



WSPRiTS/ZP/248/2018  
ZP.261.31.2018

Warszawa, dnia 20 listopada 2018 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego ogłoszonego w BZP Nr 647021-N-2018 z dnia 13.11.2018 r. na okresowe przeglądy serwisowe i naprawy sprzętu medycznego [Nr postępowania: WSPRiTS/ZP/31/18].

### ODPOWIEDZI NA PYTANIA (Część II) I PRZEDŁUŻENIE TERMINU SKŁADANIA OFERT

Zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 oraz art. 38 ust. 4 ustawy – Prawo zamówień publicznych, Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego i Transportu Sanitarnego „MEDITRANS” SPZOZ w Warszawie udziela odpowiedzi na pytania i modyfikuje treść SIWZ:

#### **Dotyczy Zadania 3 „Przeglądy serwisowe i naprawa sprzętu medycznego firmy Hamilton”:**

**1) PYTANIE:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd respiratorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz pakietów serwisowych oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty. Zamawiający jest bezpośrednim użytkownikiem sprzętu i aparatury objętej przedmiotowym postępowaniem, posiada aktualne raporty serwisowe, które określają szczegółowo zakres dokonywanych przeglądów, konserwacji i napraw więc udzielenie precyzyjnych wyjaśnień pozostaje możliwe do wykonania/ opracowania. Wnioskujemy również o nie udzielanie odpowiedzi w formie „zgodnie z SIWZ” lub „zgodnie z zaleceniami producenta” ponieważ na chwilę obecną zapisy SIWZ pozostają bardzo ogólne i tego rodzaju praktyka narusza w sposób rażący regulacje zawarte w art. 29 ust. 2 oraz 38 ust. 1 Pzp, natomiast zalecenia oraz instrukcje serwisowe producenta są opracowywane w ujęciu kompleksowym dotyczącym użytkownika określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie oczekuje wliczenia części zamiennych – w tym akumulatorów w cenę przeglądu.

**2) PYTANIE:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, jaka jest ilość przepracowanych godzin respiratorów wymienionych w SIWZ? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyjaśnia, że ilość przepracowanych godzin wg stanu na dzień 20.11.2018 to 405.



**3) PYTANIE:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie jaki jest rok produkcji urządzeń wymienionych w pakiecie? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyjaśnia, że zadanie dotyczy respiratora wyprodukowanego w 2016 roku.

**4) PYTANIE:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający w zakresie pakietu dopuści do udziału w postępowaniu także Wykonawców nie posiadających autoryzacji, ale posiadających wymienione poniżej certyfikaty i kwalifikacje? Niniejszy wniosek uzasadniamy okolicznościami z których wynika, że na gruncie obowiązujących przepisów oraz standardów prawa zamówień publicznych tego rodzaju wymagania stanowią naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców, ponieważ aktualnie na rynku funkcjonują podmioty gwarantujące możliwość wykonania przeglądu \*wg. tych samych standardów co autoryzowany przedstawiciel producenta lub producent. Pragniemy zauważyć, że m.in. wdrożenie systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012, personel posiadający wieloletnie doświadczenie praktyczne oraz specjalistyczne (udokumentowane) wykształcenie i przeszkolenie, jak również bezpośredni dostęp do materiałów oraz części zamiennych pochodzących bezpośrednio od producenta daje tę samą gwarancję wykonania zamówienia w sposób należyty, co autoryzowany przedstawiciel producenta. Wobec powyższego wnioskujemy o zmianę przyjętych dotychczas warunków udziału w postępowaniu i dopuszczenie do udziału wykonawców, którzy posiadają wdrożony i certyfikowany w strukturach swej działalności system norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015, a także PN-EN ISO 13485:2012, uprawnienia SEP (Kategoria „E”, „D”) certyfikaty ze szkoleń wystawione także przez inne podmioty niż producent. Niniejszy wniosek uzupełniam dodatkowo informacją, że wymóg wykazania się przez wykonawców posiadaniem autoryzacji jest postrzegany jako naruszenie zasady uczciwej konkurencji lub równego traktowania wykonawców, należy również uwzględnić stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej, która w sentencji jednego ze swych orzeczeń stwierdziła, że „W zakresie odniesienia się odwołującego do art. 90 ust. 4 i następnie ustawy z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, należy podnieść, co wskazał również zamawiający, iż przepisy te są adresowane do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu. Wskazać należy również, że ustawa nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę. Tym samym nie istnieje ograniczenie możliwości w określeniu takiego wymagania przez Zamawiającego”. (Por. wyrok KIO z dnia 11 czerwca 2012r. sygn. akt 1073/12).

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający co do zasady ma prawo określić jakich czynności i usług oczekuje. Zamawiający podtrzymuje wymagania zawarte w SIWZ.

#### **Dotyczy Zadania 7 „Przeglądy serwisowe sprzętu medycznego firmy Ferno”:**

**5) PYTANIE:** W wymaganiach SIWZ, w formularzu cenowym Zamawiający wymaga „Przegląd techniczny obejmuje: rejestracja sprzętu i załączonych akcesoriów w elektronicznej bazie danych..”. Jaką bazę danych Zamawiający ma na myśli oraz w jaki sposób będzie ona udostępniona wykonawcy?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający oczekuje rejestracji dokonanych czynności w bazie danych Wykonawcy.

**6) PYTANIE:** - Co Zamawiający rozumie pod pojęciem „ewentualne czyszczenie” (wymagania SIWZ, formularz cenowy), cytując: „Przegląd techniczny obejmuje: ... sprawdzenie stanu technicznego, akcesoriów i ewentualne czyszczenie”. Czyszczenie całego urządzenia stanowi niezależną, dodatkową usługę nie wchodzącą w skład procesu naprawy bądź przeglądu. Do jej prawidłowego wykonania Wykonawca potrzebuje czasu, odpowiednich zasobów i warunków (w siedzibie Wykonawcy), co oznacza konieczność poniesienia dodatkowych kosztów. Wykonanie usługi co do zasady ogranicza się do urządzeń brudnych. Wykonawca rozumie, że urządzenia mogą trafiać do serwisu w różnym stanie czystości i nie każde będzie wymagało czyszczenia. Jako wykonawca jesteśmy w stanie zrealizować usługę czyszczenia urządzeń w swojej siedzibie, jednak w związku z faktem nieprecyzyjnego sformułowania oczekiwań Zamawiającego, nie ma możliwości złożenia prawidłowej oferty. Prosimy zatem o dokładne określenie ilości urządzeń podlegających czyszczeniu w ramach zadania.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający oczekuje wykonania w ramach przeglądu serwisowego (technicznego) określonych w SIWZ czynności niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego funkcjonowania urządzeń – w tym czyszczenia jeżeli będzie to niezbędne. Maksymalna ilość urządzeń tego wymagających została określona dla każdego zadania odrębnie w formularzu cenowym.

**Dotyczy Zadania 8 „Przeglądy serwisowe defibrylatorów Lifepak”:**

**7) PYTANIE:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd defibrylatorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty. Zamawiający jest bezpośrednim użytkownikiem sprzętu i aparatury objętej przedmiotowym postępowaniem, posiada aktualne raporty serwisowe, które określają szczegółowo zakres dokonywanych przeglądów, konserwacji i napraw więc udzielenie precyzyjnych wyjaśnień pozostaje możliwe do wykonania/ opracowania. Wnioskujemy również o nie udzielanie odpowiedzi w formie „zgodnie z SIWZ” lub „zgodnie z zaleceniami producenta” ponieważ na chwilę obecną zapisy SIWZ pozostają bardzo ogólne i tego rodzaju praktyka narusza w sposób rażący regulacje zawarte w art. 29 ust. 2 oraz 38 ust. 1 Pzp, natomiast zalecenia oraz instrukcje serwisowe producenta są opracowywane w ujęciu kompleksowym dotyczącym użytkownika określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/ cykli i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie oczekuje wliczenia części zamiennych – w tym akumulatorów w cenę przeglądu.

**8) PYTANIE:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie jaki jest rok produkcji urządzeń wymienionych w pakiecie? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyjaśnia, że zadanie dotyczy defibrylatora wyprodukowanego w 1999 roku.

**Dotyczy Zadania 10 „Przeglądy serwisowe reduktorów tlenowych i przepływomierzy”:**

**9) PYTANIE:** - Co Zamawiający rozumie pod pojęciem „ewentualne czyszczenie” (wymagania SIWZ, formularz cenowy), cytując: „Przegląd techniczny\* obejmuje: ... sprawdzenie stanu

technicznego, akcesoriów i ewentualne czyszczenie”. Czyszczenie całego urządzenia stanowi niezależną, dodatkową usługę nie wchodzącą w skład procesu naprawy bądź przeglądu. Do jej prawidłowego wykonania Wykonawca potrzebuje czasu, odpowiednich zasobów i warunków (w siedzibie Wykonawcy), co oznacza konieczność poniesienia dodatkowych kosztów. Wykonanie usługi co do zasady ogranicza się do urządzeń brudnych. Wykonawca rozumie, że urządzenia mogą trafiać do serwisu w różnym stanie czystości i nie każde będzie wymagało czyszczenia. Jako wykonawca jesteśmy w stanie zrealizować usługę czyszczenia urządzeń w swojej siedzibie, jednak w związku z faktem nieprecyzyjnego sformułowania oczekiwań Zamawiającego, nie ma możliwości złożenia prawidłowej oferty. Prosimy zatem o dokładne określenie ilości urządzeń podlegających czyszczeniu w ramach zadania.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający oczekuje wykonania w ramach przeglądu serwisowego (technicznego) określonych w SIWZ czynności niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego funkcjonowania urządzeń – w tym czyszczenia jeżeli będzie to niezbędne. Maksymalna ilość urządzeń tego wymagających została określona dla każdego zadania odrębnie w formularzu cenowym.

**10) PYTANIE:** W wymaganiach SIWZ, w formularzu cenowym Zamawiający wymaga „Przeгляд techniczny obejmuje: rejestracja sprzętu i załączonych akcesoriów w elektronicznej bazie danych..”. Jaką bazę danych Zamawiający ma na myśli oraz w jaki sposób będzie ona udostępniona wykonawcy?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający oczekuje rejestracji dokonanych czynności w bazie danych Wykonawcy.

### **Dotyczy Zadanie 12 „Naprawa sprzętu medycznego firmy Physio-Control”:**

**11) PYTANIE:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd defibrylatorów uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty. Zamawiający jest bezpośrednim użytkownikiem sprzętu i aparatury objętej przedmiotowym postępowaniem, posiada aktualne raporty serwisowe, które określają szczegółowo zakres dokonywanych przeglądów, konserwacji i napraw więc udzielenie precyzyjnych wyjaśnień pozostaje możliwe do wykonania/ opracowania. Wnioskujemy również o nie udzielanie odpowiedzi w formie „zgodnie z SIWZ” lub „zgodnie z zaleceniami producenta” ponieważ na chwilę obecną zapisy SIWZ pozostają bardzo ogólne i tego rodzaju praktyka narusza w sposób rażący regulacje zawarte w art. 29 ust. 2 oraz 38 ust. 1 Pzp, natomiast zalecenia oraz instrukcje serwisowe producenta są opracowywane w ujęciu kompleksowym dotyczącym użytkownika określonego urządzenia/ aparatu bez odniesienia do poszczególnych faz/cyklów i sposobu jego dotychczasowego funkcjonowania u określonego zamawiającego.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie oczekuje wliczenia części zamiennych – w tym akumulatorów w cenę przeglądu.

**12) PYTANIE:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie jaki jest rok produkcji urządzeń wymienionych w pakiecie? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyjaśnia, że zadanie dotyczy defibrylatora wyprodukowanego w 1999 roku.

**Dotyczy zapisów SIWZ:**

**13) PYTANIE:** Czy w SIWZ w rozdziale IV,I.,1.,2),c), dotyczącym warunków udziału w postępowaniu:„,- spełnia wymogi określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, a w szczególności opisane w art. 90 ust. 4 i 5 ustawy i realizuje przedmiot zamówienia za pomocą przeszkolonych osób (min. 1 osoba), posiadających wymagane prawem kwalifikacje i autoryzacje, zgodnie z wymogami producenta sprzętu medycznego oraz obowiązującymi normami – serwis autoryzowany (dotyczy zadania nr 1 poz. 1 i 2, zadania nr 2 poz. 1 i 2, zadania nr 3 poz. 1 i 2) nie doszło do pomyłki? Na jakiej podstawie Zamawiający wyłączył z obowiązku posiadania autoryzacji Wykonawców przystępujących do realizacji zadań 7, 10, 11, 14 i 15?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający co do zasady ma prawo określić jakich czynności i usług oczekuje. Jednocześnie SIWZ nie wyklucza z postępowania Wykonawców posiadających autoryzację producenta. Zamawiający oczekuje wykonania usługi zgodnie z SIWZ.

**14) PYTANIE:** Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, rozdział 11, artykuł 90.1: „Rozdział 11 Używanie i utrzymywanie wyrobów Art. 90. 1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.” Użytkownik jest zobowiązany do postępowania zgodnie z instrukcją obsługi. Aktualne instrukcje obsługi produktów Ferno zawierają następujące wymaganie: „części zamienne Ferno oraz profesjonalne usługi serwisowe można zamawiać u lokalnego dystrybutora Ferno. Lokalny dystrybutor jest jedynym przedstawicielem upoważnionym przez Ferno do zarządzania produktami Ferno, ich serwisem i naprawami”. Jako lokalny dystrybutor i autoryzowany serwis produktów Ferno wskazujemy na konieczność objęcia zadań 7, 11 i 15 obowiązkiem posiadania autoryzacji producenta na usługi przeprowadzania przeglądów i napraw. Czy w związku z powyższym Zamawiający dokona zmiany w warunkach udziału w postępowaniu w SIWZ polegającej na objęciu obowiązkiem posiadania autoryzacji producenta?

**ODPOWIEDŹ:** Przywołana w pytaniu instrukcja mówi również: „Niniejsza instrukcja zawiera ogólne zalecenia dotyczące użytkowania, eksploatacji i konserwacji (...) nie określa wszystkich możliwych zaleceń”. Zamawiający oczekuje wykonania usługi zgodnie z SIWZ.

**15) PYTANIE:** Zgodnie z instrukcją obsługi urządzeń Ferno (jako przykład służy aktualna instrukcja obsługi transporterów Mondial ST64 i ST70): „Personel techniczny odpowiedzialny za konserwację wyposażenia powinien przeprowadzać regularne inspekcje stanu transportera. Inspekcja obejmuje sprawdzenie pozycji wymienionych w liście kontrolnej przedstawionej obok oraz sprawdzenie wszystkich funkcji opisanych w niniejszej instrukcji”. „Lista kontrolna. Czy nie brakuje żadnego elementu? Czy transporter nie wykazuje nadmiernego zużycia? Czy wszystkie wkręty, nakrętki, śruby, kołki i nity dokładnie zabezpieczają mocowane elementy? Sprawdzić wszystkie widoczne sprężyny. Czy występują uszkodzenia? Czy wszystkie elementy ruchome działają płynnie i prawidłowo? Czy blokada wysokości transportera jest dostawiana prawidłowo w każdej pozycji? Czy możliwe jest bezpieczne przymocowanie noszy do transportera? Czy funkcje załadunku i rozładunku transportera działają prawidłowo? Czy kółka obracają się swobodnie?

Czy kółka nie wykazują nadmiernego zużycia? Czy hamulce i blokady położenia kółek obrotowych działają prawidłowo? Czy ambulans jest odpowiednio przygotowany do przewożenia transportera z noszami i wyposażony jest w zatwierdzone mocowanie Ferno®? Czy zainstalowane akcesoria działają prawidłowo i nie zakłócają funkcji transportera?” W związku z powyższymi informacjami prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający rozumie pod pojęciem „przeгляд okresowy” oraz wykonania jakiej usługi oczekuje - inspekcji stanu urządzenia opisanej w instrukcji obsługi czy też corocznej weryfikacji stanu technicznego, przeprowadzonej zgodnie z wytycznymi producenta, na podstawie której dokonywany jest wpis w paszporcie technicznym oraz następuje dopuszczenie do dalszej eksploatacji? Jeżeli Zamawiający oczekuje przeprowadzania przeglądów okresowych dopuszczających urządzenie do eksploatacji, w jaki sposób będzie weryfikował fakt wykonywania usługi zgodnie z wytycznymi producenta?

**ODPOWIEDŹ:** Zgodnie z SIWZ Zamawiający oczekuje wykonania przeglądu serwisowego (technicznego) dopuszczającego urządzenie do dalszego użytkowania.

**Dotyczy warunków udziałów w postępowaniu, projektu umowy:**

**16) PYTANIE:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie wymagał od wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia wdrożonego w swych strukturach systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012? Posiadanie tego rodzaju dokumentacji, systemu i standardów jest jedną z okoliczności, która istotnie wzmacnia proces należytego wykonania zamówienia, dając tym samym instytucji zamawiającej gwarancję bezpiecznej realizacji kontraktu.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wymaga powyższych certyfikatów od Wykonawców, jednocześnie dopuszcza ich posiadanie.

Jednocześnie, działając na podstawie art. 38 ust. 4a ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 23.11.2018 r. do godz. 11:30. Otwarcie odbędzie się dnia 23.11.2018 r. o godz. 12:00 w Sali Konferencyjnej w siedzibie Zamawiającego.

Wyjaśnienia i wprowadzone zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty.

DYREKTOR  
  
dr n. o zdr. Karol Bielski

Sprawę prowadzi:  
Anna Powierża  
Inspektor ds. Zamówień Publicznych  
Tel. /22/ 52 51 243