



WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na dostawę mobilnego aparatu RTG, Nr sprawy: ZP-24-103BN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp,, SPSKM jako Zamawiający udziela następującej odpowiedzi:

Pytanie 1, dotyczy: Załącznika nr 1 do SWZ Rozdział DETEKTOR, Punkt 1:

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający potwierdzi, że wymaga dwukierunkowej pełnej kompatybilności dostarczonego detektora z posiadanymi przez Zamawiającego detektorami cyfrowymi typu SkyPlate oraz aparatami RTG: MobileDiagnost wDR oraz DigitalDiagnost C90 lub CombiDiagnost R90?

Pragniemy zaznaczyć, że w interesie Zamawiającego jest posiadanie kompatybilnych detektorów ze względu łatwą zamianę detektorów pomiędzy aparatami RTG oraz unifikację typu akumulatorów do bezprzewodowych cyfrowych detektorów.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 2, dotyczy: Załącznika nr 1 do SWZ Rozdział DETEKTOR, Punkt 11

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający potwierdzi, że wymaga dostarczenia ładowarki zewnętrznej oraz 1 akumulatora?

Pragniemy zaznaczyć, że będzie to trzeci akumulator, który można wykorzystać w oferowanym detektorze, ponieważ w rozdział DETEKTOR punkt 6 są wymagane min. 2 akumulatory z detektorem. W związku z wymogiem ładowarki zintegrowanej w aparacie RTG nie ma merytorycznego sensu dostarczania ładowarki zewnętrznej bez dodatkowego akumulatora.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje. Zgodnie z pkt. 6 Zamawiający wymaga min. 2 akumulatorów.

Pytanie 3, dotyczy: Załącznika nr 1 do SWZ, Rozdział APARAT NOWY, NIEUŻYWANY, ROK produkcji 2024; punktów od 1 do 29:

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający zechce wprowadzić dodatkowy punkt, aby aparat posiadał zintegrowany ekran dotykowy LCD o przekątnej min. 8 cali, pozwalający na wyświetlanie informacji i komunikatów w języku polskim w tym danych pacjenta wraz numerem identyfikacyjnym, zmianę parametrów ekspozycji lub typu projekcji bez przechodzenia do konsoli operatora?

Pragniemy zaznaczyć, że jest to niezmiernie istotne ze względu na ergonomię pracy i wygodę użytkownika.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 4, dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga podłączenia aparatu RTG do systemu RIS/PACS?

Odp.: Nie wymaga.

Pytanie 5, dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający, posiada wolne węzły/licencje DICOM na podłączenie kolejnych urządzeń diagnostycznych w systemie RIS/PACS?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.



Pytanie 6, dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający posiada kompetencje i zapewni niezbędne prace konfiguracyjne po stronie systemu RIS/PACS np. na podstawie posiadanej umowy serwisowej z dostawcą systemu RIS/PACS lub na bazie posiadanego dostępu administracyjnego do tego systemu?

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 7, dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga, aby całość przedmiotu zamówienia, w tym elementy zapewniające poprawną komunikację aparatu RTG z systemami RIS/PACS były objęte gwarancją na okres jak w SWZ ?

Pragniemy zaznaczyć, że Zamawiający może obejmować gwarancją system PACS/RIS w oddzielnej umowie bezpośrednio z dostawcą ww. Systemu i traktuje podłączenie jako jednorazową usługę (nie podlegającą dodatkowej gwarancji)

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 8, dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający poprzez integrację rozumie obecność Inżyniera Serwisu, który wykona niezbędną konfigurację aparatu mającą na celu zestawienie połączenia poprzez standard DICOM z posiadanym przez Zamawiającego systemem PACS po stronie aparatu RTG umożliwiając tym samym odbieranie przez aparat listy roboczej (DICOM Modality Worklist) oraz przesyłanie badań w formacie DICOM z aparatu do systemu PACS?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje treść zapisu § 2 „warunki dostawy i realizacji umowy”

Pytanie 9, dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ

Prosimy o wskazanie dostawcy oraz nazw systemów z jakimi Zamawiający wymaga integracji.

Odp.: CGM, ICLININET

Pytanie 10, dotyczy: przedmiotowych środków dowodowych

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści potwierdzenie parametrów, których brakuje w kartach katalogowych, ulotkach, oświadczeniem Wykonawcy, dystrybutora lub uprawnionego przedstawiciela producenta?

Pragniemy zaznaczyć, że z uwagi na to, że w kartach katalogowych, ulotkach, folderach zawarte są najważniejsze parametry sprzętu, a producent sprzętu przygotowuje jednakowy dla wszystkich krajów folder z parametrami technicznymi aparatu (w przypadku, gdy każdy Zamawiający w sposób indywidualny opisuje przedmiot postępowania, producent musiałby każdorazowo tworzyć indywidualny folder do każdego postępowania przetargowego).

Odp.: Zgodnie z art. 286 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz.2019 ze zm.) Zamawiający koryguje treść Rozdz. II pkt. 3.1.3 poprzez dodanie treści:

„Zamawiający dopuszcza oświadczenie dystrybutora lub uprawnionego przedstawiciela producenta”

Pytanie 11, dotyczy: przedmiotowych środków dowodowych

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie wymogu opisanego w dziale 3 punkt 1.2 SWZ: „Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (tj. Dz. U. Nr 2022, poz. 974.)”

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 używania 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 wysłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek 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;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy."

Odp.: Zgodnie z art. 286 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz.2019 ze zm.) Zamawiający koryguje treść Rozdz. II pkt. 3.1.2 poprzez dodanie treści:

„Zamawiający dopuszcza oświadczenie dystrybutora lub uprawnionego przedstawiciela producenta, że zaofiarowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (tj. Dz. U. Nr 2022, poz. 974.)”

Pytanie 12, dotyczy par.5 ust. 13 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dostarczenia urządzenia zastępczego. Wyjaśniamy, że przedmiotem zamówienia jest wysoce specjalistyczny aparat RTG i w tym przypadku nie ma możliwości dostarczenia aparatu zastępczego, w tak krótkim czasie. Wyjaśniamy, że przedmiot zamówienia produkowany jest przez producenta zagranicznego, zgodnie z konfiguracją określoną przez Zamawiającego (przyszłego użytkownika), a więc pod konkretne zamówienie. Poza tym uruchomienie zastępczego aparatu RTG wymaga wykonania testów zastępczego aparatu, co wiąże się z długim okresem oczekiwania a w tym czasie można już naprawić uszkodzony system.

W związku z powyższym, bardzo prosimy o przychylenie się do naszej prośby, poprzez odstąpienie od wymogu dostarczenia urządzenia zastępczego jako niezasadnego w przypadku wysoce specjalistycznego aparatu RTG.

Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i je podtrzymuje.

Pytanie 13, Dotyczy par.5 ust. 14 wzoru umowy:

Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisu na następujący: „W przypadku, gdy liczba napraw gwarancyjnych tego samego istotnego elementu/podzespołu przekroczy 3 naprawy lub uszkodzenie uniemożliwia wykorzystanie artykułu w pełnym zakresie Wykonawca, na żądanie Zamawiającego, zobowiązuje się do wymiany tego elementu na nowy w przeciągu 14 dni (z wyjątkiem uszkodzeń z winy użytkownika).”

Utrzymanie zapisu w obecnym brzmieniu spowoduje, iż w Wykonawcy będą zmuszeni uwzględnić cenę dodatkowego aparatu.

Odp.: Zgodnie z art. 286 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz.2019 ze zm.) Zamawiający koryguje treść § 5 ust. 14 w następujący sposób:



Było: „W przypadku, gdy liczba napraw gwarancyjnych tego samego istotnego elementu/podzespołu przekroczy 3 naprawy lub uszkodzenie uniemożliwia wykorzystanie artykułu w pełnym zakresie Wykonawca, na żądanie Zamawiającego, zobowiązuje się do wymiany artykułu na nowy w przeciągu 14 dni (z wyjątkiem uszkodzeń z winy użytkownika).”

JEST: „W przypadku, gdy liczba napraw gwarancyjnych tego samego istotnego elementu/podzespołu przekroczy 3 naprawy lub uszkodzenie uniemożliwia wykorzystanie artykułu w pełnym zakresie Wykonawca, na żądanie Zamawiającego, zobowiązuje się do wymiany elementu/podzespołu na nowy w przeciągu 14 dni (z wyjątkiem uszkodzeń z winy użytkownika).”

Zamawiający koryguje omyłkę pisarską w treści opisu przedmiotu zamówienia dokonaną w odpowiedzi na pytanie nr 6 z dnia 27.09.2024r. w następujący sposób:

Było: „Aparat z dostępnym zakresem wysokości ogniska od podłogi $\geq 53 - 195$ cm”

Jest: „Aparat z dostępnym zakresem wysokości ogniska od podłogi ≥ 53 cm (+2cm) – 195 cm (+8cm)”

Skorygowany Załącznik nr 1 (Pakiet nr 1) w załączeniu.

Zgodnie z art. 286 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert oraz koryguje treść Rozdz. III pkt. 3 SWZ w zakresie terminu związania ofertą. Przedłużenie terminu składania i otwarcia ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ.

BYŁO: „Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 30 dni do dnia 01.11.2024r.”

JEST: „Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 30 dni do dnia 05.11.2024r.”

Aktualny termin składania ofert zostaje wyznaczony na dzień

07.10.2024r. godz.: 08:00

Otwarcie ofert nastąpi w tym samym dniu o godz.: 08:30