



**WYJAŚNIENIE DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO
NA OKRESOWĄ KONSERWACJĘ SPRZĘTU MEDYCZNEGO DLA SPZOZ W KROTOSZYNIE
NR SPRAWY DT/9/7/24**

Pytanie nr 1

Dotyczy: Zapytanie ofertowe, punkt II, podpunkt 8.1 oraz załącznik nr 3, punkt 1.

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 wykonania według wytycznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga certyfikatu a jedynie oświadczenia, że kadra, która będzie wykonywała przedmiot zamówienia odbyła szkolenie ze znajomości zastosowania norm bezpieczeństwa elektrycznego PN EN 62353 lub równoważnej. Oświadczenie stanowi załącznik nr 3 do zapytania ofertowego.

Pytanie nr 2

Dotyczy zapytania ofertowego i kryterium oceny dla pakietu 43.

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 43.

"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@krotoszvn.pl

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: Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie nr 3

Dotyczy: Zapytanie ofertowe, punkt II, podpunkt 8.

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 nr 4

Dotyczy: Projektu umowy, paragraf 1, punkt 2 oraz Załącznik nr 7, pakiet 43:

Zamawiający uwzględnił w formularzu cenowym tylko jeden przegląd przez czas trwania umowy (12 miesięcy). Zgodnie z zaleceniami producenta, w tym przypadku firmy Renosem przeglądy okresowe powinno się wykonywać nie rzadziej niż co 6 miesięcy. Prosimy o dodanie do harmonogramu oraz do wymogu drugi termin przeglądu dla tego urządzenia.

Odpowiedź: Zamawiający określił częstotliwość przeglądów na podstawie dokumentów serwisowych z poprzednich okresowych konserwacji wykonanych przez autoryzowany serwis. Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie nr 5

Uprzejmie proszę o odpowiedź na poniższe pytania dotyczące pakietu nr 57 – urządzenie Bactec 9050

Czy Zamawiający dopuszcza gwarancję w następującym wymiarze – do 3 miesięcy na przeprowadzone czynności oraz do 6 miesięcy na wymienione w trakcie usługi części zamienne?

Odpowiedź: Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie nr 6

Czy zamawiający dopuszcza pełnomocnictwo w wersji elektronicznej (skan) bez poświadczenia notarialnego/w postaci podpisu elektronicznego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pełnomocnictwo poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem, podpisem zaufanym lub

podpisem osobistym mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upoważnionego.

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

Z poważaniem


DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Krotoszynie
Beata Maj

Krotoszyn, dnia 25.03.2024r.