

Elbląg. 13.09.2018r.

Oznaczenie sprawy 29/2018

Wszyscy Uczestnicy postępowania

dot. postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę systemu do nawigacji chirurgicznej z niezbędnym wyposażeniem, osprzętem medycznym i oprogramowaniem dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu wraz z przeprowadzeniem szkolenia w zakresie obsługi i użytkowania dla personelu medycznego oraz w zakresie obsługi technicznej dla pracowników S.Sprzętu Medycznego i S.Informatyki i Telekomunikacji WSZ w Elblągu oraz materiałów eksploatacyjnych (markery pasywne, igły biopsyjne pasywne) ogłoszonego w Dz.U. Unii Europejskiej 2018/S 160-366514z dnia 2018-08-22

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul.Królewiecka 146, informuje, że w dniu 10.09.2018r. od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

1. Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyłączenie z pakietu systemu nawigacji i dopuszczenie składania oferty tylko na zakup nawigacji. Prośbę swą argumentujemy faktem iż urządzenia firm 3ich typu ramie 3D czy USG wymagane przez SIWZ znacząco różnią się zastosowaniem. Wykonawca jako producent technologii bazującej na cyfrowych danych medycznych oraz zastosowaniu jej w chirurgii obrazowej nie posiada w swej ofercie aż tak różnorodnego portfolio produktów by móc zaoferować wszystkie wyspecyfikowane urządzenia. Z posiadanej nam na dzień dzisiejszy wiedzy na rynku Polskim nie ma firmy mogącej zaoferować tak rozbudowany pakiet ( zgodny z SIWZ ) – co w praktyce wymusza zaangażowanie dodatkowych podmiotów w zintegrowanie wszystkich pozycji pakietu lub zakup urządzeń przez jeden z podmiotów – co siłą rzeczy skutkuje zwiększenie kosztów zakupu pakietu w przypadku pozostawienia go bez zmian. Dodatkowym aspektem który warto poruszyć w tej sprawie jest kwestia gwarancji oraz serwisu, który zlecany musi być podmiotom trzecim. Aby zapewnić więc zasady uczciwej konkurencji oraz zagwarantować w procedurze możliwie najkorzystniejsze dla zamawiającego warunki finansowe zakupu wyspecyfikowanych urządzeń prosimy o dopuszczenie możliwości składania ofert na poszczególne pakiety z osobna. Dodam jeszcze iż wartość rynkowa systemu nawigacji będzie stanowiła najprawdopodobniej najwyższą wartość w przetargu – więc dopuszczenie składania oferty na sama nawigację może mieć znaczący wpływ na budżet który zamawiający zamierza przeznaczyć na zakup całości. Ponadto zgłaszamy prośbę o dopuszczenie oferty gdzie oferent jako podmiot mający swoją siedzibę w Niemczech nie ma podstaw prawnych do zgłoszenia aparatu jako wyrobu medycznego a obowiązek zgłoszenia powstaje po stronie zamawiającego. Ze względu na to, że Wykonawca jest producentem nie będącym polskim podmiotem (nie posiada siedziby na terytorium Polski), spółka nie jest zobowiązana - zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych - do dokonania zgłoszenia. W szczególności w świetle art. 58 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, spółka nie jest wytwórcą ani autoryzowanym przedstawicielem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto, spółka nie jest dystrybutorem lub importerem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski.

Niemniej, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 12 ustawy o wyrobach medycznych dystrybutor to *"podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku i który nie jest wytwórcą ani importerem; za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę"*.

W tym kontekście można twierdzić, że do powiadomienia Prezesa Urzędu w przypadku nabycia Systemu neuronawigacji od unijnego podmiotu nie posiadającego siedziby w Polsce (zgodnie z

przepisem szczególnym definiującym w sytuacji z którą mamy do czynienia pojęcie dystrybutora) zobowiązany będzie szpital.

Naturalnie Wykonawca udostępni wszystkie dokumenty wymagane do wyżej wymaganego zgłoszenia – jako uzupełnienie dodam iż aparat był wielokrotnie na przestrzeni ostatniego roku rejestrowany – z formalnego punktu widzenia jednak notyfikacja taka musi być wykonana za każdym razem kiedy kolejny podmiot ( w tym przypadku szpital ) zamierza wprowadzić nasze urządzenie do użytku.

2. Czy Zamawiający dopuści aparat, którego prędkość ruchu wzdłużnego, pionowego, orbitalnego oraz wokół osi wzdłużnej wynosi odpowiednio: 15mm/s, 15mm/s, 9,5 stopni/s, 9,5stopni/s ?
3. Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie aparatu bez trzeciego dotykowego monitora mocowanego do stołu operacyjnego wraz z joystickiem realizującym funkcje – pamięć pozycji, zabezpieczenie joysticka przed przypadkowym uruchomieniem oraz definiowanie kierunku jazdy? Pragniemy zauważyć, że są to funkcjonalności wykorzystywane w zakresie chirurgii naczyniowej, nieprzydatne podczas pracy z aparatem w zakresie neurochirurgii, a koszt tych funkcjonalności może prowadzić do znacznego zwiększenia ceny oferty.
4. Dotyczy Opisu przedmiotu zamówienia, część E pkt 6  
Zwracamy się z prośbą o dopisanie w w/w punkcie, iż naprawy dotyczą istotnych elementów, których awaria powoduje wyłączenie aparatu z użytkowania.

Wyjaśniamy iż naprawy mogą dotyczyć małoistotnych elementów takich jak kabel czy myszka i wymiana aparatu na nowy w tym wypadku jest nieuzasadniona.

5. Dotyczy Opisu przedmiotu zamówienia, część E pkt 8  
Zwracamy się z prośbą o uwzględnienie w Umowie zapisu iż w sytuacji wstawienia aparatu zastępczego Zamawiający nie będzie naliczał kar za przedłużony czas naprawy. Wyjaśniamy, iż w takiej sytuacji praca Zamawiającego zachowa ciągłość i nie ma podstaw do naliczania kar.

6. Dotyczy Załącznika nr 5, Umowy §5 ust 1  
Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary w przypadku opóźnienia w wykonaniu przez Sprzedającego wymienionych czynności do 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy. Zwracamy uwagę, że kara powinna mieć charakter jedynie dyscyplinujący.

7. Dotyczy Załącznika nr 5, Umowy §5 ust 2  
Zwracamy się z prośbą o obniżenie kary do 10%.

8. Dotyczy Załącznika nr 5, Umowy §5 ust 2  
Mając na uwadze tzw. równe traktowanie Stron, a tym samym zabezpieczenie interesów także Wykonawcy, prosimy o określenie kary, dla Zamawiającego, w wysokości, jak dla Wykonawcy, za odstąpienie od umowy przez Strony, z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego.  
W związku z powyższym prosimy o zaakceptowanie powyższej propozycji.

#### Zamawiający odpowiada:

**Ad.1.** Z uwagi na konieczność pełnej integracji sprzętowej , programowej i systemowej (ewentualność konieczności dodatkowych kosztów licencji) nie wyrażamy zgody na podział sprzętu na pakiety. Stroną dla Szpitala ma być jeden Wykonawca odpowiadający funkcjonalnie i finansowo za eksploatację całości sprzętu.

**Ad.2. TAK.** Zamawiający dopuści aparat, którego prędkość ruchu wzdłużnego, pionowego, orbitalnego oraz wokół osi wzdłużnej wynosi odpowiednio: 15mm/s, 15mm/s, 9,5stopni/s, 9,5stopni/s. Korekta SIWZ.

**Ad.3.TAK.** Zamawiający zgadza się na zaoferowanie aparatu bez trzeciego dotykowego monitora mocowanego do stołu operacyjnego wraz z joystickiem realizującym funkcje:

pamięć pozycji, zabezpieczenie joystika przed przypadkowym uruchomieniem oraz definiowanie kierunku jazdy. Korekta SIWZ.

**Ad.4.NIE.** Zamawiający podtrzymuje zapisy podane w opisie przedmiotu zamówienia, część E pkt 6.

Używając w warunkach gwarancji określenia "podzespół", "blok" Zamawiający ma na myśli istotną WIĘKSZĄ funkcjonalną część składową urządzenia technicznego. Ze względów oczywistych nikt nie ma na uwadze kabla, myszki, żarówki, bezpiecznika, pojedynczego elementu elektronicznego ( tranzystor, rezystor, kondensator, itp) czy innego eksploatacyjnego składnika urządzenia - elementów zużywalnych. Chodzi o większe części składowe coraz bardziej złożonych urządzeń technicznych. Wieloletnia praktyka inżynierska (serwisowa) pozwala nam na następujące stwierdzenie. Jeśli ważny podzespół (blok) funkcjonalny ulega 3-krotnej awarii wymagającej jego wymiany, to prawie na pewno przyczyna tego stanu rzeczy nie tkwi w tym podzespolu (bloku), lecz poza nim - jest spowodowana wadliwym działaniem innych składników urządzenia, które wywierają destrukcyjny wpływ na ów podzespół (blok). Jeśli podjęte czynności serwisowe nie wykryły tego faktu i skupiły się TYLKO na 3-krotnym usuwaniu skutku awarii (wymiany podzespołu - bloku) a nie znalezieniu przyczyny tych uszkodzeń, Zamawiający ma uzasadnione obawy co do gwarancji dalszej poprawnej pracy urządzenia JAKO CAŁOŚCI. Powoduje to wyłączenie sprzętu z eksploatacji ze wszystkimi tego skutkami. Wykonawca w takiej sytuacji - logicznie i uczciwie rozumując oraz dbając o swój interes - powinien dokonać wymiany całego aparatu i zgłosić producentowi poważny problem.

Obowiązujące prawne sformułowanie szeroko pojętej "zasady równowagi stron" przenosi w tym przypadku tę zasadę na grunt techniczny i zobowiązuje nas wspólnie do opisanej wyżej sprawiedliwej i obiektywnej oceny technicznej zaistniałej sytuacji.

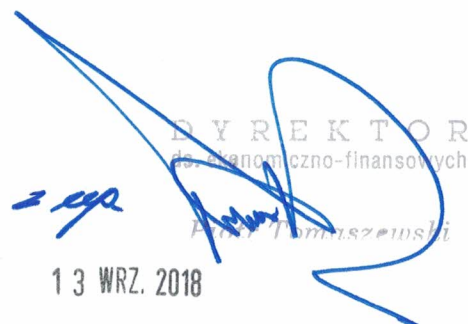
Wszystkie uwarunkowania prawne i finansowe zmuszają nas do zakupu wysoce niezawodnego sprzętu. Użyte w warunkach gwarancji sformułowania zmuszają Wykonawcę do oferowania urządzeń najwyższej jakości, w eksploatacji których opisane problemy techniczne są skrajnie mało prawdopodobne. Ale jeśli już zaistnieją muszą być usuwane zgodnie z uczciwie rozumianą "logiką techniczną", której zasady sformułowaliśmy powyżej.

**Ad.5. TAK.** W sytuacji wstawienia aparatu zastępczego Zamawiający NIE BĘDZIE naliczał kar za przedłużony czas naprawy. Wymagamy aby aparat zastępczy w całej swej konfiguracji zapewniał te same lub lepsze parametry techniczne, funkcjonalne oraz użytkowe.

**Ad.6.** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Ad.7.** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Ad.8.** Zamawiający nie wyraża zgody.

  
DYREKTOR  
ds. ekonomiczno-finansowych  
13 WRZ. 2018