Lublin, 2014.08.29

## Wykonawcy

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Strona internetowa zamawiającego

[www.1wszk.pl](http://www.1wszk.pl)

***Dotyczy: wyjaśnień treści SIWZ do przetargu nieograniczonego na dostawę aparatów do EKG- 5szt.***

# Znak sprawy: ZP/PN/32/2014

**Zamawiający – 1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ, Al. Racławickie 23,
20-049 Lublin, działając zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych** (Dz. U. poz. 907 z 2013 r. – tekst jednolity)**, w związku z zapytaniami Wykonawców dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – przekazuje treść zapytań nadesłanych do w/w postępowania wraz z odpowiedziami, o treści jak poniżej:**

1. Pytanie do pkt. 3:

Czy zamawiający dopuści aparat EKG z analizą i interpretacją inną niż EN 60601 -2-51 (np. Prague Interpretation)?

*Odpowiedź :Nie zgodnie z SIWZ*

1. Pytanie do pkt. 9:

Czy zamawiający dopuści aparat EKG z pamięcią250 badań, oraz możliwością ich archiwizacji na zewnętrznych nośnikach za pomocą dołączonego oprogramowania?

*Odpowiedź: Nie zgodnie z SIWZ*

1. Pytanie do pkt. 22

Czy zamawiający dopuści aparat EKG z portem USB oraz RS232?

*Odpowiedź: Tak zamawiający dopuści*

1. Pytanie do pkt. 25

Czy zamawiający dopuści aparat EKG z przetwornikiem 13 bitowowym?

*Odpowiedź: Nie zgodnie z SIWZ*

1. Pytanie do pkt. 28

Czy zamawiający dopuści zapis na nośnikach typu pendrive za pomocą dołączonego oprogramowania?

*Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ*

1. Pytanie do pkt. 31

Czy zamawiający dopuści aparat EKG o wadze 3,2 kg?

*Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ*

1. Czy zamawiający wymaga, aby aparat EKG miał możliwość podłączenia do kompleksowe] platformy medycznej, pozwalającej na wykonania nie tylko badania EKG ale i holtera EKG, RR, próby wysiłkowej czy spirometrii?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.*

1. Pytanie nr 1 Dotyczy aparatów EKG

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG z ekranem graficznym 8,9" o rozdzielczości 1280 x 768?

*Odpowiedź: Tak zamawiający dopuści.*

1. Pytanie nr 2

Dotyczy aparatów EKG

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG z pamięcią wewnętrzną 300 badan oraz pamięcią zewnętrzną (karta SD), możliwością podłączenia pamięci USB oraz możliwością przesyłania danych na PC za pomocą połączenia LAN lub wifi?

*Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ*

1. Pytanie nr 3 Dotyczy aparatów EKG

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG z papierem termicznym do wydruku o szerokości 210 mm w formie składanki?

*Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ*

1. Pytanie nr 4 Dotyczy aparatów EKG

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG z filtrem linii izoelektrycznej 0,35Hz; 0,5Hz; 0,8Hz?

*Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ*

1. Pytanie nr 5

Dotyczy aparatów EKG

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG bez możliwości wydruku w formacie A4 na drukarce laserowej podłączonej bezpośrednio do aparatu? Wydruk w formacie A4 jest możliwy po przeniesieniu badania za pomocą pamięci zewnętrznej na dowolny komputer.

*Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ*

1. Pytanie nr 6 Dotyczy aparatów EKG

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG o wadze 4,6 kg?

*Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ*

**PAKIET NR IX - Aparaty do EKG,**

**A. Podręczny aparat do EKG 12-odprowadzeniowy z wyposażeniem - 1 sztuka**

1. Czy Zamawiający dopuści aparat filtracje zakłóceń sieciowych 50-60 [Hz] i mięśniowych: 20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz?

*Odpowiedź: Tak Zamawiający dopuści.*

1. Czy Zamawiający dopuści aparat z prędkościami zapisu 5/25/50mm?

 *Odpowiedź: Tak zamawiający dopuści*

1. Czy zamawiający dopuści aparat z wbudowanym czytnikiem kart SD i kartą w zestawie zamiast podłączania pamięci PenDrive?

 *Odpowiedź: Nie zgodnie z SIWZ*

1. Czy Zamawiający dopuści aparat wyposażony w tryb arytmii, równoważny TRYB LONG zapewniający ciągłe monitorowanie EKG i drukowanie raportów

w razie wystąpienia epizodów arytmii wybranej przez użytkownika klasy?.

 *Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ*

1. Czy Zamawiający dopuści aparat wyposażony w pamięć wewnętrzna na 300 badań

 *Odpowiedź: Nie zgodnie z SIWZ*

1. Czy Zamawiający dopuści aparat dający Możliwość rozbudowy o komunikację z komputerem za pośrednictwem WiFii lub LAN bez możliwość komunikacji ze smartphonem?

 *Odpowiedź: Tak zamawiający dopuści*

1. Czy Zamawiający dopuści aparat Podgląd badania przed wydrukiem bez możliwości prezentacji badania z pamięci na ekranie aparatu?

*Odpowiedź: Nie zgodnie z SIWZ*

**Pytania dotyczące SIWZ i wzoru umowy**

1. Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu §4 ust. 11 na: „Zamawiający jest zobowiązany do zapłaty odsetek w wysokości odsetek za zwłokę określanej na podstawie art. 56 §1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego, po spełnieniu swojego świadczenia niepieniężnego i doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku – do dnia zapłaty w przypadku opóźnienia w zapłacie należności.”. Zapis taki jest zgodny z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r.

*Odpowiedź: Zamawiający w § 4 umowy, skreśla ust. 11.*

1. Czy Zamawiajacy wyrazi zgodę na zmianę zapisów §6 ust. 1.3),4),5) na następujący „[…]0,2% wartości brutto sprzętu, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki”?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.*

1. Prosimy Zamawiającego o wykreślenie zapisów dotyczących dostępu do kodów serwisowych.

*Istniejące zapisy umowy są nie do zaakceptowania z punktu widzenia wykonawcy, biorąc pod uwagę przede wszystkim ryzyko, jakie ponosi producent wyrobów medycznych na tle regulacji przyjętych w dyrektywach europejskich i zharmonizowanym ustawodawstwie polskim.*

*Zarówno obowiązująca ustawa o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r.,
jak i poprzednia z 20.04.2004 r. dość jednoznacznie rozwiązuje kwestię odpowiedzialności podmiotów funkcjonujących na rynku medycznym za wyroby medyczne, a w tym za incydenty medyczne z nimi związane. Cały system podziału odpowiedzialności pomiędzy poszczególne podmioty wytwarzające wyroby medyczne przyjęty w dyrektywie 93/42/EWG a później w dyrektywie 2007/47 został skonstruowany w taki sposób, by istniał jeden podmiot odpowiedzialny (wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel) na terytorium UE.*

*Zgodnie z art. 13 ww. ustawy: „Za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiada wytwórca wyrobu. Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, odpowiedzialność tę ponosi autoryzowany przedstawiciel dla tego wyrobu.”*

*Ewentualna odpowiedzialność innych podmiotów może więc funkcjonować jedynie
na zasadzie subsydiarności.  Z powyższego wynika wiec tym samym, że zasadniczą odpowiedzialność za incydenty medyczne pod rządami nowej ustawy ponosi nadal wytwórca.*

*Zapisy wprowadzone przez Zamawiającego do umowy spowodują, że uzyska on pełny dostęp do ingerencji w urządzenia będące przedmiotem postępowania, a co za tym idzie wytwórca utraci pewność, że urządzenia za które ponosi on prawną odpowiedzialność nie ulegają modyfikacjom i są konserwowane i naprawiane w sposób właściwy. Z tego też powodu pełna odpowiedzialność za występowanie incydentów medycznych zostanie zdjęta z wytwórcy i przejmie ją użytkownik – podmiot dokonujący ingerencji w urządzenie.*

*Trudno również wyobrazić sobie prowadzenie serwisu bez odpowiedniego szkolenia. Szkolenie zaś, które zakończone byłoby otrzymaniem pełnych uprawnień serwisowych jest niemożliwe ponieważ nie ma żadnej pewności, czy przedstawione osoby zdadzą niezbędne w takich wypadkach stosowne egzaminy umożliwiające otrzymanie takich uprawnień. Wykonawca nie może zobowiązać się, że osoby te otrzymają wyniki pozytywne z takich egzaminów. Inną sprawą jest tutaj fakt, że wytwórcy narzucają pewne stałe wymogi dla podmiotów ubiegających się o prowadzenie autoryzowanego serwisu (tzn. określone doświadczenie, zdolność finansowa itp.), co do których wykonawca również nie może mieć pewności, czy Zamawiający je spełnia.*

*Odpowiedź:* ***: Nie zgodnie z SIWZ wykonawca nie musi fizycznie przekazać kody serwisowe, natomiast musi w razie zaistnienia takiej potrzeby wysłać nieodpłatnie pracownika swojego serwisu który umożliwi wykonanie czynności przez podmiot wyznaczony przez zamawiającego.***

***Wymóg ten zabezpiecza interesy zamawiającego w przypadku próby utrudniania przez wykonawcę***

 ***swobodnego dysponowania posiadanym sprzętem który od chwili zapłaty jest własnością zamawiającego.***

**KOMENDANT**

1 WSzKzP SP ZOZ w Lublinie

 **płk dr n. med. Zbigniew Kędzierski**