



POWIAT ŻAGAŃSKI

ul. Dworcowa 39
68-100 Żagań
Tel. 68 470 99 76, faks: 68 477 79 20

Żagań, dnia 15 września 2021 r.

ZP.272.11.2021

Do uczestników postępowania w trybie podstawowym art. 275 pkt 1 Ustawy Pzp pn. „Zakup sprzętu medycznego na potrzeby szpitala w Żaganiu i Szprotawie”

Informujemy, że wpłynęły do Zamawiającego pytania o niżej wymienionej treści, na które Zamawiający udziela poniższych odpowiedzi:

Pytanie 1

Dotyczy część IV zamówienia - aparat EKG

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG o poniższych parametrach:

1.	Aparat EKG 12-kanałowy z analizą i interpretacją danych z badań.
2.	Tryby pracy: 1) automatyczny, 2) ręczny.
3.	Wykonywanie pomiarów HR, PR, QRS, QT, QTc oraz pomiarów osi P, R, T.
4.	CMR >100dB
5.	Pomiar HR 30-300
6.	Automatyczna interpretacja wyników badań z podaniem kryterium rozpoznania.
7.	Algorytm interpretacji 12-kanałowego zapisu EKG, uwzględniający wiek i płeć osoby badanej – dorosłych i dzieci.
8.	Kolorowy, wysokiej rozdzielczości, ekran LCD, 7" 800x480
9.	Klawiatura membranowa alfanumeryczna wraz z klawiszami funkcyjnymi
10.	Wyświetlanie na ekranie LCD: 1) aktualnego czasu; 2) częstości rytmu; 3) czułości, prędkości zapisu i rodzaju filtru. 4) Kontakt elektrod
11.	Pamięć wewnętrzna do przechowywania minimum 100 zapisów EKG, wykonanych w trybie automatycznym
12.	Interfejs USB, umożliwiający zapis EKG na nośniku PenDrive.
13.	Pasma przenoszenia: 0,05 ÷ 300 Hz.
14.	Kontrola kontaktu każdej elektrody ze skórą pacjenta. 1 Wyświetlanie na ekranie LCD ostrzeżeń o braku kontaktu elektrody ze skórą pacjenta.
15.	Wyświetlanie na ekranie LCD komunikatu informującego o ostrym zawale serca pacjenta.
16.	Drukarka termiczna 8 pkt/mm, wbudowana w aparat, papier 210 x 295 mm, składanka
17.	Prędkość zapisu: 5, 10, 25 i 50 mm/s.
18.	Jednoczesna rejestracja sygnału EKG z 3-ech, 6-ciu i 12-tu odprowadzeń.
19.	Formaty wydruku: 12 x 1, 6x2, 3x4, 3x4 +1, 3x4 + 3
20.	Wydruki w trybie ręcznym: 3, 6,12 kanałów z konfigurowaną grupą kanałów.
21.	Wydruk daty i godziny badania.

22.	Czułość: 5, 10 i 20 mm/mV.
23.	Filtr zakłóceń pochodzących od elektroenergetycznej sieci zasilającej.
24.	Cyfrowe filtry zakłóceń mięśniowych(25/40/150 Hz) i pływania linii izoelektrycznej.
25.	Obwody wejściowe aparatu zabezpieczone przed impulsami defibrylatora.
26.	Wykrywanie impulsów stymulatora.
1	Częstotliwość próbkowania dla detekcji impulsów stymulatora: 32 000 próbek /s / kanał.
27.	Częstotliwość cyfrowego próbkowania EKG dla analizy i zapisu: 1000 próbek / s / kanał.
28.	Rozdzielczość przetwarzania: 24 bitów.
29.	Komunikacja 2x USB
30.	Możliwość rozbudowy o oprogramowanie do analizy, archiwizacji badań EKG zainstalowanego na serwerze użytkownika lub na dysku wirtualnym
31.	Format danych SCP-PDF,
32.	Możliwość rozbudowy pamięci do 1000 badań
33.	Możliwość rozbudowy o moduł Wi-Fi, LAN
34.	Możliwość rozbudowy eksportu danych w formatach DICOM, HL7
35.	Możliwość rozbudowy o czytnik kodów kreskowych i kart magnetycznych
36.	Komunikacja użytkownika z aparatem w języku polskim.
37.	Zasilanie aparatu z elektroenergetycznej sieci 230 V AC 50 Hz i z wewnętrznego bezobsługowego akumulatora.
1	Możliwość wykonania minimum 500 badań w trybie automatycznym przy zasilaniu aparatu z wewnętrznego akumulatora.

Odpowiedź nr 1

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie aparatu EKG zgodnie z przedłożonym opisem w zapytaniu.

Jednocześnie informuję, że minimalne wymagania Zamawiającego w zakresie poszczególnych pozycji dotyczących EKG zostały określone w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 2.5)

Pytanie 2

Dotyczy bronchoskop terapeutyczny oświetlenie kanału 3,2 mm (Videobronchoskop), załącznik 2.3, punkt 3

Czy Zamawiający dopuści bronchoskop terapeutyczny z kolorowym chipem CCD w wysokiej rozdzielczości?

Odpowiedź nr 2

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale nie wymaga.

Z uwagi na powyższe treść SWZ pozostaje bez zmian.

Pytanie 3

Dotyczy wzoru umowy § 3 ust. 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„Wykonawca nie może bez uprzedniej zgody Zamawiającego przenieść na osobę trzecią praw ani wierzycelności wynikających z niniejszej umowy, a także przyjmować poręczeń podmiotów trzecich za dług Zamawiającego ani dokonywać jakiegokolwiek innej czynności prawnej skutkującej zmianą wierzyciela Zamawiającego, pod rygorem nieważności czynności prawnej. Strony wspólnie i w porozumieniu ustalają, że dyspozycja dokonania płatności na rachunek bankowy, którego posiadaczem jest podmiot inny niż Wykonawca jest zmianą wierzyciela w rozumieniu niniejszej umowy, zgody takiej nie można bezpodstawnie odmówić”?

Odpowiedź nr 3

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę powyższego zapisu z uwagi na charakter zamówienia oraz z uwagi na to, że Zamawiającym jest Powiat Żagański, a użytkownikiem jest, między innymi 105 Kresowy Szpital Wojskowy z Przychodnią w Żarach Filia w Żaganiu.

Pytanie 4

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„W okresie gwarancji Wykonawca prowadzi nieodpłatny serwisu sprzętu, tj. przeglądy rozumiane, jako usługa wykonania przez Wykonawcę, tj. dojazd, koszt robocizny z wyłączeniem części zużywalnych. Te będą osobno kalkulowane po wykonaniu danego przeglądu?”

Odpowiedź nr 4

Zamawiający zmieni zapis projektowanych postanowień umowy w ten sposób, że § 6 ust. 6 otrzyma brzmienie:

„W okresie gwarancji Wykonawca prowadzi nieodpłatny serwisu sprzętu, tj. przeglądy rozumiane, jako usługa wykonania przez Wykonawcę, tj. dojazd, koszt robocizny z wyłączeniem części eksploatacyjnych (zużywalnych). Te będą osobno kalkulowane po wykonaniu danego przeglądu.”

Pytanie 5

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„Czas reakcji na zgłoszenie awarii w okresie gwarancji max 72 godzin (dotyczy dni roboczych)”?

Odpowiedź nr 5

Zamawiający zmieni zapis projektowanych postanowień umowy w ten sposób, że § 6 ust. 11 otrzyma brzmienie:

„Czas reakcji na zgłoszenie awarii w okresie gwarancji max 72 godzin (dotyczy dni roboczych)”

Pytanie 6

Dotyczy wzoru umowy § 7 podpunkt 1.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

Odpowiedź nr 6

Zamawiający nie może ustosunkować się do tak zadanego pytania z uwagi na brak jego treści.

Pytanie 7

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„W okresie gwarancji lub rękojmi Wykonawca obowiązany jest do nieodpłatnego usuwania stwierdzonych wad przedmiotu umowy w terminie wskazanym przez Zamawiającego w zgłoszeniu i uzgodnionym z Wykonawcą, nie dłuższym jednak niż 14 dni roboczych od chwili dostarczenia sprzętu do serwisu (w okresie gwarancji kurierem na koszt Wykonawcy), a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 14 dni od chwili dostarczenia sprzętu do serwisu (w okresie gwarancji kurierem na koszt Wykonawcy)”?

Odpowiedź nr 7

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu § 6 ust. 13 projektowanych postanowień umowy z uwagi na charakter przedmiotu zamówienia (sprzęt medyczny). Zmiana zapisów na wskazany przez Wykonawcę może skutkować negatywnym skutkiem dla pacjentów.

Pytanie 8

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„W przypadku nie przystąpienia przez Wykonawcę do usuwania wad w okresie gwarancji lub rękojmi w wyznaczonych terminach, Zamawiający ma prawo zlecić usunięcie wad innemu autoryzowanemu podmiotowi na koszt i ryzyko Wykonawcy, który zobowiązuje się do uregulowania należności w terminie 14 dni od daty otrzymania wezwania”?

Odpowiedź nr 8

Zamawiający zmieni zapis projektowanych postanowień umowy w ten sposób, że § 6 ust. 14 otrzyma brzmienie:

„W przypadku nie przystąpienia przez Wykonawcę do usuwania wad w okresie gwarancji lub rękojmi w wyznaczonych terminach, Zamawiający ma prawo zlecić usunięcie wad innemu autoryzowanemu podmiotowi na koszt i ryzyko Wykonawcy, który zobowiązuje się do uregulowania należności w terminie 14 dni od daty otrzymania wezwania.”

Pytanie 9

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„Po trzeciej naprawie gwarancyjnej tego samego istotnego podzespołu przedmiotu umowy Zamawiający lub Użytkownik ma prawo żądać od Wykonawcy wymiany wadliwego podzespołu lub części urządzenia na nową w terminie 14 dni roboczych od uznania reklamacji za zasadną, a Wykonawca będzie zobowiązany zadośćuczynić żądaniom”?

Odpowiedź nr 9

Zamawiający zmieni zapis projektowanych postanowień umowy w ten sposób, że § 6 ust. 16 otrzyma brzmienie:

„Po trzeciej naprawie gwarancyjnej tego samego istotnego podzespołu przedmiotu umowy Zamawiający lub Użytkownik ma prawo żądać od Wykonawcy wymiany wadliwego podzespołu lub części urządzenia na nową w terminie 14 dni roboczych od uznania reklamacji za zasadną, a Wykonawca będzie zobowiązany zadośćuczynić żądaniom.”

Pytanie 10

Dotyczy wzoru umowy § 5 ust. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„Wykonawca gwarantuje w okresie gwarancji dokonanie koniecznych napraw gwarancyjnych, doprowadzających przedmiot umowy do pełnej sprawności w terminie do 10 dni roboczych od chwili dostarczenia sprzętu do serwisu (w okresie gwarancji kurierem na koszt Wykonawcy) Termin ten ulega przedłużeniu o czas, w którym Wykonawca nie będzie miał dostępu do przedmiotu umowy z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego”?

Odpowiedź nr 10

Zamawiający nie ma możliwości ustosunkowania się do tak zadanego pytania, ponieważ Zamawiający nie wie, który zapis ma zmienić. Brak jest w § 5 ustępu 9.

Pytanie 11

Dotyczy wzoru umowy § 7 podpunkt 1.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„..., Za każdy dzień zwłoki z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w stosunku do ustalonego w §4 ust. 1 terminu w wysokości 0,1 % wartości niedostarczonego sprzętu”?

Odpowiedź nr 11

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę § 7 podpunkt 1.1 projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 12

Dotyczy wzoru umowy § 7 podpunkt 1.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„..., za każdy dzień zwłoki z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w stosunku do ustalonego w protokole odbioru terminu usunięcia wad stwierdzonych przy odbiorze, w wysokości 0,1 % wartości reklamowanego sprzętu”?

Odpowiedź nr 12

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę § 7 podpunkt 1.2 projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 13

Dotyczy wzoru umowy § 7 podpunkt 1.4 i 1.8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej z 10% na 7%?

Odpowiedź nr 12

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę §7 podpunkt 1.4 i 1.8 projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 14

Dotyczy wzoru umowy § 7 podpunkt 1.9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej z 10% na 7%?

Odpowiedź nr 14

Zamawiający w §7 podpunkt 1.9 projektowanych postanowień umowy określił wysokość kary na poziomie 5%.

Pytanie 15

Dotyczy wzoru umowy § 7 ust. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„Łączny limit kar umownych wynosi do 30% wartości umowy brutto określonej w §3 ust. 1 (odpowiednio w zakresie danej części)”?

Odpowiedź nr 15

Zamawiający zmieni zapis projektowanych postanowień umowy w ten sposób, że §7 ust. 7 otrzyma brzmienie:

„Łączny limit kar umownych wynosi do 30% wartości umowy brutto określonej w §3 ust. 1 (odpowiednio w zakresie danej części)”

Pytanie 16

Dotyczy wzoru umowy § 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie dodatkowego ustępu o następującej treści:

„W przypadku dostarczenia aparatu zastępczego kary nie będą naliczane”?

Odpowiedź nr 16

Zamawiający dodaje zapis w §7 ust. 8 projektowanych postanowień umowy o treści:

„Kary umowne określone w ust. 1 pkt 2) i pkt 3) nie będą naliczane, jeżeli Wykonawca dostarczy sprzęt zastępczy w okresie naprawy usunięcia wad stwierdzonych przy odbiorze, lub dostarczy sprzęt zastępczy w czasie naprawy wad ujawnionych w okresie gwarancji lub rękojmi. Przy czym sprzęt zastępczy nie może zastąpić sprzętu oferowanego, a „okres zastępczy” nie może przekroczyć 2-ch miesięcy”

Pytanie 17

Dotyczy wzoru umowy § 9 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„Po wcześniejszym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do realizacji należytego wykonania umowy, niezależnie od podstaw odstąpienia od umowy...”?

Odpowiedź nr 17

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu §9 ust. 1 projektowanych postanowień umowy, albowiem wymienione okoliczności umożliwiające Zamawiającemu odstąpienie od umowy są okolicznościami zależnymi od Wykonawcy, o których Wykonawca wiedział.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w §9 ust. 1 pkt 1.2 Projektowanych postanowieniach umowy zobowiązuje Zamawiającego do pisemnego wezwania Wykonawcy do należytego wykonania zobowiązania wynikającego z umowy.

Pytanie 18

Dot. przesunięcia terminu składania ofert.

W związku z niejasnościami co do zapisów SWZ zwracamy się z prośbą o przesunięcie terminu składania na 24.09.2021r. w celu przygotowania profesjonalnej i rzetelnej oferty.

Odpowiedź nr 18

Zamawiający zmieni zapis Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz ogłoszenia o zamówieniu w zakresie terminu składania ofert, otwarcia ofert, terminu związania ofertą.

Pytanie 19

Dot. SWZ Tom I rozdział 5, pkt. 5.8

Prosimy o doprecyzowanie zapisu w pkt. 5.8, że serwis sprzętu jest wymagany jedynie w zakresie sprzętu dla którego producent przewiduje takowy. Proponujemy zmianę zapisu na następujący:

5.8 W okresie gwarancji wymaga się zapewnienia nieodpłatnego serwisu sprzętu, jeżeli wymaga tego producent.

Odpowiedź nr 19

Zamawiający wykreśla zapis w SWZ Tom I rozdział 5, pkt 5.8, jednocześnie informując że warunki gwarancji i serwisu zostały opisane w Tomie II §6 Projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 20

Dot. SWZ Tom II §6 ust. 6

Prosimy o doprecyzowanie zapisu w ust. 6 §6 w sposób następujący:

6. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni nieodpłatny serwis w zakresie sprzętu, dla którego wymaga tego producent.

Odpowiedź nr 20

Zamawiający udzielił odpowiedzi dotyczącej §6 ust. 6 Tom II Projektowanych postanowień umowy w odpowiedzi nr 4 niniejszego pisma.

Pytanie 21

Dot. SWZ Tom I rozdział 5, pkt. 5.15

Czy Zamawiający oczekuje aby Wykonawca był producentem lub autoryzowanym dilerem / dystrybutorem zaoferowanego sprzętu, czy też Zamawiający dopuszcza złożenie oferty przez Wykonawcę, który nabędzie zaoferowany sprzęt bezpośrednio u producenta lub u jego autoryzowanego dilera/ dystrybutora.

Odpowiedź nr 21

Zamawiający dopuszcza złożenie oferty przez Wykonawcę, który nabędzie zaoferowany sprzęt bezpośrednio u producenta lub u jego autoryzowanego dilera/ dystrybutora.

Pytanie 22

Dot. SWZ Tom I rozdział 5, pkt. 5.15

W przypadku dopuszczenia Wykonawcy nie będącego producentem lub autoryzowanym dilerem / dystrybutorem zaoferowanego sprzętu prosimy o potwierdzenie, że przed podpisaniem umowy Wykonawca będzie zobowiązany jedynie do przedstawienia oświadczenia /zaświadczenia/ pisma potwierdzającego, że kontrahent od którego Wykonawca nabędzie zaoferowany w postępowaniu sprzęt jest autoryzowanym dilerem / dystrybutorem.

rem (wystawiony dla diler/ dystrybutora przez producenta) W przypadku zakupu sprzętu bezpośrednio od producenta nie jest wymagane przedstawienie przez Wykonawcę żadnego zaświadczenia/ oświadczenia/pisma.

Odpowiedź nr 22

Zamawiający dodaje zapis do SWZ Tom I rozdział 23, pkt. 23.11 o treści:

„W przypadku złożenia oferty przez Wykonawcę nie pędącego producentem lub autoryzowanym dilerem/dystrybutorem zaoferowanego sprzętu Wykonawca przed podpisaniem umowy będzie zobowiązany jedynie do przedstawienia oświadczenia /zaświadczenia/ pisma potwierdzającego, że kontrahent od którego Wykonawca nabędzie zaoferowany w postępowaniu sprzęt jest autoryzowanym dilerem / dystrybutorem (wystawiony dla diler/ dystrybutora przez producenta). W przypadku zakupu sprzętu bezpośrednio od producenta wymagane jest przedstawienie przez Wykonawcę zaświadczenia/ oświadczenia/pisma, że zaoferowany sprzęt pochodzi bezpośrednio od producenta.”

Pytanie 23

Dot. SWZ Tom II §6 ust. 7

W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie powyżej zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu w ust. 7 §6 w sposób następujący:

7. Zgłoszenia reklamacyjne oraz serwisowe mogą być przyjmowane: (wypełnić właściwie)

- a) Telefonicznie, w godzinach pracy Wykonawcy: od poniedziałku do piątku z wyłączeniem świąt i dni ustawowo wolnych od pracy w godzinach 7.30-15.00, tel.....”
- b) pocztą elektroniczną na adres e-mail:

Odpowiedź nr 23

Zamawiający zmieni zapis projektowanych postanowień umowy w ten sposób, że §6 ust. 7 otrzyma brzmienie:

„Zgłoszenia reklamacyjne oraz serwisowe mogą być przyjmowane: (wypełnić właściwie)

- a) Telefonicznie, w godzinach pracy Wykonawcy: od poniedziałku do piątku z wyłączeniem świąt i dni ustawowo wolnych od pracy w godzinach 7.30-15.00, tel.....
- b) pocztą elektroniczną na adres e-mail:
- c) Dedykowaną stroną producenta/wykonawcy www...”

Pytanie 24

Dot. SWZ Tom II §6 ust. 11

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu w ust. 11 §6 w sposób następujący :

11. Czas reakcji na zgłoszoną awarię w okresie gwarancji max 72 godzin (dotyczy dni roboczych).

Odpowiedź nr 24

Zamawiający udzielił odpowiedzi dotyczącej §6 ust. 11 Tom II Projektownych postanowień umowy w odpowiedzi nr 5 niniejszego pisma.

Pytanie 25

Dot. SWZ Tom II §6 ust. 13

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu w ust. 13 §6 w sposób następujący:

13. W okresie gwarancji lub rękojmi Wykonawca obowiązany jest do nieodpłatnego usuwania stwierdzonych wad przedmiotu umowy w terminie wskazanym przez Zamawiającego w zgłoszeniu i uzgodnionym z Wykonawcą (nie dłuższym jednak niż 14 dni roboczych).

Odpowiedź nr 25

Zapis nie wymaga modyfikacji, ponieważ taki zapis jest we wzorze umowy (Tom II) SWZ.

Pytanie 26

Dot. SWZ Tom II §6 ust. 14

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu w ust. 14 §6 poprzez jego wykreślenie z umowy.

Odpowiedź nr 26

Zamawiający udzielił odpowiedzi dotyczącej §6 ust. 14 Tom II Projektownych postanowień umowy w odpowiedzi nr 8 niniejszego pisma.

Pytanie 27

Dot. SWZ Tom II §3 ust. 2

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu w ust. 2 §3 zgodnie z zapisami SWZ Tom I rozdział 5 pkt. 5.3 oraz §2 ust.2 i §4 ust. 1 w sposób następujący:

2. *W cenie brutto zawierają się wszystkie koszty związane z dostawą do siedziby Zamawiającego (transport, czynności związane z przygotowaniem dostawy, opłaty i podatki wynikające z prawa celnego i podatkowego, koszty szkolenia w zakresie obsługi oraz gwarancję na sprzęt itp.)*

Odpowiedź nr 27

Zamawiający zmieni zapis projektowanych postanowień umowy w ten sposób, że §3 ust. 2 otrzyma brzmienie:

„W cenie brutto zawierają się wszystkie koszty związane z dostawą do siedziby Zamawiającego (transport, czynności związane z przygotowaniem dostawy, opłaty i podatki wynikające z prawa celnego i podatkowego, koszty szkolenia w zakresie obsługi oraz gwarancję na sprzęt itp.)”

Pytanie 28

Dot. SWZ Tom I rozdział 5, pkt. 5.5 oraz 5.6 , Tom II §4 ust. 6 d) oraz f)

Zamawiający wymaga zaoferowania sprzętu, który będzie wyrobem medycznym, jednocześnie na potwierdzenie wymogu żąda przedstawienia dokumentów wymienionych w Tom I rozdział 5, pkt. 5.5 oraz w Tom II §4 ust. 6 d). Powyższe dokumenty tj. Deklaracja zgodności CE w pełni potwierdzają zgodność z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej w zakresie sprzętu objętego powyższą dokumentacją .

W związku z powyższym wnosimy o wykreślenie wymogu określonego w Tom I rozdział 5, pkt. 5.6 oraz w Tom II §4 ust. 6 f).

Odpowiedź nr 28

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie powyższego wymogu.

Pytanie 29

Dot. SWZ Tom I rozdział 5, pkt. 5.5 oraz 5.6 , Tom II §4 ust. 6 d) oraz f)

W przypadku negatywnej odpowiedzi na poprzednie pytanie, prosimy o jednoznaczną odpowiedź jakich dokumentów wymaga Zamawiający wskazanych w SWZ Tom I rozdział 5, pkt. 5.6 oraz w Tom II §4 ust. 6 f). Zgodnie z polskim prawem i ustawą o wyrobach medycznych w zakresie sprzętu będącego wyrobem medycznym wymagane są : Deklaracja zgodności CE, Certyfikat CE (jeżeli dotyczy) oraz wpis do URPLW MiPB.

Odpowiedź nr 29

Zamawiający zmieni zapis projektowanych postanowień umowy w ten sposób, że §4 ust. 6 otrzyma brzmienie:

„Wraz z podpisaniem protokołu zdawczo-odbiorczego Wykonawca przekaże Zamawiającemu w szczególności: (nie dotyczy to sytuacji, kiedy Wykonawca przekazał określony dokument już przed podpisaniem umowy)

- a) *Ważną kartę gwarancyjną,*
- b) *Paszport techniczny urządzenia, lub inny dokument potwierdzający legalność i jakość oferowanego sprzętu,*
- c) *Instrukcje obsługi w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej na płycie CD,*
- d) *Deklarację zgodności CE, Certyfikat CE (jeżeli dotyczy), oraz wpis do URPLW MiPB,*
- e) *Wykaz podmiotów (wraz z adresami, numerami telefonów i faxów, adresem e-mail) upoważnionych przez wytwórcę aparatury lub jego autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę na terenie Polski, do wykonywania czynności, o których mowa w art.90 ust.4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 ze zm.).*
- f) *Dokument - Polskie Normy przenoszące Normy Europejskie lub normy innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy lub inny dokument, który potwierdza taki fakt. ”*

Z up. STAROSTY

Roman Śliwiński
Członek Zarządu