



**WYJAŚNIENIE DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO  
NA OKRESOWĄ KONSERWACJĘ SPRZĘTU MEDYCZNEGO DLA SPZOZ W KROTOSZYNIE  
NR SPRAWY DTECH/9/5/23**

**Pytanie nr 1**

Czy możliwe jest przesłanie dokumentów/certyfikatów potwierdzających odbycie dedykowanych szkoleń wykonanych przez producenta dla posiadanego sprzętu pakiet nr 12 - zestaw histeroskopowy zamiast certyfikatu dot. znajomości normy PN EN 62353?

Norma podaje szereg ogólnych informacji dot. niezbędnych i koniecznych do wykonania czynności i pomiarów w celu stwierdzenia, że konserwacja, naprawa czy włączenie urządzenia do ruchu zostały wykonane właściwie, a urządzenie medyczne nie stwarza niebezpieczeństwa dla pacjenta i/ lub personelu. Przeglądy, konserwacje i naprawy sprzętu powinny wykonywać osoby przeszkolone przez producent sprzętu medycznego. Jeśli zestaw czynności i ich cykliczność wykonywania producent sprzętu podaje inaczej, należy zastosować się do wytycznych producenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia treść pkt. III ppkt. 4, który otrzymuje brzmienie:

„Dokumenty potwierdzające odbycie szkolenia ze znajomości zastosowania norm bezpieczeństwa elektrycznego PN EN 62353 lub oświadczenie Wykonawcy o zapoznaniu się z wymogami normy PN EN 62353 oraz zobowiązanie do stosowania wymogów tej normy podczas wykonywania okresowej kontroli. Nie dotyczy pakietów nr 3 i 11”.

**Pytanie nr 2**

Czy w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikom oraz pacjentom, a także zapewnieniu przeprowadzenia usługi zgodnie z pełnymi wytycznymi producenta, Zamawiający w Pakiecie 14 i 19 wymaga poświadczenia o autoryzacji serwisu przez producenta sprzętu?

**Odpowiedz:** Zgodnie z zapytaniem ofertowym i odpowiedziami.

**Pytanie nr 3**

Czy w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikom oraz pacjentom, a także zapewnieniu przeprowadzenia usługi zgodnie z pełnymi wytycznymi producenta, Zamawiający w Pakiecie 14 i 19 wymaga, aby osoby wykonujące usługę posiadały certyfikaty świadczące o przeszkoleniu w zakresie serwisowania sprzętu medycznego wystawione przez producenta lub autoryzowany serwis producenta na terenie Polski?

*"Otwarci na zmiany, szanując tradycje, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów" - Nasza misja*

**Samodzielny Publiczny Zakład  
Opieki Zdrowotnej w Krotoszynie**  
ul. Młyńska 2  
63-700 Krotoszyn  
tel. +48 (62) 588 04 01

NIP: 6211536551  
Regon: 000310226  
KRS: 0000002750  
www.spzoz.krotoszyn.pl  
e-mail: spzoz@krotoszyn.pl

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapytaniem ofertowym i odpowiedziami.

**Pytanie nr 4**

Czy w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikom oraz pacjentom, a także zapewnieniu przeprowadzenia usługi zgodnie z pełnymi wytycznymi producenta, Zamawiający w Pakiecie 14 i 19 wymaga sprawdzenia i ewentualnej aktualizacji oprogramowania urządzeń do najnowszej wersji?

**Odpowiedź:** Tak, w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikom oraz pacjentom, a także zapewnieniu przeprowadzenia usługi zgodnie z pełnymi wytycznymi producenta, Zamawiający wymaga sprawdzenia i ewentualnej aktualizacji oprogramowania urządzeń do najnowszej wersji.

**Pytanie nr 5**

Zgodnie z zaleceniami producenta respiratorów Bennett, urządzenia po każdorazowym przepracowaniu 10 tys. godzin podlegają poszerzonemu przeglądowi obejmującemu remont układu pneumatyki. Czy zamawiający wymaga, aby w ramach przeglądu wykonać także poszerzone przeglądy i tym samym wliczyć koszty niezbędnych części do ceny pakietu? Jeżeli Zamawiający wymaga poszerzonego przeglądu, to zwracamy się z prośbą o podanie ilości urządzeń wymagających poszerzonej procedury.

**Odpowiedź:** Respiratory nie przekroczyły 10 tys. godzin pracy, dlatego Zamawiający wymaga wykonania standardowego rocznego przeglądu.

**Pytanie nr 6**

Zgodnie z zaleceniami producenta respiratorów Bennett co 12 miesięcy należy wymienić w nich czujnik tlenu, a akumulator co 36 m-cy (w Bennett 980). Czy Zamawiający wymaga, aby ceny powyższych akcesoriów zostały uwzględnione w wycenie?

**Odpowiedź:** Jest to trzecia okresowa konserwacja tych urządzeń. Zamawiający wymaga przeprowadzenia czynności konserwacyjnych tak, aby osiągnąć cel jaki wymagany jest przy tego rodzaju czynnościach i zgodnie z zaleceniami producenta.

**Pytanie nr 7**

Ponieważ zgodnie z wymaganiami producenta sprzętu, uprawnienia wynikające ze świadectwa SEP w zakresie dozoru nie są wymagane do wykonania przeglądu/konserwacji/napraw urządzeń w pakietach 14 i 19, to czy Zamawiający zezwoli na usunięcie tego zapisu dla Pakietów 14 i 19?

**Odpowiedź:** Zamawiający zgodnie zapytaniem ofertowym i odpowiedziami nie wymaga świadectw SEP.

**Pytanie nr 8**

**Zapytanie ofertowe, punkt III, podpunkt 6 oraz projekt umowy paragraf 3, punkt 1:**

W związku z wymogiem ujętym w art. 63 ust 1 ustawy o wyrobach medycznych, prosimy o dodanie wymogu posiadania certyfikatu bądź autoryzacji producenta dla wyrobów firmy Renosem, czyli dla pakietu 7.

Zgodnie z treścią art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych „wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu”. W tym przypadku obowiązek ten nałożony wprost przez ustawodawcę realizowany jest przez zamawiającego. W związku z tym, zamawiający nie może zwolnić się z jego stosowania, jak również w przypadku określonych szkód na osobie (w tym pacjencie) zamawiający nie będzie mógł się zwolnić z odpowiedzialności za powstałą szkodę poprzez przeniesienie jej na inny podmiot.

Jakiegokolwiek czynności serwisowe wykonane przez podmiot niebędący partnerem lub nieposiadający autoryzacji Renosem nie będą uznane za wykonanie właściwego przeglądu. Firma która nie jest partnerem serwisu Renosem, nie posiada również autoryzacji firmy Renosem, a co za tym idzie nie jest

uprawniona do ingerowania, w tym dokonywania jakichkolwiek czynności w zakresie urządzeń, których producentem jest Renosem.

Prace serwisowe przy układzie sterowania i jego komponentach może wykonywać tylko dział serwisowy firmy Renosem lub autoryzowani partnerzy serwisu Renosem.

W związku z powyższym, wszelkie czynności wykonane przy maszynach firmy Renosem przez podmiot niebędący bezpośrednio powiązany z firmą Renosem, automatycznie wyklucza możliwość spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych i prowadzi bezpośrednio do jej naruszenia. W dalszym toku należy wskazać iż konsekwencją wykonania nieautoryzowanych napraw bądź przeglądów, zgodnie z polityką firmy Renosem, może być utrata statusu urządzenia medycznego.

**Odpowiedź:** Każdy wykonawca ma obowiązek zapoznać się z zaleceniami producenta i zgodnie z nimi wykonać okresową konserwację.

#### **Pytanie 9**

##### **Zapytanie ofertowe, punkt III, podpunkt 6 oraz projekt umowy paragraf 3, punkt 1:**

W związku z wymogiem ujętym w art. 63 ust 1 ustawy o wyrobach medycznych, prosimy o dodanie wymogu posiadania certyfikatu bądź autoryzacji producenta dla wyrobów firmy Belimed, czyli dla pakietu 6 oraz 4.

Zgodnie z treścią art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych „wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu”. W tym przypadku obowiązek ten nałożony wprost przez ustawodawcę realizowany jest przez zamawiającego. W związku z tym, zamawiający nie może zwolnić się z jego stosowania, jak również w przypadku określonych szkód na osobie (w tym pacjencie) zamawiający nie będzie mógł się zwolnić z odpowiedzialności za powstałą szkodę poprzez przeniesienie jej na inny podmiot.

Zgodnie z zapisami w instrukcji firmy Belimed:

Jakiegokolwiek czynności serwisowe wykonane przez podmiot niebędący partnerem lub nieposiadający autoryzacji Belimed nie będą uznane za wykonanie właściwego przeglądu.

Firma która nie jest partnerem serwisu Belimed, nie posiada również autoryzacji firmy Belimed, a co za tym idzie nie jest uprawniona do ingerowania, w tym dokonywania jakichkolwiek czynności w zakresie urządzeń, których producentem jest Belimed.

Prace serwisowe przy układzie sterowania i jego komponentach może wykonywać tylko dział serwisowy firmy Belimed lub autoryzowani partnerzy serwisu Belimed. W związku z powyższym, wszelkie czynności wykonane przy maszynach firmy Belimed przez podmiot niebędący bezpośrednio powiązany z firmą Belimed, automatycznie wyklucza możliwość spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych i prowadzi bezpośrednio do jej naruszenia. W dalszym toku należy wskazać iż konsekwencją wykonania nieautoryzowanych napraw bądź przeglądów, zgodnie z polityką firmy Belimed, może być utrata statusu urządzenia medycznego.

**Odpowiedź:** Każdy wykonawca ma obowiązek zapoznać się z zaleceniami producenta i zgodnie z nimi wykonać okresową konserwację.

#### **Pytanie 10**

##### **Zapytanie ofertowe, punkt III, podpunkt 4.**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiada certyfikatu na rzecz oświadczenia o zapoznaniu się osoby wykonującej pomiary elektryczne z wymaganą normą PN EN 62353? Polskie prawo nie wymaga szkolenia ze znajomości normy, lecz znajomości i zapoznania się z normą przed przystąpieniem do pomiarów i wykonani według wytycznych.

**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia treść pkt. III ppkt. 4, który otrzymuje brzmienie:

„Dokumenty potwierdzające odbycie szkolenia ze znajomości zastosowania norm bezpieczeństwa elektrycznego PN EN 62353 lub oświadczenie Wykonawcy o zapoznaniu się z wymogami normy PN EN 62353 oraz zobowiązanie do stosowania wymogów tej normy podczas wykonywania okresowej kontroli. Nie dotyczy pakietów nr 3 i 11”.

#### **Pytanie 11**

##### **Zapytanie ofertowe, punkt III, podpunkt 5.**

Czy Zamawiający zaakceptuje posiadanie certyfikatu równorzędnego do normy PN EN 623353 dla urządzeń kontrolno-pomiarowych?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający zaakceptuje posiadanie certyfikatu równorzędnego do normy PN EN 623353 dla urządzeń kontrolno-pomiarowych.

Zamawiający zmienia treść pkt. III ppkt. 5, który otrzymuje brzmienie:

„Aktualne certyfikaty urządzeń kontrolno-pomiarowych wymaganych do wykonania przedmiotu zamówienia spełniających wymogi normy PN EN 62353 lub równoważnej. Nie dotyczy pakietów nr 3 i 11”.

#### **Pytanie 12**

##### **Projekt umowy, paragraf 4:**

Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie okresu gwarancji z 12 miesięcy na 6 miesięcy? Producenci urządzeń sami przyznają maksymalną gwarancję na części zamienne do 6 miesięcy a dodatkowo ciężko przewidzieć z jakim obciążeniem Szpital będzie eksploatował urządzenia.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

#### **Pytanie 13**

##### **Projekt umowy, paragraf 7, punkt 3:**

Czy Zamawiający zgodzi się obniżyć sumę kar z 20% do 15%?

**Odpowiedź:** Jak w zapytaniu ofertowym. Kary umowne muszą spełniać również funkcję stymulującą do prawidłowego wykonania umowy, a nie tylko funkcję kompensacyjną.

#### **Pytanie 14**

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg dotyczący normy PN EN 62353 jeśli Wykonawca dołączy do oferty świadectwo wzorcowania miernika pomiaru parametrów elektrycznych urządzeń do zastosowań medycznych oraz świadectwo SEP dot. eksploatacji i dozoru urządzeń, instalacji i sieci?

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający zmienia treść pkt. III ppkt. 4 i 5, które otrzymują brzmienie:

„4. Dokumenty potwierdzające odbycie szkolenia ze znajomości zastosowania norm bezpieczeństwa elektrycznego PN EN 62353 lub oświadczenie Wykonawcy o zapoznaniu się z wymogami normy PN EN 62353 oraz zobowiązanie do stosowania wymogów tej normy podczas wykonywania okresowej kontroli. Nie dotyczy pakietów nr 3 i 11.

5. Aktualne certyfikaty urządzeń kontrolno-pomiarowych wymaganych do wykonania przedmiotu zamówienia spełniających wymogi normy PN EN 62353 lub równoważnej. Nie dotyczy pakietów nr 3 i 11”.

**Wszelkie wyjaśnienia i zmiany ZO stanowią integralną część ZO, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.**

*Z poważaniem*

**DYREKTOR**  
Samodzielnego Publicznego Zakładu  
Opieki Zogwotnej w Krotoszynie  
*Beata Maj*

Krotoszyn, dnia 05.04.2023r.