

Szpital Wojewódzki w Poznaniu

Dział Zamówień Publicznych

ul. Juraszów 7/19

60-479 Poznań

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Zakup cyfrowego zestawu do drenażu opłucnego oraz endoskopii torakochirurgicznej w ramach realizacji zadania: „Zakup sprzętu na potrzebę realizowanych zabiegów chirurgicznych oraz nowego Pododdziału Torakochirurgii w Szpitalu Wojewódzkim w Poznaniu - dwa zadania”.

Numer referencyjny: SZW/DZP/66/2025

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ - 2

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki w Poznaniu, Dział Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej ”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami dokonując **modyfikacji** SWZ w zakresie K-3 (Okres gwarancji) oraz Wzoru umowy (załącznik nr 4 do SWZ):

Dotyczy zadania nr 2

Pytanie nr 1

Dotyczy: SWZ, Pkt 10.1 / 1

"Czy w związku z nieistnieniem podstawy prawnej wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

(i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych - prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych

mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców - dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiejkolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego - tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wymaga dostarczenia dokumentów potwierdzających zgodę na użytkowanie ofertowanego urządzenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w jednostkach służby zdrowia. Jeżeli z przedstawionych przez oferenta dokumentów powyższy warunek zostanie spełniony, Zamawiający dopuści ofertę, która nie będzie zawierała powiadomienia UPRL.

Pytanie nr 2

Dotyczy: SWZ, Pkt 10.1 / lp.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sprzętu / asortymentu (między innymi: wyposażenia wózka endoskopowego, drobnych elementów ssaka, oprogramowania, licencji oraz sprzętu komputerowego, który nie jest wyrobem medycznym (stawka VAT 23%) w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych i odstąpi od wymogu dostarczenia dla tych elementów dokumentów o których mowa w pkt 10.1 lp. 1?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3

Dotyczy: SWZ, Pkt 10.1 / lp.1

Czy Zamawiający potwierdza, że wymaga dostarczenia przedmiotowych środków dowodowych (dokumentów o których mowa w Pkt 10.1 / lp.1) dla głównych elementów oferowanego zestawu tj. procesora, monitora medycznego, wózka endoskopowego, ssaka endoskopowego oraz wideobronchoskopów ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający oczekuje przedstawienia przedmiotowych środków dowodowych dla urządzeń, które w myśl przepisów prawa muszą posiadać zezwolenia/dopuszczenia do stosowania w jednostkach służby zdrowia.

Pytanie nr 4

Dotyczy: SWZ, Pkt 10.1 / lp.2

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny przedmiotowy środek dowodowy oświadczenie autoryzowanego dostawcy, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Dotyczy: SWZ, pkt 22.2 K-3 Okres gwarancji, Załącznika nr 1 do SWZ formularza ofertowego, Załącznika nr 2 do SWZ zad nr 2 - wymagania dodatkowe pkt. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania 24 - miesięcznego okresu gwarancji. Skrócenie minimalnego czasu z 36 do 24 miesięcy pozwoli Wykonawcy na złożenie korzystniejszej finansowo oferty cenowej. W przypadku wyrażenia zgodny na powyższe prosimy o modyfikację parametru punktowanego dotyczącego okresu gwarancji z uwzględnieniem skróconego okresu względem obecnych zapisów SWZ.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na 24 miesięczną gwarancję. Zamawiający modyfikuje Wymaganie w pkt 3 „Wymagań dodatkowych” w następujący sposób:

BYŁO

Wykonawca powinien zapewnić co najmniej 36 miesięczną gwarancję prawidłowego działania oferowanego urządzenia oraz wszystkich elementów peryferyjnych, wymagane opłaty licencyjne oraz serwis (pełna gwarancja) oraz przeglądy okresowe – kryterium punktowane.

Gwarancja min. 36 miesiące na urządzenie od daty podpisania przez strony bezusterkowego protokołu odbioru

36 miesięcy – 0 pkt

42 miesięcy – 7 pkt

48 miesięcy – 15 pkt

JEST

Wykonawca powinien zapewnić co najmniej 24 miesięczną gwarancję prawidłowego działania oferowanego urządzenia oraz wszystkich elementów peryferyjnych, wymagane opłaty licencyjne oraz serwis (pełna gwarancja) oraz przeglądy okresowe – kryterium punktowane.

Gwarancja min. 24 miesiące na urządzenie od daty podpisania przez strony bezusterkowego protokołu odbioru

24 miesiący – 0 pkt

36 miesiący – 7 pkt

48 miesiący – 15 pkt

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje Kryterium oceny nr 3:

BYŁO

K-3 – Okres gwarancji

Punkty zostaną wyliczone zgodnie

z następującymi zasadami:

36 miesiący – 0,00 pkt.

42 miesiący – 7,00 pkt.

48 miesiący – 15,00 pkt.

Nie podanie terminu gwarancji zostanie uznane za zaoferowanie terminu gwarancji minimalnego tj. 36 miesiący co skutkować będzie przyznaniem 0,00 pkt. w niniejszym kryterium. Podanie krótszego okresu gwarancji niż 36 miesiący lub podanie innego niż wyżej wskazany skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5 Ustawy Pzp.

JEST

K-3 – Okres gwarancji

Punkty zostaną wyliczone zgodnie

z następującymi zasadami:

24 miesiący – 0,00 pkt.

36 miesiący – 7,00 pkt.

48 miesiący – 15,00 pkt.

Nie podanie terminu gwarancji zostanie uznane za zaoferowanie terminu gwarancji minimalnego tj. 24 miesiący co skutkować będzie przyznaniem 0,00 pkt. w niniejszym kryterium. Podanie krótszego okresu gwarancji niż 24 miesiący lub podanie innego niż wyżej wskazany skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5 Ustawy Pzp.

Pytanie nr 6

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2, Formularza asortymentowo-cenowego / wymagania dodatkowe pkt. 3

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie odpowiedzialności Wykonawcy z tytułu gwarancji poprzez dodanie w pkt 3 następującego zapisu:

"Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe z winy użytkownika m.in. z tytułu niewłaściwego użytkowania i dekontaminacji sprzętu niezgodnego z instrukcją obsługi."

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wymaga, aby gwarancją zostały objęte uszkodzenia powstałe z winy użytkownika m.in. z tytułu niewłaściwego użytkowania i dekontaminacji sprzętu niezgodnego z instrukcją obsługi w zakresie Wideobronchoskopów. Pozostały sprzęt ma zostać objęty standardową gwarancją.

Pytanie nr 7

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 , Formularza asortymentowo-cenowego / wymagania dodatkowe pkt. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu z

"Okres zagwarantowania dostępności i możliwości zakupu przez zamawiającego w serwisie Wykonawcy części zamiennych, peryferyjnych oraz wyposażenia eksploatacyjnego powinien wynosić minimum 10 lat od daty przekazania urządzenia do eksploatacji, z wyjątkiem sprzętu komputerowego, dla którego ten okres powinien wynosić minimum 5 lat"

Na

Okres zagwarantowania dostępności i możliwości zakupu przez zamawiającego w serwisie Wykonawcy części zamiennych wraz z usługą montażu i wymiany, peryferyjnych oraz wyposażenia eksploatacyjnego powinien wynosić minimum 10 lat od daty przekazania urządzenia do eksploatacji, z wyjątkiem sprzętu komputerowego, dla którego ten okres powinien wynosić minimum 5 lat.

Naszą prośbę motywujemy faktem, iż części zamienne używane do przeglądów i napraw nie są przedmiotem osobnej sprzedaży, a w/w czynności wykonywane są przez podmioty upoważnione przez producenta.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 , Formularza asortymentowo-cenowego / wymagania dodatkowe pkt. 7

Zwracamy się do Państwa z prośbą o wydłużenie czasu reakcji serwisu w okresie gwarancji od chwili zgłoszenia awarii czyli pojawienia się pracownika serwisu w miejscu awarii lub diagnostyki zdalnej z max 24 godzin w dni robocze do max 72 godzin w dni robocze.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu reakcji serwisu do 48 godzin.

Pytanie nr 9

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 , Formularza asortymentowo-cenowego / wymagania dodatkowe pkt. 11

Czy zamawiający dopuszcza certyfikat ISO 9001 dla Wykonawcy oraz certyfikat ISO 13485 dla producenta oferowanego sprzętu ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 , Formularza asortymentowo-cenowego / wymagania dodatkowe pkt. 16

Czy Zamawiający w nawiązaniu do wymogów opisanych w punkcie 16 (wymagania dodatkowe) wyrazi zgodę na dostarczenie deklaracji zgodności lub certyfikatów CE, które świadczą o jakości i dopuszczeniu sprzętu do obrotu ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z odpowiedzią na pyt. nr 1.

Pytanie nr 11

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 , Formularza asortymentowo-cenowego / wymagania dodatkowe pkt. 19

Czy zamawiający wyrazi zgodę na Oświadczenie Autoryzowanego Dostawcy sprzętu o zapewnieniu serwisu gwarancyjnego i pogwarancyjnego ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 12

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 , Formularza asortymentowo-cenowego (tabela asortymentowo cenowa)

Czy w przypadku zaoferowania wyposażenia produktów objętych stawką VAT 23% Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację tabeli poprzez dodanie wierszy i uwzględnienie w zestawieniu dwóch różnych stawek VAT dla danej części zamówienia ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 13

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 , Formularza asortymentowo-cenowego (tabela asortymentowo cenowa)

Czy w przypadku zaoferowania oprogramowania oraz niezbędnego sprzętu umożliwiającego integrację urządzeń, Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację tabeli asortymentowo-cenowej poprzez dodanie kolejnej pozycji, w której zostanie uwzględniona osobna wycena "Integracja urządzeń - oprogramowanie oraz sprzęt komputerowy" szt. 1 ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 14

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 , Formularza asortymentowo-cenowego pkt 42 (procesor)

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby zaoferowany procesor posiadał możliwość podłączenia duodenoskopu, kolonoskopów, gastrooskopów firmy Olympus serii 185, 190, 1100 ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający zgodnie z OPZ oczekuje możliwości podłączenia duodenoskopu, kolonoskopów, gastrooskopów będących na wyposażeniu Pracowni Endoskopii Szpitala Wojewódzkiego.

Pytanie nr 15

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 , Formularza asortymentowo-cenowego pkt 11 (Wideobronchoskop) "Funkcja identyfikacji endoskopu"

Czy Zamawiający opisując w punkcie 11 "funkcja identyfikacji endoskopu" oczekuje dostarczenia endoskopu z funkcją "Możliwość weryfikacji danych endoskopu przez oferowany procesor ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 16

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 , Formularza asortymentowo-cenowego pkt 14 (Wideobronchoskop) - "Kompatybilność z procesorem opisanym w tym samym postępowaniu oraz z procesorami znajdującymi się na wyposażeniu Pracowni Endoskopii Szpitala Wojewódzkiego"

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wideobronchoskopu, który jest kompatybilny z procesorami serii 190 firmy Olympus znajdującymi się na wyposażeniu Pracowni Endoskopii Szpitala Wojewódzkiego ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 17

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2 Wymagania dodatkowe - pkt 5

Czy Udzielający Zamówienie wyrazi zgodę na dostarczenie oprogramowania do obsługi urządzenia medycznego, które jest kompatybilne z aktualnie wykorzystywanym systemem archiwizacji badań endoskopowych i będzie zintegrowane w standardzie HL7 ze szpitalnym systemem HIS oraz w standardzie DICOM ze szpitalnym systemem PACS ?

Czy w związku z powyższym Udzielający Zamówienie zgodzi się na zmianę zapisu nr 5 na brzmiący:

"Integracja w standardzie HL7 dostarczonego wraz z urządzeniem medycznym oprogramowania systemem HIS Szpitala wraz z niezbędnym sprzętem komputerowym oraz integracja standardzie DICOM z systemem PACS (węzeł DICOM, przekazywanie linków do badań do HIS) wykorzystywanym przez Zamawiającego (oprogramowanie firmy Radpoint).

Wszelkie koszty związane z licencjami, wdrożeniem i wszelkim pracami związanymi z wykonaniem w/w integracji ponosi Wykonawcę."

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 18

Dotyczy: Załącznika nr 4 do SWZ, Wzoru umowy §7 pkt 2

Prosimy Zamawiającego o zmianę poniższego zapisu z

"W przypadku nie dokonania naprawy w okresie trzech dni roboczych od daty zgłoszenia reklamacji, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia w miejsce wadliwego Asortymentu urządzenia zastępczego o nie gorszych parametrach niż zaoferowany w ofercie, na czas naprawy."

na

"W przypadku nie dokonania naprawy w okresie pięciu dni roboczych od daty zgłoszenia reklamacji, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia w miejsce wadliwego Asortymentu urządzenia zastępczego o porównywalnych parametrach" do zaoferowanego w ofercie, na czas naprawy."

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z OPZ, w którym zawarty jest warunek:

- W przypadku naprawy trwającej dłużej niż 5 dni roboczych Wykonawca zapewni sprzęt zastępczy o parametrach niegorszych niż oferowany.

- W przypadku naprawy trwającej dłużej niż 14 dni roboczych (import części spoza Polski) Wykonawca zapewni sprzęt zastępczy o parametrach niegorszych niż oferowany.

Zamawiający zmodyfikuje w tym zakresie wzór umowy.

Pytanie nr 19

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ, Zadanie nr 2, Wymagania Zamawiającego, pkt 3.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sprzętu wyprodukowanego nie wcześniej niż w 2024 r, pozostałe zapisy bez zmian ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 20

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2, Formularza asortymentowo-cenowego pkt 11 (Wideobronchoskop)

Możliwość umycia endoskopów w myjni Etd 4 , która znajduje się na wyposażeniu centralnej sterylizatorni.

W nawiązaniu do opisu zamówienia bronchofiberoskopów oraz wymogu dotyczącego możliwości ich umycia w myjni ETD 4, która znajduje się w Centralnej Sterylizatorni, prosimy o informację, czy Zamawiający posiada system do przewożenia endoskopów, który zapewni ich utrzymanie w odpowiednim stanie czystości oraz ograniczy krzyżowanie dróg transportu na terenie szpitala? Istotne jest, aby proces transportu był zgodny z wymogami higieny i bezpieczeństwa, minimalizując ryzyko zanieczyszczeń i zachowując sterylność sprzętu.

W przypadku odpowiedzi negatywnej, prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania systemu do przewożenia endoskopów stanowiącego wyposażenie dodatkowe oferowanych wideobronchoskopów.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie posiada systemu do przewożenia endoskopów w związku z powyższym Zamawiający wymaga aby Oferent dostarczył również systemu do przewożenia endoskopów.

Pytanie nr 21

Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ zad.2, Wymagania dodatkowe, pkt 8

Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisu z

Czas skutecznej naprawy w okresie gwarancyjnym wymagającej importu części spoza Polski - maksimum 14 dni roboczych.

na

Czas skutecznej naprawy w okresie gwarancyjnym wymagającej importu części spoza Polski lub napraw, które wykonywane są w serwisach poza granicami Polski - maksimum 14 dni roboczych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Termin składania i otwarcia ofert ulega zmianie tj. zgodnie z ogłoszeniem o zmianie ogłoszenia (nr 1) nr 443132-2025 z dnia 08/07/2025

Zamawiający informuje, iż w przypadku złożenia wraz z ofertą wzoru umowy sprzed modyfikacji z dnia 08.07.2025 r. poczyni u Zamawiającego obowiązek zastosowania wobec Wykonawcy art. 223 ust.2 pkt. 3 Ustawy.

*Zamawiający
/-/ I Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjnych
Krystyna Piątkowska*