



MIĘDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W WARSZAWIE

04 – 749 Warszawa ul. Bursztynowa 2

tel. (+48 22) 47 35 145 fax (+48 22) 613 19 92 www.mssw.pl zamowienia@mssw.pl

Warszawa, dnia 20.10.2020r.

WYJAŚNIENIE

Do specyfikacji istotnych warunków zamówienia na dostawę **na zakup robota chirurgicznego** w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 2020/S 200-484652 z dnia 14.10.2020r, oraz na własnej stronie internetowej i tablicy.

Zgodnie z przepisami art. 38 ustawy prawo zamówień publicznych, Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie udziela odpowiedzi na poniższe pytanie zadane przez wykonawcę w dniu 19.10.2020r.

Treść niniejszego wyjaśnienia przesyła się wszystkim wykonawcom, którzy dotychczas zwrócili się o przysłanie specyfikacji oraz zamieszcza się na własnej stronie internetowej (bez ujawniania źródła zapytania).

Pytania:

Pytanie 1

Dotyczy: SIWZ, V. WYKAZ WYMAGANYCH OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW OD WYKONAWCÓW W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIENIA WARUNKÓW, PKT. 2.3, b)

W Rozdziale V, pkt. 2.3, b) Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił, m.in.:

„Szczegółowy opis oferowanego przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem elementów: prospekty, foldery, ulotki, materiały informacyjne w języku polskim dla oferowanego asortymentu wraz z danymi technicznymi potwierdzające wymagane przez Zamawiającego parametry”

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku gdy w materiałach informacyjnych (wskazanych przez Zamawiającego) któryś z parametrów nie będzie opisany, Zamawiający w tej wyjątkowej sytuacji dopuszcza złożenie stosownego oświadczenia autoryzowanego dystrybutora lub Wykonawcy potwierdzającego wymagany punkt. Biorąc pod uwagę bogate doświadczenie Zamawiającego jeżeli chodzi o zakup sprzętu medycznego jak i naszą wiedzę, żaden z producentów nie tworzy dokumentacji zawierającej wszystkie parametry, które w danym postępowaniu opisuje Zamawiający, w związku z czym bardzo często, jedynym rozwiązaniem jest przedstawienie stosownego oświadczenia potwierdzającego dany parametr czy funkcjonalność.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 2

Dotyczy: SIWZ, V. WYKAZ WYMAGANYCH OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW OD WYKONAWCÓW W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIENIA WARUNKÓW, PKT. 2.3, a) oraz WZÓR UMOWY, § 4, ust. 4 g).

W Rozdziale V, pkt. 2.3, a) Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił, m.in.:

„Świadectwa i atesty: deklaracja zgodności lub świadectwo rejestracji, świadectwo dopuszczenia do obrotu, świadectwo jakości, świadectwo dopuszczenia do stosowania w placówkach służby zdrowia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa”



Certyfikat ISO – 9001:2000



MAZOWIECKA NAGRODA JAKOŚCI

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, tj. *ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych* (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493), dokumentami dopuszczającymi do obrotu i stosowania są certyfikat jednostki notyfikowanej (jeżeli w procedurze oceny zgodności wymagany jest udział jednostki notyfikowanej – wyższe klasy wyrobu), deklaracja zgodności (wystawiania przez wytwórcę) oraz zgłoszenie lub powiadomienie.

Zamawiający opisując jakich dokumentów będzie wymagał użył ogólnego nazewnictwa, dlatego też chcąc rozwiązać wszelkie wątpliwości prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna wymóg za spełniony jeżeli Wykonawca w stosunku do wyrobów medycznych przedstawi następujące dokumenty:

- Certyfikat CE (jeżeli w procedurze oceny zgodności brała udział jednostka notyfikowana),
- Deklaracja zgodności,
- zgłoszenie/powiadomienie przesłane do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (w zakresie wyrobów medycznych).

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ. Dokumenty mają być przedstawione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa a nie jeśli dotyczy.

Pytanie nr 3

Dotyczy: Załącznik nr 3, ELEMENTY DODATKOWE, pkt. 30

Czy Zamawiający zgodzi się aby Wykonawca dostarczył Zamawiającemu oświadczenie producenta endoskopów chirurgii robotycznej, które potwierdzałyby, że oferowany sterylizator niskotemperaturowy posiada kompatybilny program sterylizacji z wymogami producenta endoskopów chirurgii robotycznej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taki dokument

Pytanie nr 4

Dotyczy: Załącznik nr 3, ELEMENTY DODATKOWE, pkt. 31

Czy Zamawiający zgodzi się aby Wykonawca dostarczył Zamawiającemu oświadczenie producenta narzędzi wielokrotnego użytku chirurgii robotycznej, które potwierdzałyby, że oferowana myjnia -dezynfekator posiada kompatybilny program automatycznego mycia-dezynfekcji i czasu suszenia z wymogami producenta narzędzi wielokrotnego użytku chirurgii robotycznej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taki dokument

Pytanie nr 5

Dotyczy: Projekt umowy § 5 GWARANCJA ust. 17

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wykreślenie z zapisów niniejszego punktu sformułowania „adaptacji pomieszczeń” gdyż nie jest to przedmiotem niniejszego postępowania.

Odpowiedź: Zamawiający wykreśla słowa „adaptacji pomieszczeń”

Pytanie nr 6

Dotyczy: Projekt umowy § 5 GWARANCJA ust. 10

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wykreślenie z ust. 10, słów „ – w siedzibie Zamawiającego”.

System chirurgii robotycznej jest monitorowany przez zabezpieczone łącze VPN w trybie „on site” 24h/dobę i 365 dni/roku przez certyfikowanych przez producenta inżynierów serwisowych. Wiele z występujących błędów i awarii rozwiązywanych jest przez inżynierów w czasie bieżącym – w trakcie zdarzenia, co eliminuje w dużym stopniu przestój powodowany awarią systemu. Ze względu na

specyfikę monitorowania systemu chirurgii robotycznej, inżynier serwisowy podejmuje działania serwisowe bez konieczności osobistego stawiennictwa u Zamawiającego, Inżynier Serwisowy stawia się na miejscu awarii ze zdiagnozowaną już przyczyną awarii (zdefiniowanym przez system monitorowania "on site") i przystępuje do naprawy z czasem wykonania zgodnym z ust. 11 niniejszego paragrafu.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7

Dotyczy: Projekt umowy § 5 GWARANCJA ust. 11

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmianę fragmentu ww. zapisu i nadanie mu brzmienia:

„(...) w ciągu maksymalnie 48 godzin w dni robocze od daty zgłoszenia awarii (...)”

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 8

Dotyczy: Projekt umowy § 6 KARY UMOWNE ust. 4

Zamawiający w ww. paragrafie sformułował bardzo restrykcyjne zapisy dotyczące odstąpienia od umowy. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o usunięcie fragmentu dot. natychmiastowego odstąpienia od umowy. W § 6 Zamawiający przewidział ewentualne kary, które może nałożyć na wykonawcę w przypadku gdy ten nie wywiązuje się z postanowień zawartych w umowie.

Odstąpienie od realizacji umowy jest ostatecznością, wykorzystywaną w momencie kiedy inne narzędzia egzekwowania zapisów umownych zastały wykorzystane.

Alternatywnie prosimy o wydłużenie terminu, kiedy odstąpienie może mieć miejsce i zmianę zapisu na:

Odstąpienie od umowy może nastąpić natychmiast po przekroczeniu terminu realizacji przedmiotu umowy, tj.: począwszy od dnia 03.12.2020 r.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SIWZ, B. FORMULARZ CENOWY

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy w celu odpowiedniego zarejestrowania urządzeń w ramach gospodarki materiałowej Szpitala, co jest normalną praktyką w placówkach służby zdrowia, Zamawiający oczekuje wyszczególnienia w formularzu cenowym elementów składających się na przedmiot zamówienia?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 10

Dotyczy: Projekt umowy § 9 DOPUSZCZALNOŚĆ DOKONYWANIA ZMIAN POSTANOWIEŃ UMOWY

Zamawiający w projekcie umowy przewidział możliwości dokonywania zmian umowy. Nie zawarł jednak zapisów dot. działania *Siły wyższej*. Dlatego też uprzejmie prosimy o wprowadzenie do § 9 *projektu umowy* poniższych zapisów:

e) *konieczność wprowadzenia zmian spowodowanych działaniem Siły wyższej, przez którą rozumie się zdarzenia i okoliczności znajdujące się poza kontrolą Stron, których Strona nie mogła przewidzieć i którym nie mogła zapobiec, a które uniemożliwiają wykonanie zobowiązań umownych. W szczególności za Siłę wyższą uważa się:*

- *trzęsienie ziemi, powódzie, sztormy, huragany, pożary, uderzenia pioruna lub epidemie,*
- *wojny, zamieszki, rewolty, akty sabotażu i terroryzmu, strajki, lokauty,*

- inne powszechnie obowiązujące akty władzy państwowej.

W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z zobowiązań określonych Umową, niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 2 dni kalendarzowych, powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie.

W przypadku wystąpienia okoliczności związanych z działaniem Siły Wyższej uniemożliwiających wywiązanie się z zobowiązań którejkolwiek ze stron, okres zobowiązań wynikający z Umowy zostanie przedłużony o czas trwania Siły Wyższej.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ

DYREKTOR
dr Jarosław Rostony