od momentu zgłoszenia awarii - **max 5 dni roboczych rozumiane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy. W przypadku napraw z wykorzystaniem części zamiennych z zagranicy czas naprawy będzie wnosił do 10 dni roboczych.**”

Załącznikami do niniejszego pisma są:

- zmodyfikowany załącznik nr 6 do SWZ Projekt umowy,
- zmodyfikowany załącznik nr 7 do SWZ Wymagane warunki gwarancji oraz świadczenia serwisu.

Z poważaniem

Z upoważnienia Dyrektora
**KIEROWNIK DZIAŁU
ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**
mgr Paweł Lipiński