

Sprawa ZP/04/2024

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na „Wykonywanie napraw, przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu i aparatury medycznej Wielospecjalistycznego Szpitala w Ostrowcu Świętokrzyskim” ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2024/BZP 00048447/01 z dnia 18.01.2024 r.

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawa Pzp Zamawiający: Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

1. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wydzieli z Pakietu nr 1 do oddzielnego pakietu poz. 11,13,20-21,48-50,62,66,74,76,117?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Pakiet nr 6

Czy Zamawiający wydzieli z Pakietu nr 6 do oddzielnego pakietu poz. 24 i 25?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Pakiet nr 1 i 6

Czy Zamawiający dopuści wykonanie usługi przeglądu w siedzibie Wykonawcy? Na czas przeglądu Wykonawca dostarczy urządzenia zastępcze oraz pokryje koszty transportu.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

4. Pakiet nr 1 i 6

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zapewnia przedstawicielom Wykonawcy warunki do przeprowadzenia przeglądów w postaci pomieszczenia z dostępem do sieci elektrycznej. Oraz zapewnia, że pomieszczenie jest wolne od substancji biologicznych w tym krwi, a przedstawiciele Wykonawcy nie będą mieli kontaktu z pacjentami.

Odp.: Tak.

5. Pakiet nr 1 i 6

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający przygotowuje urządzenia do przeglądu (tj. urządzenia będą zdemonstrowane z miejsca pracy i dostarczone do miejsca wykonywania przeglądów). Jeżeli Zamawiający wymaga wpisów do paszportu urządzenia powinny zostać dostarczone wraz z paszportem.

Uzasadnienie: Przedstawiciel Wykonawcy nie powinien poruszać się po oddziałach szpitalnych, ani mieć kontaktu z pacjentami, którzy aktualnie korzystają ze sprzętu przeznaczonego do przeglądów. Jeżeli urządzenia nie będą przygotowane do przeglądu Wykonawca ma prawo odmówić wykonania usługi. Proponujemy zawrzeć tożsamy zapis w projekcie umowy.

Odp.: Tak.

6. Pakiet nr 1 i 6

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga żadnych dokumentów potwierdzających kwalifikacje Wykonawcy do przeglądu i napraw urządzeń medycznych (w tym respiratorów ratujących życie) takich jak np. certyfikaty ukończenia szkolenia uprawniające do serwisowania i napraw konkretnych urządzeń medycznych prod. Philips i BLT.

Odp.: Zamawiający dopuszcza taką możliwość.

7. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zapewnia bezpłatny parking na terenie Szpitala.

Uzasadnienie: Zamawiający ma obowiązek podać wszystkie koszty mające wpływ na wycenę. W zapytaniu ofertowym Zamawiający nie podaje informacji, czy parkowanie na terenie Szpitala jest płatne. W przypadku wykonania usługi w siedzibie Zamawiającego zachodzi potrzeba transportu

urządzeń pomiarowych i części niezbędnych do wykonania przeglądu. Jeżeli parkowanie na terenie Szpitala jest płatne, prosimy o podanie kosztów.

Odp.: Tak.

8. Dot. pakietu nr 31 - Aparatura Pozostała 2.

Prosimy o wyodrębnienie z pakietu i stworzenie nowego, następujących urządzeń.

Lp. 6 Tympanometr Interacoustics TITAN IMP440

Lp. 7 Zestaw do otoemisji ABR EP15

Lp. 10 Audiometr kliniczny AC33

Lp. 13 Otoread Urządzenie do screeningowego badania słuch

Lp. 14 Otoread Urządzenie do screeningowego badania słuchu.

Uzasadnienie: wszystkie ww. urządzenia są produkcji jednej firmy i są wysokospecjalistycznymi urządzeniami do diagnostyki słuchu, wymagającymi specjalistycznego oprzyrządowania i wiedzy technicznej. Umieszczenie ich w pakiecie z urządzeniami o zupełnie innym przeznaczeniu może spowodować brak ofert przetargowych.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

9. PYTANIE Dotyczy Pakietu 31 poz. 5

Czy Zamawiający z uwagi niejednorodny charakter produktów wymienionych w wykazie urządzeń, wydzieli do oddzielnego zadania Aparat do EEG DigiTrack?

Informujemy, iż aparaty EEG DigiTrack są wyrobami medycznymi klasy IIa i podlegają zapisom ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. Zgodnie z art. 90 mówiącym o "Używaniu i utrzymywaniu wyrobów", producent firma ELMIKO BIOSIGNALS SP. Z O. O. podaje w instrukcji obsługi, że:

"Elektroencefalograf EEG DigiTrack należy poddawać okresowej kontroli stanu technicznego oraz kalibracji.

Zaleca się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy.

Czynności te mogą być przeprowadzane wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta.

Nie przeprowadzenie okresowej kontroli grozi pogorszeniem jakości rejestrowanego sygnału EEG oraz może spowodować zagrożenie dla zdrowia pacjenta"

Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów, przeglądy powinny być zatem wykonywane regularnie przez przeszkolony personel. Każdy Klient otrzymuje informacje o serwisie gwarancyjnym i pogwarancyjnym w karcie gwarancyjnej, mówiącej m.in. że „Wszystkie czynności serwisowe oraz przeglądy okresowe mogą być dokonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis ELMIKO.”

ELMIKO BIOSIGNALS SP. Z O.O. ADRES BIURA: ADRES SIEDZIBY: SĄD REJONOWY DLA M.ST. WARSZAWY | XIV WYDZIAŁ GOSPODARCZY TELEFON: +48 22 644 37 37 JEŻEWSKIEGO 5C/7 SPORTOWA 3 KRS: 0000674009 | NIP: 529-181-70-32. | REGON: 367406775 E-MAIL:

BIURO@ELMIKO.PL 02-796 WARSZAWA 05-822 MILANÓWEK KAPITAŁ ZAKŁADOWY: 300 000 ZŁ WPLACONY W CAŁOŚCI WWW: ELMIKO.PL

Warunki gwarancji i serwisu wymienione przez Producenta zaakceptowali Państwo podczas instalacji, składając podpis na karcie gwarancyjnej.

Producent aparatów, firma ELMIKO BIOSIGNALS SP. Z O. O., jest jedyną firmą uprawnioną do serwisowania urządzeń EEG DigiTrack. Nie wyraża tym samym zgody na wykonywanie przeglądów stanu technicznego aparatów EEG DigiTrack przez firmy nie posiadające autoryzacji producenta.

Do pisma załączamy oświadczenie Producenta aparatów DigiTrack dotyczące autoryzowanego serwisu.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. pytanie do pakietu 21.

W pakiecie są urządzenia dwóch różnych producentów. Proszę o potwierdzenie, że oświadczenie, o którym mowa w rozdziale III SWZ, pkt. 6, może dotyczyć aparatury równorzędnej/tożsamej co do rodzaju.

Odp.: Tak.

11. pytanie do pakietu 1.

W pakiecie są urządzenia różnych producentów. Proszę o potwierdzenie, że oświadczenie, o którym mowa w rozdziale III SWZ, pkt. 6, może dotyczyć aparatury równorzędnej/tożsamej co do rodzaju.

Odp.: Tak.

12. Proszę o wydłużenie terminu składania ofert do dnia 2.02.2024 r z uwagi na to, że czas na zebranie wszystkich dokumentów jest zbyt krótki (dotyczy min referencji).

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

13. Dot. SWZ - pakiet 13

Z uwagi na inwazyjność wyrobów jakimi są diatermie elektrochirurgiczne dawkujące prąd do ciała pacjenta i związane z tym podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu medycznego, wnioskujemy o wprowadzenie dla pakietu nr 13 (diatermie elektrochirurgiczne Erbe) wymogu dysponowania przez Wykonawcę osobą posiadającą certyfikat przeszkolenia z obsługi serwisowej diatermii Erbe (jak w pakiecie) wydany przez ich producenta lub inny upoważniony przez producenta podmiot.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

14. Pyt 1 dotyczy pakietu 7

W przedmiotowym pakiecie znajduje się aparat do znieczulania Atlan, w którym wykonanie pełnej procedury przeglądowej zgodnie z wymaganiami producenta możliwe jest za pomocą oprogramowania serwisowego. Z poziomu oprogramowania oprócz pełnej procedury wykonywana jest kalibracja na każdym poziomie czujników aparatu (spadku ciśnienia w układzie xGM, spadku ciśnienia w pułapce wodnej spadek ciśnienia w obwodzie zerowania xGM, kalibracja pomiaru stężenia O2 przez xGM w 21 i 100, pomiaru stężenia gazów anestetycznych przez moduł xGM przy użyciu gazu kalibracyjnego i oprogramowania, punktu zerowego czujników ciśnienia i zaworu przełączającego), a także wiele innych. Bez przeprowadzonej kalibracji aparat nie będzie poprawnie funkcjonował. Czy Zamawiający w związku z powyższym by mieć pewność wykonania pełnej procedury przeglądowej i kalibracji aparatu będzie wymagał od Wykonawców legalnego oprogramowania serwisowego pozwalającego na przeprowadzenie przeglądu?

Odp.: Zamawiający dopuszcza taką możliwość.

15. Pyt 2 dotyczy pakietu 7

Zamawiający w Wymaganiach dotyczących pakietów napisał: „Wymagania dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia: pakiety 1-33 - w przypadku stwierdzenia konieczności wymiany części i elementów zużytych w trakcie eksploatacji innych niż przewidzianych w zestawie naprawczym, ich wartość podlegać będzie oddzielnej procedurze ofertowej, a wymiana odbywać się będzie po zatwierdzeniu przez zamawiającego ceny za części wytypowane do wymiany. Wymiany dokona Wykonawca w ramach umowy przeglądowej. W przypadku awarii urządzenia, przyjazd w celu jej usunięcia nastąpi w ciągu 48 godzin od jej zgłoszenia wykonawcy.”

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga skalkulowania od Wykonawców nielimitowanych roboczogodzin spędzonych przy ewentualnych naprawach, a każda oferta naprawy będzie opiewać tylko na same części.

Odp.: Tak.

16. Załącznik nr 5 - projektowane postanowienia umowy

§ 5 ust 4 - wnioskujemy o skrócenie terminu płatności z 60 do 30 dni

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

17. Załącznik nr 5 - projektowane postanowienia umowy

§ 9 ust 3 - wnioskujemy o zmniejszenie maksymalnej wysokości kar umownych z 20% do 10%?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

18. Pytanie dot. Umowy powierzenia danych osobowych

Jako załącznik do SWZ dołączono Umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych. Czy Zamawiający zamierza zawrzeć umowę powierzenia i z jakich powodów? W przypadku przedmiotowego postępowania nie dojdzie do powierzenia danych osobowych, a zatem zawarcie takiej umowy jest prawnie bezzasadne i świadczyć może na niekorzyść zarówno Zamawiającego, jak i Wykonawcy w przypadku np. ewentualnej kontroli Prezesa UODO.

Odp.: Zamawiający zrezygnuje z podpisania umowy powierzenia danych osobowych, jeżeli w trakcie wykonywania umowy w danym pakiecie Wykonawca nie będzie miał dostępu do danych osobowych pacjenta.

19. Zadanie nr 19: Wykonawca prosi o potwierdzenie, czy w cenie przeglądu należy uwzględnić koszt wymiany akumulatorów w pompach? Wykonawca wyjaśnia, że zgodnie z zaleceniami producenta wymiana akumulatora winna następować co 2 lata.

Odp.: Tak, proszę uwzględnić.

20. Zadanie nr 19: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych w zakresie zadania nr 19? W przypadku odpowiedzi negatywnej, prosimy o wskazanie zasadności zawierania umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych jako załącznika do Umowy głównej dla ww. przedmiotu zamówienia. Pragniemy nadmienić, iż jak stanowi art. 28 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) - RODO, powierzenie danych osobowych do przetwarzania ma miejsce, gdy przetwarzanie danych udostępnionych „ma być dokonywane w imieniu administratora”. W ramach ww. przedmiotu zamówienia trudno jest zgodzić się ze stwierdzeniem, aby podczas czynności serwisowych urządzeń (pomp i stacji dokujących) były przetwarzane dane osobowe czy to personelu czy też pacjentów Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający zrezygnuje z podpisania umowy powierzenia danych osobowych, jeżeli w trakcie wykonywania umowy w danym pakiecie Wykonawca nie będzie miał dostępu do danych osobowych pacjenta.

21. Zadanie nr 19: Wykonawca wskazuje, że do wykonania czynności objętych przedmiotem zamówienia wymagane jest posiadanie specjalistycznych przyrządów oraz oprogramowania, ponadto czynności te wykonane mogą być jedynie przez przeszkolony lub fabryczny serwis. Wszystkie nieautoryzowane działania w zakresie serwisowania lub modyfikacji urządzeń Medima przenoszą odpowiedzialność za skutki niewłaściwego działania urządzeń na osoby lub organizacje zlecające i wykonujące te czynności. Mając na uwadze powyższe, czy Zamawiający wymaga od Wykonawców posiadania stosownej autoryzacji producenta lub posiadania w swych zasobach osób/y, które legitymują się imiennym aktualnym certyfikatem wystawionym przez producenta urządzenia lub jego autoryzowanego przedstawiciela poświadczającym przeszkolenie w zakresie obsługi serwisowej urządzeń objętych pakietem nr 19?

Odp.: Zamawiający dopuszcza takie wymogi.

22. Zadanie nr 19: Dot. formularza ofertowego Załącznika nr 2 do SWZ i par. 5 ust. 3 wzoru umowy – Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby w przypadku awarii urządzenia, przyjazd w celu usunięcia awarii urządzenia lub zapewnienie urządzenia zastępczego nastąpił w ciągu 72 godzin (w dni robocze) od jej zgłoszenia?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

23. Zadanie nr 19: Wykonawca prosi o udostępnienie wstępnego harmonogramu przeglądów.

Odp.: Zamawiający informuje, że harmonogram będzie zgłaszany na bieżąco.

24. Pytanie:

Dotyczy: wzór umowy § 1.ust.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w umowie : § 1. ust. 1: „Zamawiający zamawia, a Wykonawca przyjmuje do wykonania prace polegające na przeglądach technicznych i konserwacji sprzętu i aparatury medycznej będącej na wyposażeniu Zamawiającego, określonych w załączniku ofertowym tj. pakiet nr” ?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

25. Pytanie:

Dotyczy: Wzór umowy § 2.ust.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w umowie § 2. ust. 1: „Wykaz sprzętu i aparatury medycznej objętych konserwacją i przeglądami technicznymi określa załącznik nr 1 do umowy” ?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

26. Pytanie:

Dotyczy: Wzór umowy § 4.ust.2 i 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu § 4 ust. 2 i 3 – „Aparaturę, której naprawa została wykonana poza siedzibą Zamawiającego – Wykonawca przekaze bezpośrednio użytkownikowi łącznie z kartą pracy/raportem serwisowym. W przypadku konieczności wykonania naprawy poza siedzibą Zamawiającego wszelkie koszty z tytułu transportu, zabezpieczenia czy ubezpieczenia sprzętu i aparatury obciążają Wykonawcę”?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

27. Pytanie:

Dotyczy: Wzór umowy § 5.ust.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w umowie § 5 ust.2: „ Wynagrodzenie Wykonawcy obejmuje wszelkie koszty przeglądów technicznych i konserwacji”

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

28. Pytanie:

Dotyczy: Wzór umowy § 5.ust.3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu § 5 ust. 3 „W przypadku stwierdzenia konieczności wymiany części i elementów zużytych w trakcie eksploatacji innych niż przewidzianych w zestawie naprawczym (dot. pakietów 1-33), ich wartość podlegać będzie oddzielnej procedurze ofertowej, a wymiana odbywać się będzie po zatwierdzeniu przez Zamawiającego ceny za części wytypowane do wymiany. Wymiany dokona Wykonawca w ramach umowy przeglądowej. W przypadku awarii urządzenia, przyjazd w celu usunięcia awarii urządzenia lub zapewnienie urządzenia zastępczego nastąpi w ciągu 48 godzin od jej zgłoszenia”?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

29. Pytanie:

Dotyczy: Wzór umowy § 8.ust.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w umowie § 8 ust. 1: „Wykonawca zobowiązuje się do wykonywania przeglądów technicznych i konserwacji na najwyższym poziomie technicznym z zachowaniem należytej staranności oraz zapewniania prawidłowej pracy aparatury”?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

30. Pytanie:

Dotyczy: Wzór umowy § 8.ust.5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu w umowie § 8 ust. 5 „W przypadku naprawy trwającej dłużej niż 10 dni kalendarzowych, Wykonawca dostarczy na okres naprawy sprzęt zastępczy o nie gorszych parametrach a w przypadku niedostarczenia aparatu zastępczego Zamawiający ma prawo zlecić naprawę innemu autoryzowanemu podmiotowi, a kosztami naprawy obciążyć Wykonawcę”?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

31. Pytanie:

Dotyczy: Wzór umowy § 9.ust.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu w umowie § 9 ust. 2 „Zamawiający odstąpi od naliczania kar za zwłokę w usunięciu awarii, jeżeli Dostawca na czas przedłużającej się naprawy dostarczy urządzenie zastępcze”?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

32. Pytanie:

Dotyczy: załącznika nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu z załącznika numer 2 do SWZ- oferta do sprawy ZP/02/2023:

„ Deklarujemy przyjazd w celu usunięcia awarii urządzenia w ciągu 48 godzin od jej zgłoszenia”.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

33. (pakiet 18) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie z pakietu 18 pozycji 5,7,11,14 i utworzy z tych pozycji odrębny pakiet?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

34. (pakiet 29) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie z pakietu 29 pozycji 8 i utworzy z tej pozycji odrębny pakiet?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

35. Pyt. 1 do załącznika nr 1 OPZ pakiet nr 14 pozycja 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji o nr 1 z pakietu 14 tj. *Urządzenie do monitorowania przebiegu nerwów krtaniowych numer seryjny 17D270* do odrębnego pakietu?

Uzasadnienie: Firma inomed Polska jest autoryzowanym przedstawicielem serwisowym na terenie Polski wszystkich urządzeń, których producentem jest inomed Medizintechnik GmbH, co jest potwierdzone stosownym dokumentem. Serwis inomed Polska podczas corocznej kontroli technicznej, oprócz standardowego przeglądu elektrycznego urządzenia wykonuje szereg czynności, które wykonać może tylko i wyłącznie autoryzowany partner serwisowy, np.: zachowanie konfiguracji urządzenia na zewnętrznym nośniku pamięci USB, test funkcyjny urządzenia, testy impedancji, wzmacniaczy, stymulacji oraz ustawień urządzenia, a co najważniejsze aktualizację wersji oprogramowania.

Wszystkie te czynności wykonane przez serwisantów inomed Polska są potwierdzone stosownym protokołem kontroli technicznej oraz wpisem do paszportu technicznego.

Wykonanie serwisu przez osoby bez odpowiedniego przeszkolenia, bez certyfikatów producenta może powodować zdrowotne skutki uboczne pociągające do odpowiedzialności formalno-prawnej Administrację Szpitala.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

36. Dotyczy pakietu nr 11 – rezonans magnetyczny MR Aera

Załącznik nr 5 do SWZ - § 8 ust. 5 umowy

Zamawiający w § 8 ust. 5 umowy wymaga dostarczenia aparatu zastępczego w przypadku naprawy trwającej dłużej niż 10 dni. Prosimy o dopisanie w w/w ust. 5: „nie dotyczy pakietu nr 11 – rezonansu magnetycznego” - ze względu na brak możliwości dostarczenia urządzenia zastępczego dla pakietu 11 w krótkim czasie. W przypadku rezonansu magnetycznego, prace związane z deinstalacją, wyprowadzeniem systemu z pracowni, jego zmagazynowaniem na czas naprawy, wprowadzeniem do pracowni zastępczego urządzenia (możliwym dostosowaniem drogi wprowadzenia i wyprowadzenia sprzętu), jego instalacją, pracami adaptacyjnymi, uzyskaniem koniecznych pozwoleń na użytkowanie zajmuje kilka tygodni. Wobec powyższego dostawa urządzenia zastępczego trwałaby zapewne dłużej niż jego naprawa.

Odp.: Zamawiający dopisze w § 8 ust. 5 umowy w/w zapis.

37. Pytanie nr 1

Dotyczy załącznika nr 4 OPZ, pakiet 8: RTG

Wnosimy o wydzielenie z pakietu nr 8 pozycji nr 7.: Aparat RTG DX-D 100 typ 5411/400 z wyposażeniem dodatkowym, nr fabryczny: A5411003231, będącego na wyposażeniu oddziału neonatologicznego do osobnego zadania.

Utrzymanie sprawności techniczno-eksploatacyjnej urządzeń RTG zgodnie z wymogiem Zamawiającego (Załącznik nr 4 do SWZ – „Wzór umowy”, par. 1 pkt 2 oraz par. 8 pkt. 1 i 2) zakłada dostęp do fachowej wiedzy specjalistycznej oraz spełnienie zaleceń producenta. Obejmuje to również dostęp do serwisowej literatury technicznej, którą dysponuje jedynie producent lub jego autoryzowany serwis. To wyjątkowo ważne dla docelowej grupy pacjentów szczególnie wrażliwych – noworodków, dla których sprzęt RTG powinien być ustawiony i skalibrowany bardzo precyzyjnie według szczegółowych wytycznych producenta i jego certyfikowanych inżynierów serwisu.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

38. Pytanie nr 2

Dotyczy SWZ cz. III.: Inne dokumenty stanowiące ofertę, pkt. 6. w zakresie pakietu nr 8.

W części III. SWZ pkt 6. Zamawiający w ramach dokumentów stawnowiących ofertę wymienia:

„Oświadczenie, że Wykonawca posiada udokumentowane kwalifikacje lub uprawnienia do wykonywania usług serwisowych, dysponuje pisemnymi potwierdzeniami odbycia szkoleń z zakresu serwisowania

urządzeń jak w oferowanym pakiecie, zobowiązuje się do natychmiastowego dostarczenia w/w dokumentów na każde wezwanie zamawiającego (zał. nr 2 - oferta)."

Zwracamy uwagę, że wymóg „pisemnego potwierdzenie odbycia szkoleń z zakresu serwisowania urządzeń jak w oferowanym pakiecie” jest sformułowany ogólnie. W praktyce każdy wykonawca sam może wystawić swoim inżynierom serwisu tego typu potwierdzenie, co nie gwarantuje w żaden sposób Zamawiającemu rzeczywistych kwalifikacji, potwierdzenia kompetencji osób realizujących przedmiot zamówienia, zatem wymóg jest wyłącznie pozorny. W związku z powyższym prosimy o potwierdzenie, że chodzi o aktualne, pisemne potwierdzenie wystawione przez producenta urządzenia/-eń jak w ofertowanym pakiecie.

Odp.: Nie.

39. Pytanie nr 3

Dotyczy załącznika nr 4 do SWZ - „Wzór umowy”, par 5, pkt 3 (awaria urządzenia) w zakresie pakietu nr 8

Zamawiający wymaga od Wykonawcy usunięcia awarii urządzenia w ciągu 48 godzin od momentu jej zgłoszenia. Prosimy o potwierdzenie, że okres ten jest liczony w dni robocze od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

Odp.: Tak.

40. Pytanie nr 4

Dotyczy SWZ cz. XIII., pkt 5. - wymóg zatrudnienia w zakresie pakietu nr 8. 2

W treści SWZ, rozdział XIII pkt 5 oraz w załączniku nr 4 do SWZ: „Wzór umowy” w par. nr 8, pkt. 6-9 Zamawiający przewidział wymóg wykonywania czynności objętych przedmiotem zamówienia w zakresie pakietu nr 8 przez osoby zatrudnione na podstawie stosunku pracy w rozumieniu kodeksu pracy. Należy wskazać, że w przypadku tego rodzaju czynności - zasadnym byłoby dopuszczenie przez Zamawiającego również innych form współpracy wykonawcy z osobami je wykonującymi, albowiem nie są to czynności charakterystyczne dla stosunku pracy. Tego rodzaju usługi świadczone są przez wykwalifikowane osoby, posiadające zaawansowane umiejętności i wiedzę z zakresu działania i serwisu sprzętu medycznego. Jednocześnie sposób świadczenia usług przez te osoby charakteryzuje się dużą samodzielnością, przejawiającą się m.in. w samodzielnej ocenie stanu technicznego serwisowanego lub naprawianego sprzętu oraz w doborze metody rozwiązania problemu zgodnie z posiadaną wiedzą i doświadczeniem oraz instrukcjami producenta.

Tymczasem dla stosunku pracy w rozumieniu art. 22 kodeksu pracy - charakterystyczna jest podległość służbowa przejawiająca się w pozostawaniu przez daną osobę pod kierownictwem pracodawcy. W przypadku usług serwisowania lub napraw sprzętu informatycznego/medycznego tego rodzaju zależność między zlecającym usługę a osobą, którą ją wykonuje - nie zachodzi. Mamy w tym przypadku do czynienia z usługą wysoce specjalistyczną, wykonywaną przez profesjonalistów, którzy co do zasady trudnią się wykonywaniem tylko tego rodzaju prac. Ponadto należy mieć również na uwadze, że zdecydowana większość specjalistów z tego zakresu to osoby działające na własny rachunek - niepowiązane stosunkiem pracy z żadnym z producentów urządzeń. Potwierdzeniem umiejętności i wiedzy takich osób jest uzyskanie przez nich autoryzacji na świadczenie usług serwisowych, napraw sprzętu od ich producenta. Również Urząd Zamówień Publicznych w opinii z dnia 3.11.2016 r. dotyczącej art. 29 ust. 3a Pzp z 2004 r. (obecnie art. 95 ust. 1 Pzp) wskazał, iż niektóre z usług informatycznych - świadczonych przez wysoko wykwalifikowane osoby - trudno uznać za świadczenie pracy w rozumieniu przepisów kodeksu pracy, a co za tym idzie, niezasadne jest w takich przypadkach ustanowienie wymogu zatrudnienia tych osób w oparciu o umowę o pracę.

W tym świetle wystarczającym dla zabezpieczenia należytej ich realizacji jest pozostawanie w bezpośredniej dyspozycji wykonawcy. Wystarczająco odpowiednim będzie w tym przypadku zobowiązanie się serwisanta do pozostawania w dyspozycji wykonawcy na podstawie stosownej umowy np. o współpracę. Rozwiązanie to opiera się na stosunku łączącym wykonawcę bezpośrednio z osobą serwisanta prowadzącą własną działalność gospodarczą w tym zakresie. Tego rodzaju stosunek - podobnie jak stosunek pracy - charakteryzuje się trwałością, długim okresem obowiązywania oraz obowiązkiem przestrzegania zasad staranności i jakości przy świadczeniu usługi przez serwisanta - i jako taki należy go uznać za wystarczający dla zapewnienia należytej realizacji zamówienia w zakresie usług naprawy i serwisu sprzętu.

Wobec powyższego zwracamy się o zmianę postanowień SWZ w zakresie, w jakim ustanawiają wymóg wykonywania czynności objętych przedmiotem zamówienia w obrębie pakietu nr 8 przez osoby na podstawie stosunku pracy w rozumieniu kodeksu pracy – poprzez dopuszczenie również innych form współpracy Wykonawcy z tymi osobami, które w niemniejszym stopniu gwarantują należyte wykonanie tych usług.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

41. Pytanie dot. Załącznika nr 1 do SWZ, pakiet 11

Z uwagi na fakt, że rezonans Magnetom AERA został dostarczony do Zamawiającego razem z serwerem Syngo.via prosimy o potwierdzenie, że w ramach ceny i zakresu czynności dla przeglądów rezonansu Wykonawca ma wykonać również przegląd okresowy Syngo.via.

Odp.: Tak.

42. Pytanie dot. SWZ rozdz. I ust.7.1 pkt 5) ppkt 4 dla pakietu 11

Czy Zamawiający pod pojęciem „zestaw przeglądowy/naprawczy” rozumie materiały przeglądowe dla rezonansu magnetycznego (t.j. Adsorber, filtry powietrza) wymieniane podczas przeglądów okresowych zgodnie z procedurą i zaleceniami producenta, których cykliczna wymiana wpływa na bezpieczeństwo i niezawodność pracy urządzenia?

Odp.: Tak.

43. Pytanie dot. SWZ rozdz. I ust.7.1 pkt 6) oraz zał. nr 2 do SWZ pkt 3 oraz zał. nr 5 do SWZ Umowa – projekt par. 5 ust.3 dla pakietu 11

Czy Zamawiający potwierdzi, że wskazany czas przyjazdu w przypadku awarii urządzenia liczony jest w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odp.: Tak.

44. Pytanie dot. SWZ rozdz. II ust. 2a) dla pakietu 11 oraz rozdz. II ust. 4, pkt 2

Prosimy o potwierdzenie, że dla pakietu 11 wymagane referencje mają dotyczyć Rezonansu magnetycznego MR Aera. Zwracamy uwagę, że aparaty nawet tego samego producenta różnią się między sobą na tyle, że referencje dotyczące innej rodziny rezonansów nie potwierdzają wymaganej zdolności technicznej lub zawodowej i mogą budzić wątpliwości Zamawiającego co do posiadanego doświadczenia.

Odp.: Tak.

45. Pytanie dot. przedmiotu zamówienia oraz Zał. nr 5 do SWZ Umowa – projekt par. 5 ust. 2 dla pakietu 11

Czy Zamawiający potwierdzi, że system zdalnej diagnostyki musi spełniać międzynarodową normę standaryzującą system zarządzania bezpieczeństwem informacji ISO/IEC 27001/2013 zapewniając bezpieczeństwo danych medycznych? W przypadku braku takiego lub podobnego wymogu Zamawiający naraża się na niezabezpieczenie danych, do których dostęp będą mieli Wykonawcy.

Odp.: Tak.

46. Pytanie dot. Przedmiotu zamówienia dla pakietu 11

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga proaktywnego (stałego i bieżącego analizowania) monitorowania parametrów przesyłanych przez aparat do serwisu w celu zapobiegania sytuacjom krytycznym związanym z nagłą awarią Strona 2 z 3

aparatu, przestojem spowodowanym zatrzymaniem jego pracy oraz zachowania najwyższego bezpieczeństwa danych pacjentów tj. zdalny monitoring trendów, który polega na czasowej obserwacji poszczególnych parametrów układu kriogenicznego (np. poziom helu ciekłego, temperatura osłon i głowicy, ciśnienie wewnątrz magnesu) w dłuższym wymiarze czasu. Śledząc te dane, niejednokrotnie można przewidzieć sytuacje krytyczne, a wręcz z wyprzedzeniem czasowym zareagować na nie tak, by nie wpłynęło na bezpieczeństwo pacjentów i personelu oraz nie zakłóciło to codziennego reżimu pracy na sprzęcie.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

47. Pytanie dot. SWZ rozdz. I ust.7.1 pkt 5) ppkt 4 dla pakietu 11

Prosimy o potwierdzenie, że części eksploatacyjne tj. materiały niezbędne do przeprowadzenia przeglądów wymieniane podczas przeglądu okresowego w określonych czasookresach wg zaleceń

producenta oraz części używane do napraw mają być fabrycznie nowe i oryginalne, w oryginalnych opakowaniach.

Zaproponowany zapis pozwala na zabezpieczenie się Zamawiającego przed stosowaniem przez Wykonawcę części zamiennych pochodzących z wyeksploatowanych lub wycofanych z użytkowania aparatów, części wyeksploatowanych, nie testowanych wcześniej pod kątem prawidłowej pracy, tym samym eliminując sytuację wykorzystywania aparatu będącego własnością Zamawiającego jako swoistego urządzenia do testowania części niewiadomego pochodzenia. Uprzejmie informujemy, że na polskim rynku są firmy, które skupują stare aparaty w celu wykorzystania używanych części do naprawy innych aparatów.

Zwracamy uwagę, że instalowanie części zamiennych, nieznanego pochodzenia może prowadzić do sytuacji, w której określone prawem wymagania zasadnicze dla danego wyrobu nie zostaną spełnione, co może nieść ryzyko w sferze bezpieczeństwa, jakości czy niezawodności wyrobu medycznego oraz wpłynąć na ważność znaku CE wydanego dla tego wyrobu. Dodatkowo używane części charakteryzują się krótszym czasem eksploatacji co może narazić Zamawiającego na dodatkowe koszty.

Odp.: Tak.

48. Pytanie dot. Przedmiotu zamówienia oraz SWZ rozdz. I ust.7.1 pkt 7) i 8) dla pakietu 11

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nabył urządzenie wraz z kompletnym oprogramowaniem użytkowym w obrębie wykupionych licencji, a od Wykonawcy oczekuje posiadania stosownych narzędzi, pochodzących z legalnego źródła do wykonania przedmiotu umowy, w tym kodów i kluczy serwisowych (które są odrębnie licencjonowane w stosunku do oprogramowania użytkowego) niezbędnych do wykonania pełnej procedury przeglądowej urządzenia.

Brak wyraźnego rozdzielenia oprogramowania użytkowego od serwisowego może skutkować problemami interpretacyjnymi, która ze stron (Zamawiający czy Wykonawca) odpowiedzialna jest za posiadanie odpowiednich licencji do korzystania z oprogramowania serwisowego, będącego narzędziem niezbędnym do wykonania pełnej procedury przeglądowej.

Odp.: Tak.

49. Pytanie dot. SWZ rozdz. I ust.7.1 pkt 8) dla pakietu 11 oraz SWZ rozdz. III ust.6 dla pakietu 11

Czy wraz z oświadczeniem Wykonawca zobowiązany będzie na każde wezwanie Zamawiającego przedstawić dowody tj. certyfikaty imienne inżynierów realizujących zamówienie w zakresie Rezonansu magnetycznego MR Aera -Siemens, wystawione przez producenta lub inną jednostkę szkoleniową upoważnioną przez producenta?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

50. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa - projekt, § 8 ust. 5 dla pakietu 11

Zwracamy się z prośbą o usunięcie tego zapisu dla pakietu nr 11. Dla tego aparatu z powodów technicznych, w tym logistycznych związanych np. z adaptacją pomieszczeń do montażu, przekazaniem aparatu do użytkowania, uzyskaniem odpowiednich zezwoleń, dostarczenie aparatu zastępczego nie będzie możliwe. Z tytułu przekroczenia terminów naprawy Zamawiającemu przysługuje naliczenie kar umownych Wykonawcy.

Odp.: Odpowiedź zgodna z odpowiedzią na pytanie nr 36.

51. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa - projekt dla pakietu 11

Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie zapisu:

„W celu wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska w nieograniczony sposób dostęp do urządzenia w uzgodnionych wcześniej przez Strony terminach. Zamawiający zapewni, że urządzenie jak również pomieszczenia, w których urządzenie jest zainstalowane nie będą zanieczyszczone krwią, innymi płynami ustrojowymi ani jakimikolwiek substancjami Strona 3 z 4

– zanieczyszczającymi, aktywnymi biologicznie lub chemicznie. Uchybienie powyższemu obowiązkowi uprawnia Wykonawcę do odmowy wykonania usług serwisowych.”

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę tylko na dostępność do urządzenia.

52. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa - projekt dla pakietu 11

Czy mając na uwadze fakt, że podczas realizacji umowy zostaną wytworzone przez Wykonawcę odpady, co do których istnieją wiarygodne do przyjęcia podstawy, że mogą wykazywać właściwości klasyfikujące

je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne, inne niż zakaźne, Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy następującej klauzuli:

Mając na uwadze art. 3 ust. 1 pkt. 32 ustawy o odpadach z 14 grudnia 2012 roku (tj. Dz. U. z 2021 nr 779 r, z późn. zm.), wytwórcą odpadów powstałych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, mogących wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne inne niż zakaźne, wraz z odpowiedzialnością za nie, będzie Zamawiający, który potwierdza, że zagospodaruje je zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Nie dotyczy to w szczególności odpadów sprzętu i podzespołów elektronicznych czy mechanicznych."

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

53. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa - projekt dla pakietu 11

Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie zapisu:

„Każda ze Stron może dokonać zmiany swego adresu w drodze pisemnego zawiadomienia wysłanego do drugiej Strony, przy czym zmiana taka nie będzie stanowiła zmiany Umowy. Strony oświadczają, iż zawiadomienia przesyłane w powyższy sposób na podany adres, do czasu jego ewentualnej zmiany będą uważane za ważne i skutecznie doręczone, przy czym zawiadomienie dokonane pocztą (listem poleconym) będzie uznane za dokonane 14 (czternaście) dni po dacie nadania."

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

54. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa - projekt, § 11, ust. 2 dla pakietu 11

Prosimy o dodanie zapisu na końcu ustępu 2:

„Oświadczenie o odstąpieniu winno być poprzedzone pisemnym wezwaniem do należytego w tym terminowego wykonania umowy i wyznaczeniem terminu dodatkowego”.

Tego rodzaju wcześniejsze wezwanie - w formie pisemnej i z wyznaczeniem odpowiedniego terminu - Wykonawcy do należytego wykonania umowy, zanim dojdzie do odstąpienia od umowy - które jest „najdrastyczniejszą” (nadzwyczajną) formą rozwiązania problemów występujących w trakcie wykonywania umowy - jest wskazaną, powszechną i należytą praktyką występującą tak na rynku umów prywatnych, jak i umów publicznych.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

55. Pytanie dot. zał. nr 6 do SWZ Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych, § 3, ust. 8 dla pakietu 11

Mając na uwadze oczekiwany przez Państwa standard usług serwisowych, w tym krótkie czasy reakcji i naprawy, globalne koncerny wykorzystują do świadczenia tych usług spółki ze swoich grup kapitałowych, w szczególności spółki będące producentami urządzeń (które mogą mieć siedzibę poza EOG) - z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO. Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o zastąpienie ust 8 następującymi zapisami, które oddają faktyczny model oczekiwanych przez Państwa usług serwisowych:

„(1) Podmiot przetwarzający może zlecić podprzetwarzającym („podwykonawca przetwarzający dane”) realizację określonych czynności w zakresie przetwarzania danych. Podprzetwarzający mogą przetwarzać dane osobowe wyłącznie w celu realizacji czynności, w odniesieniu do których dane osobowe zostały przekazane Podmiotowi przetwarzającemu, i nie mogą przetwarzać danych osobowych w żadnych innych celach. W przypadku zlecenia czynności podprzetwarzającym przez Podmiot przetwarzający, podprzetwarzający będą podlegać pisemnym zobowiązaniom w zakresie ochrony danych, zapewniających co najmniej taki sam poziom ochrony, jaki określono w niniejszej umowie.

(2) Wykaz podprzetwarzających, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności, jest dostępny pod adresem

(3) Administrator Danych niniejszym upoważnia Podmiot przetwarzający do zlecenia czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym.

(4) Zlecenie czynności lub zastąpienie podprzetwarzającego dodatkowym podmiotem uznaje się za zatwierdzone, jeżeli Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora danych o takim fakcie z wyprzedzeniem, a Administrator danych nie zgłosi zastrzeżeń do Podmiotu przetwarzającego w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, w terminie 3 miesięcy od otrzymania takich informacji.

(5) W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń przez administratora danych, Administrator Danych przedstawi Podmiotowi przetwarzającemu szczegółowe informacje o przyczynach zastrzeżeń.

Po zgłoszeniu zastrzeżeń Podmiot przetwarzający może według własnego uznania

a. zaproponować innego podprzetwarzającego w miejsce odrzuconego podprzetwarzającego; lub Strona 4 z 4

b. podjąć działania w celu rozwiązania problemów zgłoszonych przez Administratora danych, które wyeliminują jego zastrzeżenia.

(6) W przypadku niewykonania przez podprzetwarzającego ciężących na nim obowiązków w zakresie ochrony danych, Podmiot przetwarzający - zgodnie z postanowieniami dotyczącymi odpowiedzialności w umowie głównej - ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za wykonanie zobowiązań ciężących na podprzetwarzającym.

(7) W przypadku zlecenia przez Podmiot przetwarzający czynności podprzetwarzającemu z państwa trzeciego (spoza UE/EOG), Podmiot przetwarzający stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodne z art. 44 i nast. RODO. W szczególności, Podmiot przetwarzający w wystarczający sposób zabezpiecza wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w taki sposób, aby przetwarzanie danych spełniało wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i dokumentację stosownych zabezpieczeń.

(8) W przypadku, gdy Podmiot przetwarzający zapewnia wystarczające zabezpieczenia np. na mocy standardowych klauzul umownych zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej Nr 2010/87/UE lub standardowych klauzul ochrony danych zgodnie z art. 46 („standardowe klauzule ochrony danych”), Administrator Danych niniejszym udziela Podmiotowi przetwarzającemu pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Administratora danych. Ponadto, Administrator danych udziela Podmiotowi przetwarzającemu wyraźnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich standardowych klauzul ochrony danych. " Odp.: Zamawiający wyraża zgodę dla pakietu 11 i zastąpi w §3 ust.8 poniższym zapisem:

„(1) Podmiot przetwarzający może zlecić podprzetwarzającym („podwykonawca przetwarzający dane”) realizację określonych czynności w zakresie przetwarzania danych. Podprzetwarzający mogą przetwarzać dane osobowe wyłącznie w celu realizacji czynności, w odniesieniu do których dane osobowe zostały przekazane Podmiotowi przetwarzającemu, i nie mogą przetwarzać danych osobowych w żadnych innych celach. W przypadku zlecenia czynności podprzetwarzającym przez Podmiot przetwarzający, podprzetwarzający będą podlegać pisemnym zobowiązaniom w zakresie ochrony danych, zapewniających co najmniej taki sam poziom ochrony, jaki określono w niniejszej umowie.

(2) Wykaz podprzetwarzających, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności, jest dostępny pod adresem <https://www.siemens-healthineers.com/gdpr/sub-processors>)

(3) Administrator Danych niniejszym upoważnia Podmiot przetwarzający do zlecenia czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym do zdalnego serwisu/naprawy urządzenia korzystając z połączenia VPN przy czym część urządzenia, które zawiera dane osobowe nie może zostać przekazana poza UE/EOG.

(4) Zlecenie czynności lub zastąpienie podprzetwarzającego dodatkowym podmiotem uznaje się za zatwierdzone, jeżeli Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora danych o takim fakcie z wyprzedzeniem, a Administrator danych nie zgłosi zastrzeżeń do Podmiotu przetwarzającego w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, w terminie 3 miesięcy od otrzymania takich informacji.

(5) W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń przez administratora danych, Administrator Danych przedstawi Podmiotowi przetwarzającemu szczegółowe informacje o przyczynach zastrzeżeń.

Po zgłoszeniu zastrzeżeń Podmiot przetwarzający może według własnego uznania

a. zaproponować innego podprzetwarzającego w miejsce odrzuconego podprzetwarzającego; lub

b. podjąć działania w celu rozwiązania problemów zgłoszonych przez Administratora danych, które wyeliminują jego zastrzeżenia.

(6) W przypadku niewykonania przez podprzetwarzającego ciężących na nim obowiązków w zakresie ochrony danych, Podmiot przetwarzający - zgodnie z postanowieniami dotyczącymi odpowiedzialności w umowie głównej - ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za wykonanie zobowiązań ciężących na podprzetwarzającym.

(7) W przypadku zlecenia przez Podmiot przetwarzający czynności podprzetwarzającemu z państwa trzeciego (spoza UE/EOG), Podmiot przetwarzający stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodne z art. 44 i nast. RODO. W szczególności, Podmiot przetwarzający w wystarczający sposób zabezpiecza

wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w taki sposób, aby przetwarzanie danych spełniało wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i dokumentację stosownych zabezpieczeń.

(8) W przypadku, gdy Podmiot przetwarzający zapewnia wystarczające zabezpieczenia np. na mocy standardowych klauzul umownych zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej Nr 2010/87/UE lub standardowych klauzul ochrony danych zgodnie z art. 46 („standardowe klauzule ochrony danych”), Administrator Danych niniejszym udziela Podmiotowi przetwarzającemu pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Administratora danych. Ponadto, Administrator danych udziela Podmiotowi przetwarzającemu wyrażnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich standardowych klauzul ochrony danych. "

Załącznik nr 1 do SWZ - Przedmiotu zamówienia

56. Dotyczy pakietu 1 - Kardiomonitor + monitor

Pytanie nr 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty częściowej wyłącznie na nw. pozycję tj. kardiomonitor produkcji Nihon Kohden, co pozwoli na złożenie ofert przez autoryzowane podmioty producenta, które posiadają odpowiednią wiedzę i aktualne przeszkolenie z serwisowania urządzeń prod. Nihon Kohden?

47	2205	Centrala monitorująca CNS-9701K z drukarką laserow	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
52	278	Kardiomonitor Lifescope VS	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
53	279	Kardiomonitor Lifescope VS	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
54	280	Kardiomonitor Lifescope VS	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
55	281	Kardiomonitor Lifescope VS	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
56	282	Kardiomonitor Lifescope VS	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
57	283	Kardiomonitor Lifescope VS	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
58	284	Kardiomonitor Lifescope VS	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
59	285	Kardiomonitor Lifescope VS	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
61	00315	Moduł hemodynamiczny do pomiaru rzutu serca	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Diagnos	2020
85	100519	Centrala Monitorująca CNS 9101	Szpitalny Oddział Ratunkowy	Diagnos	2018
93	11177	Kardiomonitor Nihon Kohden Corporation (LifesCope BSM-3763) z centralą monitorującą	Szpitalny Oddział Ratunkowy	Nihon Kohden Corporation	2018

94	11181	Kardiomonitor Nihon Kohden Corporation (LifesCope BSM-3763) z centralą monitorującą	Szpitalny Oddział Ratunkowy	Nihon Kohden Corporation	2018
95	11183	Kardiomonitor Nihon Kohden Corporation (LifesCope BSM-3763) z centralą monitorującą	Szpitalny Oddział Ratunkowy	Nihon Kohden Corporation	2018
96	11184	Kardiomonitor Nihon Kohden Corporation (LifesCope BSM-3763) z centralą monitorującą	Szpitalny Oddział Ratunkowy	Nihon Kohden Corporation	2018
97	11186	Kardiomonitor Nihon Kohden Corporation (LifesCope BSM-3763) z centralą monitorującą	Szpitalny Oddział Ratunkowy	Nihon Kohden Corporation	2018

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 1 proszę o odpowiedź na pytanie nr 2
Załącznik nr 1 do SWZ - Przedmiotu zamówienia

57. Dotyczy pakietu 1 - Kardiomonitoring + monitoring

Pytanie nr 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 47, 52 - 59, 61, 85, 93 - 97 tj. kardiomonitoring produkcji Nihon Kohden i utworzenie osobnego pakietu, co pozwoli na złożenie większej ilości ofert w postępowaniu?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Załącznik nr 1 do SWZ - Przedmiotu zamówienia

58. Dotyczy pakietu nr 3 - Defibrylatory

Pytanie nr 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty częściową wyłącznie na nw. pozycję, tj. defibrylatory produkcji Nihon Kohden, co pozwoli na złożenie oferty przez autoryzowane podmioty producenta, które posiadają odpowiednią wiedzę i aktualne przeszkolenie z serwisowania urządzeń prod. Nihon Kohden?

5	82345	Defibrylator CardioLife ze stymulacją	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
6	82346	Defibrylator CardioLife ze stymulacją	O. Anestezjologii i Intensywnej Terpii	Nihon Kohoem Cortoration Niemcy	2012
13	43	Defibrylator Nihon Kohden Corporation	Szpitalny Oddział Ratunkowy	Nihon Kohden Corporation	2018

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 3 proszę o odpowiedź na pytanie nr 4
Załącznik nr 1 do SWZ - Przedmiotu zamówienia

59. Dotyczy pakietu nr 3 - Defibrylatory

Pytanie nr 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 5-6 oraz 13 tj. defibrylatorów produkcji Nihon Kohden i utworzenie osobnego pakietu, co pozwoli na złożenie większej ilości ofert w postępowaniu?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Załącznik nr 1 do SWZ - Przedmiotu zamówienia

60. Dotyczy pakietu nr 3 - Defibrylatory

Pytanie nr 5. Wykonawca wnosi o podanie modeli defibrylatorów Nihon Kohden, które stanowią przedmiot oferty w niniejszym postępowaniu.

Odp.: CARDIOLIFE.

Załącznik nr 1 do SWZ – Przedmiotu zamówienia

61. Dotyczy pakietu nr 3 - Defibrylatory

Pytanie nr 6. Wykonawca wnosi udzieleni informacji czy dla defibrylatorów Nihon Kohden opisanych w pakiecie nr 3 poz. 5,6 oraz 13 należy skalkulować wymianę akumulatora zgodnie z zaleceniami producenta w terminach przeglądów przewidzianych w tabeli?

Odp.: Tak.

Załącznik nr 1 do SWZ – Przedmiotu zamówienia

62. Dotyczy pakietu nr 3 - Defibrylatory

Pytanie nr 7. Prosimy o udzielenie informacji o dacie ostatniej wymiany akumulatorów w defibrylatorach prod. Nihon Kohden.

Odp.: Zamawiający nie posiada danych.

63. Załącznik nr 2 do SWZ - Oferta

Pytanie nr 8. Prosimy Zamawiającego o sprostowanie nomenklatury w pkt 5. Czy poprzez zestaw naprawczy wykonawcy mają rozumieć zestaw przeglądowy, który podlega winianie zgodnie z zaleceniami producenta w trakcie okresowego przeglądu technicznego urządzenia?

Odp.: Tak.

Specyfikacja Warunków Zamówienia, rozdział I Przedmiot zamówienia

Załącznik nr 1 do SWZ – Przedmiot zamówienia

64. Dotyczy pakietu nr 33 – Respiratory DIAGNOS

Pytanie nr 9. Prosimy Zamawiającego o wskazanie dat (dd-mm-rrrr) przeglądów dla urządzeń opisanych w pakiecie nr 33.

Odp.: Od 03.2024 r. – do 06.2024 r.

Specyfikacja Warunków Zamówienia, rozdział I Przedmiot zamówienia pkt 7 ppkt 5.4

Załącznik nr 2 do SWZ - Oferta pkt 5

65. Dotyczy pakietu nr 33 – Respiratory DIAGNOS, poz. 1 – 3 i 11 tj. respiratory Monnal T75 prod. Air Liquide Medical Systems

Pytanie nr 10. W celu porównywalności ofert prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga od Wykonawców skalkulowania w cenie oferty wymiany zestawu przeglądowego (opisanego poniżej), którego wymiana stanowi jeden z etapów przeglądu technicznego zgodnie z zaleceniami producenta i dokumentami serwisowymi.

Zestaw przeglądowy dla respiratora Monnal T75 prod. Air Liquide Medical Systems

1. Filtr HEPA
2. Filtr przeciwpylowy
3. Filtr wlotowy O2
4. Czujnik tlenu
5. Uszczelka pod zastawkę wydechową

Odp.: Tak.

Specyfikacja Warunków Zamówienia, rozdział I Przedmiot zamówienia pkt 7 ppkt 5.4

Załącznik nr 2 do SWZ - Oferta pkt 5

66. Dotyczy pakietu nr 33 – Respiratory DIAGNOS, poz. 4 – 6 i 10 tj. respiratory OSIRIS prod. Air Liquide Medical Systems

Pytanie nr 11. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych w art. 63.1 nakłada na użytkownika obowiązek przestrzegania instrukcji wyrobu. Instrukcja wyrobu jakim jest respirator Osiris 2 w pkt. IV.5.2 informuje, iż konserwacja coroczna rozumiana w SWZ jako przegląd obejmuje (...) wymianę filtrów gąbkowych, wlotu powietrza, O2 oraz akumulatorów wewnętrznych (...). W celu porównywalności ofert prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż zgodnie z ustawą z dn.7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych wymaga wymiany w/w. elementów w cenie złożonej oferty?

Odp.: Tak.

Specyfikacja Warunków Zamówienia, rozdział I Przedmiot zamówienia pkt 7 ppkt 5.4

Załącznik nr 2 do SWZ - Oferta pkt 5

67. Dotyczy pakietu nr 33 – Respiratory DIAGNOS, poz. 7 – 9 tj. respiratory Extend XT prod. Air Liquide Medical Systems

Pytanie nr 12. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych w art. 63.1 nakłada na użytkownika obowiązek przestrzegania instrukcji wyrobu. Instrukcja wyrobu jakim jest respirator Extend XT w pkt. IV.2.2 informuje, iż roczny przegląd techniczny rozumiana w SWZ jako przegląd obejmuje czynności opisane w instrukcji konserwacji. Zgodnie z zapisami instrukcji konserwacji roczny przegląd respiratora Extend XT obejmuje wymianę (...) filtrów przeciwpyłowych, przewodnicy końcowej filtra zaworu, o-ringów, baterii oraz celi tlenowej(...). W celu porównywalności ofert prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż zgodnie z ustawą z dn. 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych wymaga wymiany w/w. elementów w cenie złożonej oferty?

Odp.: Tak.

Specyfikacja Warunków Zamówienia, rozdział I Przedmiot zamówienia pkt 7 ppkt 5.4

Załącznik nr 2 do SWZ - Oferta pkt 5

68. Dotyczy pakietu nr 33 – Respiratory DIAGNOS, poz. 12 – 16 respiratory Elisa 600 prod. Löwenstein Medical

Pytanie nr 13. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych w art. 63.1 nakłada na użytkownika obowiązek przestrzegania instrukcji wyrobu. Instrukcja wyrobu jakim jest respirator Elisa 600 w pkt. 11.3.1 informuje, iż konserwacja doroczna rozumiana w SWZ jako przegląd obejmuje (...) wymianę filtrów i uszczelnień/uszczeltek, wymianę membran i uszczelnień panelu zastawek oraz kalibrację czujnika O2 (...). Czy zamawiający potwierdza, iż zgodnie z ustawą 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych wymaga wymiany w/w. elementów w cenie złożonej oferty?

Odp.: Tak.

Specyfikacja Warunków Zamówienia, rozdział I Przedmiot zamówienia pkt 2, 5 oraz 6;

Załącznik nr 5 do SWZ – Projekt umowy;

69. Dotyczy pakietu nr 1 – wyłącznie kardiomonitörów Nihon Kohden

Pytanie nr 14. Specyfikacja Warunków Zamówienia w w./w. punktach oraz we wzorze umowy (§ 5 ust. 2) jednoznacznie wskazują, iż przedmiotem niniejszej umowy są przeglądy oraz naprawy urządzeń opisanych w pakiecie nr 1. Z uwagi na brak informacji o ilościach dojazdów serwisu do siedziby zamawiającego oraz ilości roboczogodzin koniecznych do dokonania napraw Wykonawcy nie są w stanie realnie wycenić wartości usługi. Prosimy o jednoznaczne wskazanie:

- a. Ilości przyjazdów serwisu do siedziby zamawiającego celem przeprowadzenia napraw urządzeń w pakiecie nr 1 w okresie trwania umowy?
- b. Ilości roboczogodzin jakie skalkulować mają wykonawcy celem realizacji napraw urządzeń w pakiecie nr 1 w okresie trwania umowy?

Alternatywnie do powyższego prosimy o wyłączenie konieczności kalkulacji napraw wraz z przeglądami i rozliczanie ich na podstawie osobnych zleceń zgodnie z aktualnym zapotrzebowaniem.

Odp.: Zamawiający informuje, że nie jest to możliwe.

Specyfikacja Warunków Zamówienia, rozdział I Przedmiot zamówienia pkt 2, 5 oraz 6;

Załącznik nr 5 do SWZ – Projekt umowy;

70. Dotyczy pakietu nr 3 – wyłącznie defibrylatorów Nihon Kohden

Pytanie nr 15. Specyfikacja Warunków Zamówienia w w./w. punktach oraz we wzorze umowy (§ 5 ust. 2) jednoznacznie wskazują, iż przedmiotem niniejszej umowy są przeglądy oraz naprawy urządzeń opisanych w pakiecie nr 3. Z uwagi na brak informacji o ilościach dojazdów serwisu do siedziby zamawiającego oraz ilości roboczogodzin koniecznych do dokonania napraw Wykonawcy nie są w stanie realnie wycenić wartości usługi. Prosimy o jednoznaczne wskazanie:

- a. Ilości przyjazdów serwisu do siedziby zamawiającego celem przeprowadzenia napraw urządzeń w pakiecie nr 3 w okresie trwania umowy?
- b. Ilości roboczogodzin jakie skalkulować mają wykonawcy celem realizacji napraw urządzeń w pakiecie nr 3 w okresie trwania umowy?

Alternatywnie do powyższego prosimy o wyłączenie konieczności kalkulacji napraw wraz z przeglądami i rozliczanie ich na podstawie osobnych zleceń zgodnie z aktualnym zapotrzebowaniem.

Odp.: Zamawiający informuje, że nie jest to możliwe..

Specyfikacja Warunków Zamówienia, rozdział I Przedmiot zamówienia pkt 2, 5 oraz 6;

Załącznik nr 5 do SWZ – Projekt umowy;

71. Dotyczy pakietu nr 33 – respiratory DIAGNOS

Pytanie nr 16. Specyfikacja Warunków Zamówienia w w./w. punktach oraz we wzorze umowy (§ 5 ust. 2) jednoznacznie wskazują, iż przedmiotem niniejszej umowy są przeglądy oraz naprawy urządzeń opisanych w pakiecie nr 33. Z uwagi na brak informacji o ilościach dojazdów serwisu do siedziby zamawiającego oraz ilości roboczogodzin koniecznych do dokonania napraw Wykonawcy nie są w stanie realnie wycenić wartości usługi. Prosimy o jednoznaczne wskazanie:

- a. Ilości przyjazdów serwisu do siedziby zamawiającego celem przeprowadzenia napraw urządzeń w pakiecie nr 34 w okresie trwania umowy?
- b. Ilości roboczogodzin jakie skalkulować mają wykonawcy celem realizacji napraw urządzeń w pakiecie nr 34 w okresie trwania umowy?

Alternatywnie do powyższego prosimy o wyłączenie konieczności kalkulacji napraw wraz z przeglądami i rozliczanie ich na podstawie osobnych zleceń zgodnie z aktualnym zapotrzebowaniem.

Odp.: Zamawiający informuje, że nie jest to możliwe..

Załącznik nr 5 do SWZ – Projekt umowy;

72. Dotyczy § 9 ust. 1

Pytanie nr 14. Wykonawca wnosi o naliczanie kar umownych, o których mowa w § 9 ust. 1 od wartości jednostkowej brutto (zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym zał. nr 1 do SWZ) za realizację czynności przeglądowych urządzenia, którego uchybienie dotyczy. Naliczanie kar umownych za uchybienia w przeglądach jednostkowych od wartości całej umowy stanowi wartość nieproporcjonalną do przewinienia.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

73. Prosimy o wydzielenie z pakietu 1 – kardiomonitoru pozycji nr 15,16,37,60,63,67,70,71,73,92,105,115,116.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Zamawiający informuje, że odpowiedzi na wnioski Wykonawców, a także wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia przy składaniu ofert.

Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania wyjaśnienia i odpowiedzi na wnioski Wykonawców, bez dodatkowego wyodrębniania wprowadzonych zmian.

UWAGA.

Zamawiający prostuje oczywistą omyłkę pisarską popełnioną przez Zamawiającego w Rozdz. IX SWZ: Podano termin składania i otwarcia ofert 26.02.2024 r., a powinno być zgodnie z ogłoszeniem 26.01.2024 r.

WIELOSPĘCZALNICZY SZPITAL
w Ostrowcu Świętokrzyskim
DYREKTOR NACZELNY
Dariusz Tumulec

Piotr Kalkowski