

Poznań dnia: 2026-02-12

Szpital Wojewódzki w Poznaniu**Dział Zamówień Publicznych**

Juraszów 7/19

60-479 Poznań

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Zakup tomografu w ramach realizacji zadania: Kompleksowy program rozwoju opieki nad pacjentem kardiologicznym w Szpitalu Wojewódzkim w Poznaniu.

Numer referencyjny: SZW/DZP/165/2025

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ-3Zamawiający, **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 r. poz. 1320 z późn. zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał zasilacza awaryjnego (UPS) zapewniającego podtrzymanie pracy konsoli operatorskiej tomografu przez czas niezbędny do jej prawidłowego i bezpiecznego zamknięcia w przypadku zaniku zasilania sieciowego, i o potwierdzenie, że Zamawiający nie będzie wymagał UPS do aparatu, jeśli posiada on fabryczne zabezpieczenia umożliwiające bezpieczne wyłączenie tomografu w tym wyhamowanie lampy RTG tomografu, właściwe chłodzenie do czasu przejścia tomografu w stan spoczynku oraz wyeliminowanie ryzyka uszkodzenia tomografu komputerowego podczas zaniku napięcia.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Zamawiający oczekuje od Wykonawcy rozwiązania pozwalającego na bezpieczne wyłączenie aparatu w sytuacji zaniku zasilania sieciowego, bez ryzyka jego uszkodzenia.

Pytanie nr 2

Dot. załącznika nr 2 do SWZ, Formularz asortymentowo – cenowy / Opis przedmiotu zamówienia, wiersz 53 tabeli: Prosimy o dopuszczenie aparatu, w którym najlepsza rozdzielczość przestrzenna wynosi 0.31 mm, wyspecyfikowany w dotychczasowy sposób

parametr jest charakterystyczny dla firmy Canon i uniemożliwia nam złożenie oferty. Pragniemy zwrócić uwagę również na fakt, iż parametr ten jest jedynie wartością teoretyczną wynikającą z konstrukcji detektora i jego niższa wartość wcale nie jest jednoznaczna z poprawieniem jakości obrazowania, wiąże się bowiem z powstawaniem większej ilości szumu na obrazie.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza aparat w którym najlepsza rozdzielczość przestrzenna wynosi 0,31 mm. Zamawiający w punkcie tym przyznaje 10 pkt. za wartość mniejszą od 0,25 mm. Aparat, którego najmniejsza wartość przestrzenna jest równa bądź większa od 0,25 mm zostanie przez Zamawiającego zaakceptowany, aczkolwiek w tym punkcie otrzyma on 0 pkt.

Pytanie nr 3

Dot. odpowiedzi na pytanie nr 162 i 163 z dnia 05.02.2026r.: Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu usunięcia wszelkich blokad serwisowych, uniemożliwiających dostęp do urządzenia lub jego elementów przez inne podmioty niż autoryzowany serwis producenta (§ 15 ust. 11 projektowanych postanowień umowy) bądź o wyrażenie zgody na przekazanie certyfikatów dostępu do rutynowych opcji serwisowych (kodów i kluczy serwisowych), obejmujących standardowe procedury przeglądu i serwisu, dla personelu serwisowego Zamawiającego umożliwiających dokonywanie przeglądów technicznych i napraw urządzenia medycznego po upływie gwarancji, na podstawie Procedur Ochrony Własności Intelektualnej Wykonawcy, która wymaga zawarcia dodatkowej umowy licencyjnej zawartej z Zamawiającym oraz podpisania przez personel serwisowy Zamawiającego zobowiązania do zachowania poufności.

Analogiczne rozwiązanie miałyby miejsce, w przypadku, gdyby serwis urządzenia wykonywał podmiot wybrany przez Zamawiającego.

Brak zgody na powyższe uniemożliwi naszej firmie złożenie oferty w niniejszym postępowaniu.

Wykonawca nie ma uprawnień ani technicznych możliwości pozbawienia urządzenia medycznego „blokad i kodów serwisowych po upływie gwarancji”.

Ponadto przedmiotem zamówienia są wyroby medyczne, za których poprawne działanie wykonawca, będący przedstawicielem producenta, ponosi odpowiedzialność produktową. Dostęp do kodów źródłowych, instrukcji serwisowych pracownicy wykonawcy otrzymują po dobiec specjalistycznych szkoleń w laboratorium producenta. Brak takiej wiedzy może stanowić ryzyko dokonania zmian w parametrach oraz konfiguracji urządzeń, które mogą w negatywny sposób wpłynąć na jakość diagnostyczną bądź bezpieczeństwo pracy urządzenia. Na skutek niepoprawnego działania urządzenia pacjenci lub personel obsługujący mogą odnieść poważny uszczerbek na zdrowiu.

Ponadto, sprzęt medyczny objęty jest reżimem producenta, który – w trosce o bezpieczeństwo pacjenta – zastrzega, że ingerencja serwisowa realizowana przez podmioty nieautoryzowane skutkuje utratą certyfikacji, gwarancji oraz odpowiedzialności za skutki działania sprzętu. Oznacza to, że nawet po okresie gwarancyjnym, dostęp do niektórych funkcjonalności może być prawnie i technicznie ograniczony – nie przez Wykonawcę, ale przez politykę producenta. Ograniczenia w dostępie do określonych funkcji serwisowych mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa klinicznego. Umożliwienie ingerencji przez nieautoryzowane podmioty niesie ryzyko poważnych błędów i w konsekwencji – szkody zarówno dla pacjentów, jak i odpowiedzialności Zamawiającego.

Wykonawca nie zawsze ma wpływ na decyzje producenta, dotyczące np. ograniczeń w dostępie do kodów serwisowych, specjalistycznego oprogramowania, części zamiennych czy technologii zabezpieczających. Wprowadzenie obowiązku oświadczenia o ich braku może więc stawiać Wykonawcę w sytuacji, w której nie jest w stanie zagwarantować realizacji tego zapisu. Zamawiający, jeśli nie planuje korzystania z usług serwisowych Wykonawcy po okresie gwarancji, wciąż może realizować przeglądy i naprawy poprzez sieć autoryzowanych serwisów producenta. Jest to rozwiązanie zgodne z praktyką rynkową oraz gwarantujące zachowanie jakości i bezpieczeństwa sprzętu.

Wierzmy, że proponowana zmiana zapewni odpowiednią równowagę pomiędzy interesem Zamawiającego, a obiektywnymi uwarunkowaniami technicznymi i prawnymi w zakresie serwisowania sprzętu medycznego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje poprzednie wyjaśnienia.

Pytanie nr 4

Dot. udzielonych wyjaśnień w zakresie pkt. 4 Załącznika nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy / Opis przedmiotu zamówienia

Udzielone wyjaśnienie uniemożliwia naszej firmie złożenie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty na wysokiej klasy system tomografii komputerowej. W związku z powyższym zwracamy się z powtórnią prośbą o dopuszczenie systemu z roku 2024, zgodnie z poniższą argumentacją.

4.	Rok produkcji (nie wcześniej niż 2025 r., sprzęt fabrycznie nowy) nie rekondycjonowany, nie powystawowy	Tak/podać	Bez Punktacji	
----	---	-----------	---------------	--

W odniesieniu do powyższego zapisu zawartego w Specyfikacji Warunków Zamówienia zwracamy się z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie, **czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania fabrycznie nowego tomografu komputerowego oraz wyposażenia wyprodukowanego w roku 2024, pod warunkiem, że oferowany sprzęt**

- **jest całkowicie nowy (nieużywany, nieregenerowany, niedemonstracyjny),**
- **nie był wcześniej instalowany ani uruchamiany,**
- **spełnia wszystkie pozostałe wymagania techniczne i funkcjonalne określone w SWZ?**

Zastrzeżenie roku produkcji wyłącznie na 2025 rok może istotnie ograniczyć konkurencyjność postępowania, szczególnie w sytuacji, gdy urządzenia wyprodukowane w 2024 roku są nadal dostępne w oficjalnym kanale sprzedaży producenta, nie odbiegają w żaden sposób technologicznie od egzemplarzy z roku 2025 oraz spełniają wszelkie kryteria dotyczące fabrycznej nowości.

Uprzejmie prosimy o rozważenie dopuszczenia takiej możliwości celem zwiększenia konkurencyjności ofert i umożliwienia pełniejszego wykorzystania dostępnych zasobów rynkowych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: zgodnie z SWZ

Pytanie nr 5

W nawiązaniu do wymogu zawartego w punkcie 10.1.1. SWZ oraz odpowiedzi na pytanie 35 oraz 186:

Pytanie nr 35

Pkt 10.1.1 SWZ:

Świadectwo rejestracji, świadectwo dopuszczenia do obrotu, świadectwo jakości w języku polskim, kserokopie aktualnych certyfikatów dopuszczających dostarczony sprzęt do stosowania w jednostkach służby zdrowia, Prosimy o doprecyzowanie o jakie świadectwa rejestracji, dopuszczenia i jakości ma na myśli Zamawiający?

Odpowiedź Zamawiającego: dot. każdego dostarczonego urządzenia, które jest urządzeniem medycznym:

1. kopię zgłoszenia do URPL
2. wydruk potwierdzenia rejestracji w Eudamed
3. Certyfikat ISO 13485 producenta
4. Deklaracja zgodności UE (CE) zgodna z MDR (UE) 2017/745
5. Certyfikat CE (jednostki notyfikowanej)
6. Oświadczenie o klasie urządzeń medycznych zgodnie z MDR.

Jeżeli dokumenty nie zostały przygotowane w języku polskim, Oferent musi dostarczyć je wraz z tłumaczeniem na język polski.

Pytanie nr 186

Dotyczy SWZ, rozdz. 10, pkt 10.1, ppkt. 1

Zamawiający w ramach przedmiotowych środków dowodowych żąda złożenia wraz z ofertą: Świadectwo rejestracji, świadectwo dopuszczenia do obrotu, świadectwo jakości w języku polskim, kserokopie aktualnych certyfikatów dopuszczających dostarczony sprzęt do stosowania w jednostkach służby zdrowia.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, że poprzez ww. „świadectwa” Zamawiający rozumie wymagane przepisami prawa dokumenty dopuszczające wyroby medyczne do obrotu i stosowania, tj. deklaracje zgodności, certyfikaty CE oraz zgłoszenia/powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający potwierdza. Zamawiający oczekuje tych dokumentów do każdego zaoferowanego urządzenia, które jest urządzeniem medycznym zgodnie z MDR.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami nie jesteśmy w stanie złożyć ważnej oferty w niniejszym postępowaniu. W związku z powyższym, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie i potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dołączenia do oferty dokumentów dopuszczających do obrotu na terenie Polski, czyli:

1. Deklarację zgodności
2. Certyfikat CE
3. Oświadczenie o klasie urządzeń medycznych zgodnie z MDR

Natomiast dokumenty wymienione poniżej należy załączyć, **jeżeli dotyczy:**

1. Zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy (ze względu na zmianę przepisów – wejście w życie 26 maja 2025r., dokument ten nie są już wymagane, i stosuje się je tylko dla wyrobów medycznych objętych rozporządzeniem MDD)
2. Certyfikat ISO 13485 producenta – jeżeli dotyczy

3. wydruk potwierdzenia rejestracji w Eudamed lub potwierdzenie wpisu do rejestru dystrybutorów – jeżeli dotyczy (jako dystrybutor mamy dostęp i możliwość wpisu w bazie dystrybutorów, dodatkowo obowiązek wpisu do bazy EUDAMED wchodzi w życie 30 czerwca 2027 r.)

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający oczekuje od Wykonawcy dostarczenia następujących dokumentów dla każdego oferowanego urządzenia, które jest urządzeniem medycznym:

- a. Deklarację zgodności
- b. Certyfikat CE
- c. Oświadczenie o klasie urządzeń medycznych zgodnie z MDR
- d. Certyfikat ISO 13485 producenta – Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, w którym Producent wyrobu posiada system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami MDR, potwierdzony certificated ISO 13485:2016 (lub równoważnym) wydanym przez akredytowaną jednostkę certyfikującą.
- e. Wykonawca przedstawia stosowną dokumentację w zależności od pełnionej roli:
 - i. Importer: oświadczenie o dokonaniu zgłoszenia do Prezesa URPL (zgodnie z ustawą)
 - ii. Dystrybutor: oświadczenie potwierdzające legalny obrót w Polsce

Pytanie nr 6

Dot. udzielonych wyjaśnień na Pytanie nr 85 oraz 201 n)

Pytanie nr 85

Czy Zamawiający oczekuje wykonania gazów medycznych? Jakich? W jakim zakresie? Odległość od najbliższego punktu wpięcia.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający oczekuje wykonania instalacji gazów medycznych. W szpitalu zamontowana jest nowa instalacja, której gwarantem jest INMED S.A.,

ul. Kwiatowa 32a, 55-330 Krępice i to ta firma musi zamontować instalacje gazów w pracowni. Tlen 2x, próżnia 2x, powietrze 2x, odciąg gazów anestetycznych 1x. Odległość około 30 metrów.

Pytanie nr 201

n) Czy Zamawiający wymaga instalacji gazów medycznych, jeżeli tak to jakich? Gdzie znajduje się punkt wpięcia?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga.

W związku z rozbieżnością w udzielonych wyjaśnieniach, zwracamy się z prośbą o ostateczne potwierdzenie czy w ramach przedmiotowego postępowania Zamawiający będzie wymagał wykonania gazów medycznych? Jakich? W jakim zakresie?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wymaga instalacji gazów medycznych. Odpowiedź na pytanie 201, została udzielona omyłkowo.

Pytanie nr 7

Dot. udzielonych wyjaśnień na Pytanie nr 33

Załącznik nr 4 do SWZ – projekt umowy § 15 ust. 3 pkt 5)

W przypadku naprawy trwającej dłużej niż określono w pkt 2 i 3 od chwili zgłoszenia Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i zainstalowania w siedzibie Zamawiającego na czas naprawy urządzenia zastępczego lub elementu zastępczego o takich samych lub lepszych parametrach (z wyłączeniem sytuacji, w których koniecznym byłoby dostarczenie i

zainstalowanie przez Wykonawcę kompletnego aparatu TK). Powyższe nie ogranicza prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych z tytułu nieterminowych napraw, jeśli naprawa ta będzie wynosiła więcej niż 4 dni;

Zapis o urządzeniu zastępczym jest niemożliwy do spełnienia ze względów ekonomicznych, logistycznych oraz z uwagi na gabaryty urządzenia, oraz ścieżkę urzędową, jaką każdy aparat musi przejść, aby doszło do jego uruchomienia. Ze względu na charakter dostawy wnosimy o wykreślenie zapisów o urządzeniu zastępczym.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie uwzględnia wniosku. Postanowienie ma na celu ograniczenie skutków przestoju urządzenia i zabezpieczenie ciągłości działania Zamawiającego. Jednocześnie Zamawiający podkreśla, że projekt umowy nie nakłada obowiązku dostarczenia kompletnego aparatu TK jako zastępczego

Podtrzymujemy, że zapis ten może okazać się niemożliwym do spełnienia z uwagi na specyfikę przedmiotu niniejszego zamówienia. Dodatkowo nakłada on na Wykonawcę konieczność zapewnienia stoku spare parts, która ta przechodzi jako obowiązek na wykonawcę, a nie producenta sprzętu, co z kolei spowoduje bardzo duży wzrost ceny końcowej oferty (konieczność zakupu spare parts i utworzenie stocku). W myśl zasady gospodarności oraz konkurencyjności postępowania, zwracamy się z ponowną prośbą o odstąpienie od tego wymogu. Pragniemy zauważyć, że Zamawiający zabezpieczył się w sposób, naszym zdaniem wystarczający poprzez postawienie wymogów w zakresie czasu reakcji oraz czasu naprawy odnośnie realizacji przedmiotu niniejszego zamówienia.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje swoje stanowisko.

Pytanie nr 8

Dot. udzielonych wyjaśnień na Pytanie nr 122

Pytanie nr 122

Dot. załącznika nr 2 do SWZ, Formularz asortymentowo – cenowy / Opis przedmiotu zamówienia: Czy Zamawiający przyzna 20 pkt za zaoferowanie systemu wykonującego badania dwuenergetyczne z możliwością wykorzystania wszystkich algorytmów redukcji dawki promieniowania dostępnych dla klasycznych badań tomografii komputerowej.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający wprowadza modyfikacje:

48a	Tomograf wykonujący badania dwuenergetyczne z możliwością wykorzystania wszystkich algorytmów redukcji dawki promieniowania dostępnych dla klasycznych badań tomografii komputerowej	TAK/NIE	TAK-20pkt NIE-0pkt	Tak
-----	--	---------	-----------------------	-----

W związku z modyfikacją poprzez dodanie punktu 48a) do Załącznika nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy / Opis przedmiotu zamówienia, zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, że wymogi opisane w punktach 49 oraz 50, odnoszą się do algorytmu opisanego w punkcie 48, a nie parametru 48a)?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 9

Dot. udzielonych wyjaśnień na pytanie nr 106 w zakresie pkt. 162 Załącznika nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy / Opis przedmiotu zamówienia

Dot. pkt. 162 Załącznika nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy / Opis przedmiotu zamówienia

Celem rzetelnego oszacowania ceny oferty przetargowej zwracamy się z uprzejmą prośbą o sprecyzowanie wymogów odnośnie drukarki.

Odpowiedź Zamawiającego: w związku z faktem, że Zamawiający stosuje tylko jeden model drukarki i w celu zapewnienia kompatybilności materiałów eksploatacyjnych oczekuje dostarczenia drukarki marki SHARP, model MX-B427W.

Pragniemy wskazać, że wskazany model drukarki nie spełnia wymogu punktu 162, gdyż wskazana drukarka nie jest drukarką kolorową.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o ponowne wskazanie modelu lub zmianę brzmienia parametru 162 z drukarki kolorowej na monochromatyczną.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza drukarkę zarówno kolor jak i monochromatyczną.

Pytanie nr 10**Dot. udzielonych wyjaśnień na pytanie nr 3 z dnia 10.02.2026 r., w zakresie pkt. 79,80,81,82,83 Załącznika nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy / Opis przedmiotu zamówienia**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy wpisanie słowa „NIE”, spowoduje odrzucenie oferty.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający modyfikuje udzieloną odpowiedź z dnia 10 lutego 2026 roku. Zamawiający podtrzymuje pierwotne brzmienie OPZ i wycofuje się z przyznania punktów w przywoływanych pozycjach. Opisane tam parametry są wymagane i oferent musi zaproponować sprzęt, który te wymagania spełnia. Zamawiający modyfikuje w tym zakresie OPZ.

*Zamawiający
/-/ Dyrektor Szpitala Wojewódzkiego
w Poznaniu
dr hab. n. med.- prof. UZ
Dawid Murawa*