Nr sprawy: DFP.271.39.2018.EP Kraków, dnia 05.04.2018 r.

**Do wszystkich Wykonawców**

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego dostawę, instalację i uruchomienie aparatu: Ramię C do ERCP*

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy zmieniam treść specyfikacji.

**Pytanie 1:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP**

Czy Zamawiający będzie wymagał zaoferowania aparatu rtg z ramieniem C w najnowszej obecnie technologii z detektorem cyfrowym o wymiarach min. 30 x 30 cm i rozdzielczości min. 1024 x 1024 zamiast aparatu ze wzmacniaczem obrazu i kamerą CCD?

Tor wizyjny oparty na technologii wzmacniacza obrazu jest starszą technologią zastępowaną płaskim detektor cyfrowym, który zapewnia większą czułość i rozdzielczość oraz większy zakres skali szarości obrazu. Takie rozwiązanie zapewni Zamawiającemu doskonałą jakość obrazu przy niskiej dawce promieniowania i jest rozwiązaniem bezpiecznym dla pacjenta i operatora.

W przypadku wprowadzenia takiego wymogu wnosimy o zastąpienie w punktach 2, 29, 44, 45, 48, 50, VII.5 zapisów „wzmacniacz obrazu” słowem „detektor” oraz zmianę zapisu p. 52 na „Rozdzielczość detektora - podać” zamiast „Rozdzielczość kamery CCD – podać”.

**Odpowiedź:**

Opisana w specyfikacji technologia jest wystarczająca dla potrzeb użytkownika, więc wystarczające jest spełnienie aktualnych wymogów SIWZ.

**Pytanie 2:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Informacje ogólne, pkt 3**

Zgodnie z wymogami opisanymi w procedurach wzorcowych z użyciem endoskopu (np. dotyczących zabiegów ERCP 8.582; 8.583; 8.584; 8.585) dla aparatu rtg z ramieniem C zalecana jest minimalna średnica wzmacniacza obrazu lub długość boku detektora min. 30 cm.

Czy w przypadku zaoferowania nowszej, cyfrowej technologii w postaci płaskiego detektora o długości boku min. 30 cm Zamawiający przyzna dodatkowe punkty, zgodnie z poniższym?

„Detektor o długości boku min. 30 cm – 5 pkt., Wzmacniacz obrazu o min. średnicy 30 cm – 0 pkt.”

**Odpowiedź:**

Opisana w specyfikacji technologia jest wystarczająca dla potrzeb użytkownika, więc wystarczające jest spełnienie aktualnych wymogów SIWZ.

**Pytanie 3:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Generator, pkt 5**

Czy Zamawiający dopuści aparat z generatorem o częstotliwości wysokiego napięcia regulowanej automatycznie w zakresie od 15 do 30 kHz?

W nowoczesnych generatorach wysokiego napięcia nie ma konieczności stosowania wyższych częstotliwości, ponieważ ich konstrukcja, dzięki zastosowaniu specjalnych układów inwerterowych i filtrów, zapewnia bardzo niskie tętnienia i stabilność parametrów ekspozycji. Ponadto pracą generatora steruje elektroniczny układ kontrolujący, zatem dla użytkownika nie ma żadnego znaczenia jaka jest częstotliwość pracy generatora.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza. Oferowany parametr będzie traktowany jako spełnienie aktualnego wymogu ≥ 20 kHz.

**Pytanie 4:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Generator, pkt 6**

Czy Zamawiający dopuści aparat rtg z generatorem o maksymalnej mocy 2,3 kW?

Nasz aparat oferuje prąd fluroskopii ciągłej 15 mA – znacznie więcej od wymaganego w pkt. 20 min. 8 mA, natomiast maksymalny prąd fluoroskopii impulsowej naszego aparatu wynosi 25 mA, co ponad dwukrotnie przekracza oczekiwanie Zamawiającego w pkt. 22 min. 12 mA. Chcielibyśmy zaznaczyć, że ma to istotne znaczenie, gdyż fluoroskopia impulsowa jest podstawowym trybem pracy aparatu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający modyfikuje parametr, ale wyżej będzie oceniane pierwotne rozwiązanie w związku z czym treść punktu ulegnie modyfikacji jak niżej:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | Moc generatora [kW] | ≥ 2,02 |  | ≥ 5,0 – 3 pkt., mniejsze wartości – 1 pkt. |

**Pytanie 5:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Lampa rtg, punkty 11, 12, 13, 14, 15**

Czy Zamawiający dopuści aparat rtg z ramieniem C, który posiada nowoczesną jednoogniskową lampę rtg o ognisku 0.6, zarówno dla trybu radiografii jak i fluoroskopii, ze stacjonarną anodą o pojemności cieplnej 61,1 kHU?

Jest to nowoczesna lampa rtg umożliwiająca wykonywanie długotrwałych procedur, zapewniając doskonałą jakość obrazu przy minimalnej dawce promieniowania.

**Odpowiedź:**

Zamawiający modyfikuje parametr, ale wyżej będą oceniane pierwotne rozwiązania, w związku z czym treść tych punktów ulegnie modyfikacji jak niżej:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 11 | Typ z anodą rotacyjną lub stacjonarną | TAK, podać |  | anoda rotacyjna – 3 pkt.,  anoda stacjonarna – 1 pkt. |
| 12 | Liczba ognisk - podać | ≥ 1 |  | dwuogniskowa – 3 pkt.  jednoogniskowa – 1 pkt. |
| 13 | Rozmiar małego/najmniejszego ogniska – podać [mm] o ile występuje | ≤ 0,3 |  | wartość wymagana – 1 pkt., niższa niż wymagana – 2 pkt.  brak małego ogniska – 0 pkt. |
| 14 | Rozmiar dużego (lub jedynego ogniska) ogniska – podać [mm] | ≤ 0,6 |  | wartość wymagana – 1 pkt., niższa niż wymagana – 2 pkt. |
| 15 | Pojemność cieplna anody – podać [kHU] | ≥ 50 |  | 200 kHU i więcej – 3 pkt.,  mniejsze wartości – 1 pkt. |

**Pytanie 6:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Radiografia, pkt 29**

Czy Zamawiający dopuści aparat rtg, posiadający generator z trybem radiografii cyfrowej do 25 mA?

Dzięki zastosowaniu czułego cyfrowego detektora obrazu oraz zaawansowanych algorytmów przetwarzających obraz jest to wielkość wystarczająca do uzyskania zdjęć cyfrowych bardzo dobrej jakości.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza generator z trybem radiografii cyfrowej do 25 mA, ale wyżej będzie oceniane pierwotne rozwiązanie w związku z czym treść punktu ulegnie modyfikacji jak niżej:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 29 | Natężenie – podać [mA]  **UWAGA**: *wymagane jest podanie maksymalnego natężenia prądu radiografii cyfrowej (radiografii na wzmacniaczu obrazów).* | ≥ 20 |  | ≥ 75 – 3 pkt., mniejsze wartości – 1 pkt. |

**Pytanie 7:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Radiografia, pkt 30**

Z uwagi na fakt, że opisany wymóg w punkcie 30 dotyczy radiografii prosimy o poprawienie oczywistej omyłki pisarskiej i zmianę zapisu zgodnie z poniższym:

„Ręczny dobór parametrów radiografii (oddzielnie kV i mAs)”.

**Odpowiedź:**

Tak, jest to pomyłka pisarska. Zamiast „fluoroskopii” Zamawiający wprowadza prawidłowy opis: ,,Ręczny dobór parametrów radiografii (oddzielnie kV i mAs)’

**Pytanie 8:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Kolimacja, pkt 34**

Czy Zamawiający dopuści aparat posiadający przesłonę prostokątną do kolimacji koncentrycznej? Wymagana przesłona kolista, która służy do kolimacji koncentrycznej w kształcie koła, w przypadku aparatu wyposażonego w detektor prostokątny jest nieuzasadniona. Jest to starsze rozwiązanie niekorzystne dla operatora, ponieważ w przypadku kolimacji w kształcie koła powoduje znaczącą utratę informacji na obrazie (obcięcie dużych fragmentów narożników obrazu).

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza to rozwiązanie.

**Pytanie 9:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Ramię C, pkt 45**

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie z uchwytem zlokalizowanym w bezpośredniej bliskości detektora montowanym na kolumnie ramienia C a nie bezpośrednio na obudowie detektora?

Proponowane rozwiązanie jest tak samo funkcjonalne jak obecnie wymagane a dodatkowo zwiększa trwałość aparatu i zmniejsza ryzyko uszkodzenia detektora.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza to rozwiązanie. Zamawiający modyfikuje ten punkt do postaci:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 45 | Uchwyt na wzmacniaczu obrazu lub z uchwytem zlokalizowanym w bezpośredniej bliskości detektora montowanym na kolumnie ramienia C | TAK |  | - - - |

**Pytanie 10:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Tor wizyjny, punkty 57, 58**

Czy Zamawiający poprzez wymóg dostarczenia monitorów diagnostycznych rozumie monitory o parametrach minimalnych, spełniających wymogi monitora dla stanowiska przeglądowego, określonego w Załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (tekst jednolity Dz.U. 2017 poz. 884)?

Wymagania szczegółowe dla w/w monitora określają minimalną luminancję: 200 cd/m2 i minimalny kontrast: 100:1.

Pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że aparat rtg z ramieniem C nie jest aparatem diagnostycznym a zabiegowym, zatem nie jest wyposażony w monitory diagnostyczne.

Prosimy o wykreślenie sformułowania „diagnostycznego” z opisu wymogów w punktach 57 i 58

**Odpowiedź:**

Zamawiający usuwa z obu punktów obowiązek monitora „diagnostycznego”. Zamawiający modyfikuje ten punkt do postaci:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 57. | Przekątna monitora – podać [‘] | ≥ 19 |  | - - - |
| 58. | Rozdzielczość monitora – podać | ≥ 1280 x 1024 |  | - - - |

**Pytanie 11:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Przetwarzanie obrazu, pkt 67**

Z uwagi na fakt, że wymóg w punkcie 67 nie jest parametrem wymaganym prosimy o jego wykreślenie z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Punkt jest warunkiem granicznym.

Zamawiający modyfikuje wymóg dotyczący sposobu sterowania dopuszczając różne rozwiązania (pilot przewodowy, bezprzewodowy, inne):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 67 | Możliwość zdalnego sterowania funkcjami - minimum:  - obrót obrazu  - wybór filtra rekursywnego  - reset licznika czasu fluoroskopii  - zapis obrazów do pamięci | TAK, podać |  | pilot przewodowy – 1 pkt.  pilot bezprzewodowy – 2 pkt.  inne rozwiązania sterujące – 0 pkt. |

**Pytanie 12:**

**Dotyczy: Załącznik nr 1a, Ramię C do ERCP, Tor wizyjny, pkt 56**

Czy Zamawiający zgodzi się wprowadzić ocenę punktową za możliwość regulacji wysokości monitorów umieszczonych na wózku oraz ich obrotu wokół osi pionowej względem podstawy wózka TAK – 3 pkt Nie – 0 pkt?

Taka funkcjonalność znacząco zwiększa komfort pracy, szczególnie podczas długich procedur, pozwalając na regulację położenia monitorów względem operatora. Ponadto zapewnia możliwość składania monitorów w celu bezpiecznego transportu i przechowywania.

**Odpowiedź:**

Wystarczające jest spełnienie warunku w aktualnym brzmieniu.

**Pytanie 13:**

**Dotyczy załącznika nr 1a do SIWZ, warunki gwarancji, serwisu i szkolenia, pkt. 73**

Prosimy o udostępnienie w formie elektronicznej rzutu pracowni dla której ma zostać sporządzony projekt ochrony radiologicznej. Prosimy o określenie liczby pomieszczeń dla których mają zostać wykonane pomiary rozproszenia mocy dawki i projekty ochrony radiologicznej.

**Odpowiedź:**

Rzut pracowni dla której ma zostać sporządzony projekt ochrony radiologicznej stanowi załącznik do odpowiedzi.

**Pytanie 14.**

**Dotyczy załącznika nr 1a do SIWZ, warunki gwarancji, serwisu i szkolenia, pkt. 74**

Prosimy o wskazanie terminu wizji lokalnej celem weryfikacji drogi transportu urządzenia do docelowego pomieszczenia.

**Odpowiedź:**

Termin wizji lokalnej zostaje ustalony na 9.04.2018 r tj poniedziałek o godzinie 13:00 ul. Kopernika 21 - pracownia endoskopowa

**Pytanie 15:**

**Dotyczy załącznika nr 1a do SIWZ, warunki gwarancji, serwisu i szkolenia, pkt. 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisu na: *„Czas reakcji (dotyczy także reakcji zdalnej): „przyjęte zgłoszenie – podjęta naprawa” ≤ 24 [godz.] w dni robocze rozumiane jako od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy”*?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 16:**

**Dotyczy załącznika nr 1a do SIWZ, warunki gwarancji, serwisu i szkolenia, pkt. 11**

**Dotyczy wzoru umowy, §4 ust. 7**

Czy Zamawiający akceptuje dostarczenie kodów dostępu do oprogramowania serwisowego po zakończeniu gwarancji podstawowej na urządzenie na każde życzenie Zamawiającego, ponieważ dla zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzenia medycznego są one generowane na czas wykonywania naprawy i nie mogą być generowane „na przyszłość”? W okresie gwarancji jedynym dysponentem kodów dostępu do oprogramowania serwisowego jest podmiot świadczący gwarancję, ponieważ niewłaściwe wykorzystanie oprogramowania serwisowego stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów oraz stanu urządzenia medycznego. W związku z tym prosimy o potwierdzenie, że intencją Zamawiającego jest uzyskanie kodów/haseł/kluczy serwisowych lub innych zabezpieczeń sprzętowych (m.in. dongli), których uzyskanie, po podpisaniu stosownego protokołu przekazania, umożliwi Zamawiającemu dostęp wyłącznie do oprogramowania serwisowego niezbędnego z technicznego punktu widzenia w celu wykonywania montażu, instalacji, regulacji, testowania oraz serwisu/ utrzymania przedmiotowego urządzenia. Dodatkowo prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał od potencjalnych podmiotów świadczących pogwarancyjne usługi serwisowe podpisania z Wykonawcą stosownej umowy licencji, która przeniesie wszelkie ryzyka i odpowiedzialności wynikające ze stosowania oprogramowania serwisowego na podmiot świadczący usługi serwisowe. Wykonawca nie będzie miał prawa pobierania dodatkowego wynagrodzenia z tytułu zawarcia umowy licencji na oprogramowanie serwisowe.

**Odpowiedź:**

Warunek pozostaje bez zmian.

**Pytanie 17:**

**Dotyczy załącznika nr 1a do SIWZ, warunki gwarancji, serwisu i szkolenia, pkt. 13**

Czy Zamawiający akceptuje zdalne wsparcie aplikacyjne?

**Odpowiedź:**

Zamawiający akceptuje zdalne wsparcie aplikacyjne.

**Pytanie18:**

**Dotyczy załącznika nr 1a do SIWZ, warunki gwarancji, serwisu i szkolenia, pkt. 18**

Czy Zamawiający potwierdza, że dostarczona dokumentacja ma umożliwić użytkownikowi diagnostykę urządzenia, wykonywanie drobnych napraw, regulacji i kalibracji w zakresie dopuszczonym przez producenta do wykonywania samodzielnie przez użytkownika zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 roku? Producent urządzenia medycznego jest odpowiedzialny za skutki jego działania w całym okresie jego eksploatacji. Niewłaściwie wykonywane prace serwisowe stanowią zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów i dlatego powinny być wykonywane przez wykwalifikowane podmioty posiadające autoryzację producenta. Takie podmioty posiadają dokumentację techniczną i dostęp do funkcji serwisowych.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający uznaje takie rozwiązanie za spełniające wymogi SIWZ

**Pytanie 19:**

**Dotyczy wzoru umowy, §2 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słowa „*gwarantuje*” słowem „*zapewnia*”. Odpowiedzialność w polskim systemie prawa cywilnego opiera się co do zasady na zasadzie winy a nie ryzyka, z tego też względu słowo „gwarancja” / „gwarantuje” lub „ryzyko” (wskazujące na zasady odpowiedzialności oparte na zasadzie ryzyka) jest mylące. Właściwymi są min. takie słowa jak „zobowiązuje się”, „zapewnia” „oświadcza, że” „odpowiedzialność” itp.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu.

**Pytanie 20:**

**Dotyczy wzoru umowy, §4 ust. 4 i 5**

Czy Zamawiający potwierdza, że szkolenia podstawowe i dodatkowe personelu medycznego i technicznego będą realizowane w wymiarze po 1 dniu każde z nich (razem 4 dni szkoleniowe)?

**Odpowiedź:**

Należy spełnić ten warunek w brzmieniu obowiązującym we wzorze umowy.

**Pytanie 21:**

**Dotyczy wzoru umowy, §4 ust. 5**

Prosimy o potwierdzenie, że Dział Aparatury Medycznej zaakceptuje potwierdzenie odbytych szkoleń personelu technicznego w formie zaświadczeń.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, że Dział Aparatury Medycznej zaakceptuje potwierdzenie odbytych szkoleń personelu technicznego w formie zaświadczeń.

**Pytanie 22:**

**Dotyczy wzoru umowy, §5 ust. 8**

Prosimy  o rezygnację z tego wymagania, która uzasadniona jest faktem, że urządzenia takie jak objęte przedmiotowym postępowaniem składają się z tysięcy części, oprogramowań i podzespołów. Wymiana całego urządzenia, w sytuacji kiedy konieczna jest wymiana jedynie konkretnej części lub podzespołu byłaby niezasadna tak pod względem ekonomicznym, jak również organizacyjnym, logistycznym i terminowym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu.

**Pytanie 23:**

**Dotyczy wzoru umowy, §5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy zapisu o treści: *„Odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu gwarancji na dostarczone urządzenie obejmuje tylko wady / awarie powstałe z  przyczyn tkwiących w dostarczonym urządzeniu, w szczególności wady konstrukcyjne, produkcyjne lub materiałowe. Gwarancją nie są objęte w szczególności:*

*a. uszkodzenia i wady dostarczanego sprzętu wynikłe na skutek:*

*- eksploatacji sprzętu przez Zamawiającego niezgodnej z jego przeznaczeniem, niestosowania się Zamawiającego do instrukcji obsługi sprzętu, mechanicznego uszkodzenia powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady,*

*- samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);*

*b. uszkodzenia spowodowane zdarzeniami losowymi tzw. siła wyższa (pożar, powódź, zalanie itp.)*

*c. materiały eksploatacyjne.”*?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu.

**Pytanie 24:**

**Dotyczy wzoru umowy, §5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy zapisu o treści: *„Zasady usuwania wad fizycznych w ramach rękojmi (w tym uprawnienia Kupującego z tego tytułu i obowiązki Sprzedającego w tym zakresie) są takie same jak w przypadku usuwania wad fizycznych w ramach gwarancji.”*?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu.

**Pytanie 25:**

**Dotyczy wzoru umowy, §11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa „*opóźnienie*” słowem „*zwłoka*”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu.

**Pytanie 26:**

**Dotyczy wzoru umowy, §11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ograniczenie kar umownych do 10% wynagrodzenia wykonawcy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu.

**Pytanie 27:**

**Dotyczy wzoru umowy, §11, ust. 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do w/w zapisu zastrzeżenia o treści: *„**Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z umowy lub pozostająca z nią w związku, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia (w tym z tytułu kar umownych) ograniczona jest do wartości umowy netto. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za utracone korzyści, utratę przychodów, utracone dane, utratę zysków, utratę możliwości eksploatacji, przerwy w pracy, koszty kapitałowe, odszkodowania i kary umowne płacone przez Zamawiającego swoim kontrahentom.”*?

Przedmiotowa prośba uzasadniona jest coraz szerszą międzynarodową praktyką, w której standardem są klauzule ograniczające odpowiedzialność odszkodowawczą Wykonawcy, w kontekście coraz powszechniejszej zasady, że odpowiedzialność Wykonawcy nie powinna przekraczać określonej części wynagrodzenia umownego Wykonawcy (min. klauzule takie funkcjonują w umowach Banku Światowego). Pragniemy zauważyć, że ograniczenie odpowiedzialności do konkretnej kwoty i do sytuacji, w których wystąpiła bezpośrednia strata Zamawiającego pozwoli na zaoferowanie znacznie niższej ceny, a wyznaczony pułap kar umownych i łącznej kwoty odpowiedzialności odszkodowawczej są i tak wystarczającym czynnikiem „motywującym” Wykonawcę do należytego, w tym terminowego wykonania umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu.

**Pytanie 28:**

Czy Zamawiający dopuści moc generatora 2,02 kW. Jest to moc w zupełności wystarczająca do wykonania wszystkich zabiegów które wymaga Zamawiający.

Nadmieniamy iż Zamawiający dotychczas korzystał z aparatu o mniejsze mocy genertora.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 4.

**Pytanie 29:**

Czy Zamawiający dopuści aparat z anodą stacjonarną z jednym ogniskiem 0,6mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował ten parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 5.

**Pytanie 30:**

Czy Zamawiający dopuści aparat z pojemnością cieplna anody 50 kHU?

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował ten parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 5

**Pytanie 31:**

Dot. pkt. 17 Czy Zamawiający potwierdzi, iż do wysokospecjalistycznych procedur ERCP wymaganym będzie dostarczenie aparatu z pojemnością cieplną kołpaka min. 3000 kHU?

**Odpowiedź:**

Wystarczające jest spełnienie warunku w obecnym brzmieniu.

**Pytanie 32:**

Dot. pkt. 27 i 31 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie o jakie programy anatomiczne chodzi i czy nie oczywistą omyłką jest wpisanie wymogu 1000 mA?

Rozumiemy, że chodzi o specjalny dedykowany program do procedur ERCP?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że w pkt. 27 nastąpiła omyłka pisarska i zostanie on zmodyfikowany do postaci:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 27 | Programy anatomiczne dla fluoroskopii | podać |  | 100 i więcej – 2 pkt., mniejsze wartości – 1 pkt |

Z kolei treść punktu 31 pozostaje bez zmian. Zamawiający nie wymaga specjalnego programu do procedur ERCP

**Pytanie 33:**

Dot. Pkt. 29 Czy Zamawiający dopuści aparat RTG o natężeniu 20 mA?

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował ten parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 6

**Pytanie 34:**

Czy Zamawiający dopuści aparat bez bezprzewodowego pilota gdyż wszystkie elementy sterujące umieszczone są zarówno na ramieniu aparatu jak i przy stacji monitorowej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował ten parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 11.

**Pytanie 35:**

Czy Zamawiający dopuści aparat o łącznej wadze 360 kg ?

**Odpowiedź:**

Zmawiający dopuszcza aparat o łączonej wadze 360 kg, ale wyżej będzie oceniane pierwotne rozwiązanie w związku z czym treść punktu ulegnie modyfikacji jak niżej:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 46 | Waga ramienia C wraz z wózkiem [kg] | ≤ 360 |  | ≤ 300 kg – 3 pkt., większe wartości – 1 pkt. |

**Pytanie 36:**

Czy Zamawiający dopuści moc generatora 2,02 kW. Jest to moc w zupełności wystarczająca do wykonania wszystkich zabiegów które wymaga Zamawiający. Nadmieniamy iż Zamawiający dotychczas korzystał z aparatu o mniejszej mocy generatora.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował ten parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 4.

**Pytanie 37:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu z anodą stacjonarną z jednym ogniskiem 0,6mm.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował ten parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 5.

**Pytanie 38:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu z pojemnością cieplna anody 50 kHU.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował ten parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 5.

**Pytanie 39:**

Dotyczy pkt. 17 Opisu Przedmiotu Zamówienia

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż do wysokospecjalistycznych procedur ERCP wymaganym będzie dostarczenie aparatu z pojemnością cieplną kołpaka min. 3000 kHU.

**Odpowiedź:**

Wystarczające jest spełnienie warunku w obecnym brzmieniu.

**Pytanie 40:**

Dotyczy pkt. 27 i 31 Opisu Przedmiotu Zamówienia

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie o jakie programy anatomiczne chodzi i czy nie oczywistą omyłką jest wpisanie wymóg 1 000 mA? Rozumiemy że chodzi o specjalny dedykowany program do procedur ERCP?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że w pkt. 27 nastąpiła omyłka pisarska i zostanie on zmodyfikowany do postaci:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 27 | Programy anatomiczne dla fluoroskopii | podać |  | 100 i więcej – 2 pkt., mniejsze wartości – 1 pkt |

Z kolei treść punktu 31 pozostaje bez zmian. Zamawiający nie wymaga specjalnego programu do procedur ERCP

**Pytanie 41:**

Prosimy o dopuszczenie natężenia 20 mA.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował ten parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 6.

**Pytanie 42:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu bez bezprzewodowego pilota gdyż wszystkie elementy sterujące umieszczone są zarówno na ramieniu aparatu jak i przy stacji monitorowej.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował ten parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 11.

**Pytanie 43:**

Prosimy o dopuszczenie łącznej wagi aparatu 360 kg.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował ten parametr zgodnie z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 35.

**Pytanie 44:**

Zwracamy się z prośbą o skrócenie okresu oczekiwania na płatność za dostawę do 30 dni od dnia daty otrzymania faktury VAT.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 44:**

Zwracamy się z prośbą o zmianę wyznaczającą datę realizacji nie w postaci daty dziennej, ale ilości 10 tygodni od daty podpisania umowy. Takie rozwiązanie zabezpiecza zarówno Zamawiającego jak i Wykonawcę przed trwającymi długo procedurami wyboru oferty lub też procedurami przewidzianymi PZP i daje możliwość przewidzenia terminu wykonania umowy bez konieczności jej późniejszego aneksowania z powodów niezależnych od Wykonawcy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

Warunek wynika bowiem z umowy jaką Zamawiający zawarł z Ministerstwem Zdrowia, która obliguje go do rozliczenia inwestycji w terminie wyznaczonym konkretną datą.

**Pytanie 45:**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przekazania kluczy sprzętowych, oprogramowania serwisowego oraz kodów zabezpieczających oprogramowanie.

Wyjaśniamy, że kody serwisowe są wydawane imiennie autoryzowanym serwisantom, którzy muszą odbyć cykl szkoleń serwisowych u producenta i są wydawane na określony czas.

Zamawiający musi działać zgodnie z obowiązującymi przepisami art. 90 ust.4 i 5 Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010r., która reguluje jakie podmioty mogą wykonywać czynności serwisowe.

Producent sprzętu medycznego gwarantuje, że jeżeli sprzęt jest użytkowany, serwisowany zgodnie z jego wytycznymi to zapewnia, ze wszelkie wydane certyfikaty są utrzymywane w mocy.

Rejestrując wyrób jako wyrób medyczny potwierdza się jednocześnie, że dane urządzenie posiada odpowiednie certyfikaty oraz przedkłada się instrukcje obsługi, która m.in. zawiera informacje na temat zasad eksploatacji urządzenia. Naruszenie wytycznych producenta może skutkować utratą wszelkich certyfikatów dla danego urządzenia.

Jednocześnie informujemy, ze w momencie przekazania kodów serwisowych Zamawiającemu byłoby rażącym naruszeniem wytycznych producenta i tym samym Zamawiający byłby zobowiązany do przejęcia na siebie wszelkiej odpowiedzialności prawnej za skutki użytkowania aparatu. W momencie, kiedy osoba trzecia zostanie poszkodowana podczas pracy aparatu to szpital poniesie wszystkie konsekwencje tego zdarzenia (ewentualne odszkodowanie itp.), a nie producent sprzętu. Powyższe wynika z tego, że z chwilą przeniesienia na kupującego kodów serwisowych producent nie ma faktycznych ani prawnych możliwości zagwarantowania sprawności pracy aparatu. Wszelkie czynności związane zatem z serwisem i naprawą sprzętu zobowiązany jest dokonywać na własne ryzyko kupujący. Ponosi on tym samym wszelką odpowiedzialnością opartą nie tylko na zasadzie winy, lecz także na zasadzie ryzyka za szkody wyrządzone w związku z użytkowaniem takiego urządzenia. Dlatego też tak istotnym elementem użytkowania sprzętu medycznego, bezpośrednio związanego z zagrożeniem dla życia i zdrowia pacjenta, jest właściwe jego serwisowanie i przestrzeganie wytycznych producenta.

Dodatkowo informujemy, ze zgodnie z Instrukcją obsługi „*aparat może być obsługiwany jedynie przez wykwalifikowany personel. Otwieranie aparatu i dostęp do wewnętrznych elementów jest dozwolone jedynie dla autoryzowanego serwisu. Autoryzowanie do wykonywania napraw dokonać może jedynie producent aparatu”*

W związku z powyższym wnosimy o rezygnację przez Zamawiającego z powyższego wymogu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie 46:**

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu reakcji serwisu w okresie gwarancji do 48 godzin w dni robocze od chwili zgłoszenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody

W załączeniu przekazuję załącznik nr 1a do specyfikacji uwzględniający wprowadzone modyfikacje oraz rzut pracowni dla której ma zostać sporządzony projekt ochrony radiologiczne.