



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY

UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251
REGON: 472147559 NIP: 728-22-46-128 KRS: 0000149790
✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

Łódź, dnia 07.12.2022 r.

Wszyscy Wykonawcy

91/ADM/2022

Dotyczy postępowania: **„Przeglądy i naprawy z wymianą części sterylizatorów oraz myjni firmy Belimed na okres 12 miesięcy”** SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi, w odpowiedzi na zapytania Wykonawców dotyczące wyjaśnień treści specyfikacji warunków zamówienia, udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie 1.

Dotyczy Zapytania ofertowego – punktu 3, podpunkt 3:

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.

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: Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że dysponuje co najmniej 1 osobą posiadającą świadectwa kwalifikacyjne elektryczne „E” i „D” do 1 kV, z uprawnieniami do wykonywania pomiarów ochronnych, dla urządzeń elektrycznych, posiadającą certyfikat szkolenia uprawniający do przeglądu danego urządzenia lub certyfikat autoryzacji producenta uprawniający do przeglądu danego urządzenia. Zamawiający uzna warunek za spełniony, jako równoważny, jeżeli Wykonawca wykaże, że dysponuje autoryzacją lub certyfikatem producenta dotyczącym działalności Wykonawcy.



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY

UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

Pytanie 2.

Dotyczy załącznika Nr 2 – punkt 1 podpunkt „i”:

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga walidacji przy przeglądzie urządzeń pomimo, że urządzenia są fabrycznie walidowane przez producenta przed dostarczeniem do klienta. Ponowne walidowanie urządzenia jest procesem czasochłonnym i kosztochłonnym co może znacząco podwyższyć wartość oferty.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jeżeli proces ten jest wymagany poprzez instrukcję przeglądowną producenta.

Pytanie 3.

Dotyczy załącznika Nr 2 – punkt 3 podpunkt „f”:

Czy Zamawiający może doprecyzować zapis mówiący o dostarczeniu sprzętu zastępczego przez Wykonawcę? Brak podanego powodu, dla którego Wykonawca miałby dostarczyć sprzęt zastępczy.

Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje: zapis odnosi się do urządzeń nie przymocowanych trwale do konstrukcji budynku. W przypadku urządzeń trwale związanych z konstrukcją budynku Zamawiający odstępuje od obowiązku gdyż wiązało by się to z remontem pomieszczenia.

Pytanie 4.

Dotyczy załącznika Nr 8:

Czy Zamawiający może doprecyzować czy cennik części zużywalnych ma dotyczyć tylko wyszczególnienia części zalecanych przez producenta do wymiany podczas przeglądów i ich ceny?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Z poważaniem
Jakub Siciński
Referent ds. zamówień publicznych
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Centralny Szpital Kliniczny
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
92-213 Łódź, ul. Pomorska 251
tel. (42) 675-74-89
mail: j.sicinski@csk.umed.lodz.pl