EZ.28.58. ................ 2019.AG

Łódź, dnia 04.04.2019r.

Nr sprawy: **EZ.28.58.2019**

**Odpowiedzi na pytania oraz zmiana treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia**

**Dotyczy:** postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej 221 000 euro na **dostawę sprzętu medycznego dla potrzeb radioterapii** w ramachprojektu pn: „Zakup sprzętu medycznego dla potrzeb ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie onkologii klinicznej i radioterapii” dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika   
w Łodzi.

**Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 2 i 4 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych   
(t.j. Dz. U. z 2018r., poz. 1986 ze. zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania oraz zmianę treści SIWZ.**

**I. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania do treści SIWZ.**

**Pytanie nr 1**

*Pakiet 2*

**Czy Zamawiający dopuści maskę termoplastyczną górną (twarzową) wzmocniona na całej powierzchni   
w postaci ultra-mikro (9%) perforacji?**

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza maskę termoplastyczną z częścią twarzową wzmocnioną na całej powierzchni z perforacją ultra-mikro (9%)

**Pytanie nr 2**

*Pakiet 2*

**Czy zamawiający dopuści maski bez biteblock`a z zastrzeżeniem że sposób wykonania maski zagwarantuje stabilizację szczęki i żuchwy pacjenta?**

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuści maski bez biteblock`a z zastrzeżeniem, że sposób wykonania maski zagwarantuje stabilizację szczęki i żuchwy pacjenta.

**Pytanie nr 3**

*Pakiet 2*

**Czy Zamawiający zmieni oczekiwany zakres regulacji dystansu pomiędzy maskami na minimum 2mm?**

**Odpowiedź:** Zamawiający wyjaśnia, iż parametr ten jest przedmiotem oceny punktowej (pozycja nr 9a załącznika 2 do SIWZ).Jeżeli Wykonawca zaoferuje zakres regulacji dystansu pomiędzy maskami na minimum 2mm otrzyma 0 pkt w tym kryterium.

**Pytanie nr 4**

*Pakiet 4*

**Czy Zamawiający dopuści unieruchomienie z regulacją podparcia ramion w dwóch pozycjach?**

**Odpowiedź:** Pakiet czwarty zawiera zestawy do monitoringu oddechowego, w związku z tym pytania nie są zasadne.

**Pytanie nr 5**

*Pakiet 4*

**Czy Zamawiający dopuści unieruchomienie bez regulacji wysokości obszaru głowy i ramion?**

**Odpowiedź:** Pakiet czwarty zawiera zestawy do monitoringu oddechowego, w związku z tym pytania nie są zasadne.

**Pytanie nr 6**

*SIWZ rozdział III „opis przedmiotu zamówienia” pkt 14-15, rozdział XIII „wykaz oświadczeń i dokumentów …” pkt 3 lit C.2), Załącznik nr 5 do SIWZ – oświadczenie o wyrobach medycznych, Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 3 ust. 2-3 oraz § 7 ust. 1 lit. d) – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Czy – z uwagi na:**

**1) brak możliwości rozbudowy wykorzystywanego na tomografie CT Siemens Sensation Open nr ser. 49619 systemu RPM Varian Medical Systems o monitor kolorowy umożliwiający pacjentowi ułożonemu w pozycji terapeutycznej, widok cyklu oddechowego z wybranym zakresem do terapii zainstalowania,**

**2) brak możliwości zainstalowania na wykorzystywanym przez Zamawiającego tomografie CT Siemens Sensation Open nr ser. 49619 nowego systemu monitorowania oddechowego RGSC, który jest wyposażony w monitor kolorowy umożliwiający pacjentowi ułożonemu w pozycji terapeutycznej, widok cyklu oddechowego z wybranym zakresem do terapii zainstalowania, Zamawiający wyrazi zgodę na ograniczenie przedmiotu zamówienia w zakresie Zadania nr 4 do jednego systemu monitorowania oddechowego dla posiadanego akceleratora VitalBeam i tym samym złożenie oferty obejmującej jeden zestaw do monitorowania oddechowego pacjenta dla posiadanego akceleratora VitalBeam ?**

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, gdyż zakłada zakup monitorowaniaoddechu, nie związany   
z rozbudową aparatu VitalBeam.

**Pytanie nr 7**

*SIWZ rozdział III „opis przedmiotu zamówienia” pkt 14-15, rozdział XIII „wykaz oświadczeń i dokumentów …” pkt 3 lit C.2), Załącznik nr 5 do SIWZ – oświadczenie o wyrobach medycznych, Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 3 ust. 2-3 oraz § 7 ust. 1 lit. d) – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zaakceptuje dostawę przedmiotu zamówienia - jeżeli część tego przedmiotu zamówienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa nie została zakwalifikowana jako odrębny wyrób medyczny (opcja monitoringu oddechowego dla akceleratora VitalBeam jest częścią akceleratora będącego wyrobem medycznym i nie posiada odrębnej deklaracji zgodności).**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 8**

*SIWZ - Załącznik nr 2 do SIWZ, parametrów technicznych, warunków gwarancji oraz szkoleń - pakiet nr 4 -zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dostawy zestawu do monitoringu oddechowego - dla akceleratora VitalBeam.**

**Odpowiedź:** Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 6.

**Pytanie nr 9**

*SIWZ - Załącznik nr 2 do SIWZ, parametrów technicznych, warunków gwarancji oraz szkoleń - pakiet nr 4 -zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Czy Zamawiający oczekuje, aby zestaw monitoringu oddechowego na akceleratorze był wyposażony   
w opcję pozwalającą na obrazowanie 4D CBCT?**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 9**

*SIWZ - Załącznik nr 2 do SIWZ, parametrów technicznych, warunków gwarancji oraz szkoleń - pakiet nr 4 -zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Czy Zamawiający oczekuje, aby zestaw monitoringu oddechowego na akceleratorze był wyposażony w opcje pozwalającą na obrazowanie Gated CBCT + ShortArc CBCT?**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 10**

*SIWZ - Załącznik nr 2 do SIWZ, parametrów technicznych, warunków gwarancji oraz szkoleń, , załącznik nr 1 do SIWZ „oferta” pkt. 1 - pakiet nr 4 -zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**W związku z tym, że opcja monitoringu oddechowego dla akceleratora VitalBeam jest częścią akceleratora będącego wyrobem medycznym i nie posiada odrębnej deklaracji zgodności prosimy   
o potwierdzenie, że Zamawiający zaakceptuje dostawę tego elementu ze stawką VAT 23%.**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 11**

*SIWZ rozdział IV „termin wykonania zamówienia” pkt 1, załącznik nr 1 do SIWZ „oferta” pkt. 2, Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 2 ust. 1 i 2 – w zakresie pakietu nr 4 -zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w terminie do dnia 18-06-2019 r. wykonawca zobowiązany jest do dostawy przedmiotu zamówienia tj. złożenia paczek zawierających te urządzenia u Zamawiającego? Realizacja dostawy zostanie potwierdzona protokołem odbioru, o którym mowa § 2 ust. 2 umowy.**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 12**

*SIWZ rozdział IV „termin wykonania zamówienia” pkt 1, załącznik nr 1 do SIWZ „oferta” pkt. 2, Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 2 ust. 1 i 2 – w zakresie pakietu nr 4 -zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**W nawiązaniu do powyższego pytania prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że realizacja instalacji   
i uruchomienia oraz szkoleń objętych przedmiotem zamówienia odbędzie się w odrębnym terminie po realizacji dostawy?**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 13**

*SIWZ rozdział IV „termin wykonania zamówienia” pkt 1, załącznik nr 1 do SIWZ „oferta” pkt. 2, Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 2 ust. 1 i 2 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu realizacji dostawy na dzień 30 lipca 2019 r.?**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 14**

*SIWZ rozdział IV „termin wykonania zamówienia” pkt 1, załącznik nr 1 do SIWZ „oferta” pkt. 2, Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 2 ust. 1 i 2 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Z uwagi na fakt, iż terminowa realizacja instalacji i uruchomienia przedmiotu zamówienia może mieć miejsce jedynie po udostępnieniu przez Zamawiającego sprzętu, na którym ma zostać zainstalowany przedmiot zamówienia, co wiązać się będzie z przeorganizowaniem planowych działań medycznych na tym sprzęcie Zamawiającego. A także w związku z brakiem określenia w przetargu terminu na realizację etapu instalacji i uruchomienia prosimy Zamawiającego o zaakceptowanie realizacji instalacji i uruchomienia w terminie do 30 dni od daty protokolarnego udostępnienia przez Zamawiającego dla Wykonawcy sprzętu (akceleratora i tomografu), na którym ma zostać zainstalowany przedmiot zamówienia (pakiet nr 4 – zastaw do monitorowania oddechu pacjenta).**

**W przypadku akceptacji powyższego terminu instalacji i uruchomienia prosimy o zmianę brzmienia zapisów umowy § 2 ust. 2 w ten sposób, aby otrzymał on następujące brzmienie: „2. Wykonanie dostawy potwierdzone zostanie protokołem odbioru, podpisanym przez upoważnionego pracownika Zamawiającego oraz Wykonawcę. Instalacja i uruchomienie udokumentowane zostaną protokołem z wykonanych prac i potwierdzającym sprawność sprzętu, z klauzulą: „sprzęt sprawny”, podpisanym przez Zamawiającego oraz Wykonawcę. Termin na instalację i uruchomienie wynosi do 30 dni od daty protokolarnego udostępnienia przez Zamawiającego dla Wykonawcy sprzętu, na którym ma zostać zainstalowany przedmiot zamówienia.”**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 15**

*SIWZ rozdział IV „termin wykonania zamówienia” pkt 5, załącznik nr 1 do SIWZ „oferta” pkt. 2, Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 4 ust. 3 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Z uwagi na to, że przedmiot umowy obejmuje poza dostawą również instalację, uruchomienie i szkolenia – w toku realizacji umowy pomiędzy dniem sporządzenia protokołu odbioru a dniem sporządzenia protokołu z instalacji i uruchomienia oraz ze szkoleń może upłynąć istotny odcinek czasu, w wyniku czego mogą powstać wątpliwości co do tego, w którym momencie (miesiącu) będzie miało miejsce zakończenie realizacji przedmiotu umowy, a co za tym idzie, kiedy powstanie obowiązek podatkowy w podatku VAT oraz przychód podatkowy z tego tytułu. Aby wykonawca mógł sprostać wymogom ustawy o podatku od towarów i usług co do momentu wystawienia faktury (tj. zgodnie z art. 106i ust. 1 ustawy o VAT fakturę należy wystawić nie później niż 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym wykonano usługę), prosimy Zamawiającego o zgodę na wystawienie trzech faktur po realizacji każdego z etapów realizacji umowy oraz o zmianę brzmienia ust. 3 w sposób następujący: „3. Wykonawca wystawi faktury opiewające w sumie na kwotę, wskazaną w ust. 1, na wartość sprzętu po dostawie na podstawie podpisanego przez strony protokołu odbioru sprzętu, o którym mowa § 2 ust. 2, na wartość instalacji i uruchomienia na podstawie protokołu z wykonanych prac, o którym mowa w § 2 ust. 2 oraz na wartość szkoleń po podpisaniu protokołu z realizacji szkoleń.”**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 16**

*SIWZ rozdział III „opis przedmiotu zamówienia” pkt 14-15, rozdział XIII „wykaz oświadczeń i dokumentów …” pkt 3 lit C.2), Załącznik nr 5 do SIWZ – oświadczenie o wyrobach medycznych, Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 3 ust. 2-3 oraz § 7 ust. 1 lit. d) – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**W przypadku potwierdzenia w odpowiedzi na pytanie nr 2 prosimy o odstąpienie od wymogu złożenia oświadczenia załącznik nr 5 do SIWZ oraz dokumentów, o których mowa § 3 ust. 2-3 a także wyłączenie kary umownej § 7 ust. 1 lit. d) umowy - dla tej części przedmiotu zamówienia, która nie została zakwalifikowana jako wyrób medyczny.**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 17**

*SIWZ rozdział XIII „wykaz oświadczeń i dokumentów …” pkt 3 lit C.1) – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Czy z uwagi na zapis art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych i zgodnie z zapisami art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz zważywszy, że realizacja przedmiotu postępowania odbywa się na rzecz profesjonalnego użytkownika - Zamawiający dopuści dostarczenie ulotek producenta, katalogów i folderów (itp.) wyłącznie w języku angielskim, bez tłumaczenia na język polski?**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 18**

*SIWZ - Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 5 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Prosimy o zaakceptowanie i dodanie ostatniego zdania w § 5 umowy o następującym brzmieniu:**

**„W przypadku odstąpienia od umowy, Wykonawcy należne jest wynagrodzenie za wykonaną część umowy.”**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 19**

*SIWZ - Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 6 ust. 7 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu wstawienia urządzenia zastępczego tej samej klasy na czas naprawy – określonego w pkt. 7 §6. Instalacja oraz testy odbiorcze urządzenia zastępczego w sposób znaczący przekroczą czas możliwej do wykonania naprawy.**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 20**

*SIWZ - Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 6 ust. 8 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą zmianę zapisu §6 ust 8 na poniższy: Zgłoszenia wszelkich awarii dokona upoważniony pracownik Zamawiającego na adres e-mail ......................... Wykonawcy, przy czym Wykonawca zapewnia odbiór zgłoszenia przez całą dobę i przez 365 dni w roku.**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 21**

*SIWZ - Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 6 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dodanie dodatkowego ust o treści:**

**Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych z winy użytkownika (powstałych w wyniku niestosowania się użytkownika do dostarczonych instrukcji obsługi).**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 22**

*SIWZ - Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 6 ust. 3 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą zmianę zapisu §6 ust 3 na poniższy: Dopuszcza się trzy naprawy gwarancyjne (będące konsekwencją ukrytej wady produkcyjnej tkwiącej w urządzeniu) tego samego elementu lub podzespołu w okresie gwarancji, po których Wykonawca zobowiązany jest wymienić na swój koszt wadliwe urządzenie lub podzespół na nowy**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 23**

*SIWZ - Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 7 ust. 1 lit. e) – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o obniżenie kary umownej określonej w lit e) z 2 % do 0,5 %.**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 24**

*SIWZ - Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 12 ust. 3-4 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Prosimy o udostępnienie i załączanie do przetargu „Polityki Bezpieczeństwa Informacji” obowiązującej u Zamawiającego, o której mowa w § 12 umowy.**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 25**

*SIWZ - Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 13 ust. 2 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**W związku z faktem, iż przedmiot zamówienia nie stanowią sukcesywne dostawy towaru – prosimy   
o usunięcie zapisu zawartego w § 13 ust. 2.**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 26**

*SIWZ - Załącznik nr 6 do SIWZ – wzór Umowy, § 14 – w zakresie pakietu nr 4 - zestaw do monitorowania oddechu pacjenta (szt.2).*

**Z uwagi na fakt, iż Wykonawcy nie jest znany stan majątkowy Zamawiającego – prosimy o wykreślenie zapisu § 14 ust. 1.**

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ, jednocześnie Zamawiający podaje sytuację majątkową WWCOiT im. M. Kopernika w Łodziwg danych na dzień 28.02.2019 roku

1. Aktywa trwałe 174 700 535,48 zł

2. Aktywa obrotowe 71 077 918,54 zł

3. Suma pasywów 245 778 454,02 zł

4. Zobowiązania i rezerwy 303 071 965,31 zł

a) zobowiązania krótkoterminowe 100 172 180,38 zł

- w tym zobowiązania z tytułu dostaw i usług 57 551 445,47 zł

w tym:

• objęte spłatami ratalnymi 0,00 zł

• wymagalne 9 522 398,04 zł

**II. Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 6 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych   
(t.j. Dz. U. z 2018r., poz. 1986 ze zm.) Zamawiający dokonuje zmiany Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie terminów wskazanych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia**

**Zmianie ulega:**

* Termin składania ofert określony w rozdziale XVIII pkt. 1 SIWZ – na dzień 11.04.2019 r. do godziny 10.00
* Termin otwarcia ofert określony w rozdziale XVIII pkt. 4 SIWZ – na dzień 11.04.2019 r. o godzinie 11.00

**Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nie ulegają zmianie**