

Sandomierz 21.10.2022 r.

Szpital Specjalistyczny  
Ducha Świętego  
ul. Schinzla 13  
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego  
w postępowaniu na dostawę, montaż i pełne uruchomienie mammografu cyfrowego, znak  
PN/5/2022

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę, montaż i pełne uruchomienie mammografu cyfrowego, znak PN/5/2022**

Do Zamawiającego w dniu 12.10.2022 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

#### **Pytania**

**1. Dot. par. 1 ust. 2 pkt 6 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego:** Prosimy o wyjaśnienie, czy poza testami akceptacyjnymi i specjalistycznymi wykonywanymi do odbioru urządzenia w celu uzyskania zezwolenia na użytkowanie, Zamawiający wymaga również wykonania takich testów na koniec okresu gwarancji? Czy testy w okresie gwarancji będą wykonywane tylko wtedy gdy wymagają tego stosowne przepisy?

**2. Dot. par. 2 ust. 7 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego:** Wnosimy o usunięcie postanowienia gdyż w zaproponowanym brzmieniu jest niemożliwe do zrealizowania. Ustawa o wyrobach medycznych, a obecnie rozporządzenie parlamentu UE i rady nakładają na producenta odpowiedzialność za zdarzenia niepożądane i incydenty medyczne odpowiedzialność przez cały okres użytkowania wyrobu medycznego. Tym samym nie jest możliwe udostępnienie kodów serwisowych osobie nieuprawnionej. Dodatkowo pragniemy wskazać, że w przypadku naszego urządzenia kody generowane są każdorazowo i nie ma możliwości podania kodów ważnych bezterminowo. Jeśli Zamawiający podtrzymuje żądanie przekazywanie kodów serwisowych każdorazowo na potrzeby zamawiającego, może to nastąpić łącznie z oświadczeniem Zamawiającego iż przejmuje odpowiedzialność za zdarzenia niepożądane związane z działaniem wyrobu medycznego po otrzymaniu kodów. W związku z powyższym, jako rozwiązanie zgodne z obowiązującymi przepisami i zasadami użytkowania wyrobów medycznych, wnosimy o zmianę postanowienia i nadanie mu brzmienia: Wykonawca po upływie okresu gwarancji, na każde żądanie Zamawiającego, udostępni osobie posiadającej właściwe uprawnienia do serwisowania urządzenia dostarczonego przez Wykonawcę, kod serwisowy pozwalający na serwisowy dostęp do urządzenia”

**3. Dot. par. 4 ust. 4 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego:** Wnosimy o usunięcie ostatniego zdania. Żądanie protokołu bez uwag nie znajduje podstaw w obowiązującym stanie prawnym. Możliwe jest bowiem wystąpienie wad nieistotnych nieusuwalnych, które nie uniemożliwią odbioru i korzystania z urządzenia jednak brak będzie możliwości ich usunięcia. W takiej sytuacji odbiór nie zakończyłby się nigdy i nigdy nie rozpoczęłby biegu termin gwarancji.

**4. Dot. par. 5 ust. 3 pkt 1) Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego:** Prosimy o wyjaśnienie co zamawiający rozumie pod pojęciem testów bezpieczeństwa? Czy przeglądy serwisowe mają obejmować zakres przewidziany przez producenta, czy jakieś dodatkowe czynności? Czy pod pojęciem testów bezpieczeństwa zamawiający rozumie testy akceptacyjne i specjalistyczne wykonywane przy odbiorze urządzenia i oczekuje ich okresowego powtarzania? Taka konieczność nie wynika z przepisów, jednak może być wymogiem Zamawiającego, które wykonawca musi w ofercie dodatkowo skalkulować.

**Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 21.10.2022 r.:**

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 12.10.2022 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 135 ust. 2 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

- 1) Zamawiający informuje, że zgodnie z treścią zapisu par. 1 ust. 2 pkt 6 projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego poza testami akceptacyjnymi i specjalistycznymi wykonywanymi do odbioru urządzenia w celu uzyskania zezwolenia na użytkowanie, Zamawiający wymaga również wykonywania takich testów w trakcie trwania okresu gwarancji, przy czym ostatnie testy bezpośrednio przed upływem okresu gwarancji.
- 2) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 3) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 4) Zamawiający informuje, że zgodnie z obowiązującą normą PN-EN 62353 (Medyczne urządzenia elektryczne - Badania okresowe i badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych) wszystkie urządzenia medyczne połączone z siecią elektryczną podlegają testom bezpieczeństwa użytkowania w następujących przypadkach: przed uruchomieniem, po przeprowadzeniu naprawy oraz w ramach przeglądów okresowych.

**DYREKTOR**  
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego  
w Sandomierzu  
*dr n. med. Marek Kos*