Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Obornikach
64-600 Oborniki ul. Szpitalna 2
tel.: 61/ 29-73-600, fax. 61/ 29-60 – 079 e-mail: szpital@szpital.oborniki.info

CERTYFIKAT EN ISO 9001:2015-10

L. Dz. ZPUK/09/19/61

Oborniki, dnia 14.08.2019r

Wg rozdzielnika

Znak sprawy: ZPU/09/19

Dot. przetargu nieograniczonego **na świadczenie usług w zakresie wykonywania okresowych przeglądów technicznych i konserwacji aparatów RTG oraz przegląd, konserwacja i naprawa TK znajdujących się w SP ZOZ Oborniki**, ogłoszonego w dniu 01.08.2019r na naszej stronie internetowej www.bip.szpital.oborniki.info oraz tablicy ogłoszeń w siedzibie SP ZOZ.

ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE 2

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul. Szpitalna 2 na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Pzp (Dz. U. z 2018r, poz. 1986 ze zm.) udziela odpowiedzi na złożone zapytanie:

22. Dot. odpowiedź na pyt. 11 z dn.7.08.2019

W związku z udzielona odpowiedzią na ww. pytanie, wskazujemy, iż pojęcie legalizacji opisane nie jest zgodne z faktycznym znaczeniem pojęcia legalizacja. Wskazujemy, iż legalizacja nie ma związku z aktualizacją oprogramowania softwaerowego i aplikacyjnego, jak również nie dotyczy podanych urządzeń medycznych. O pojęciu legalizacji mówimy w kontekście przyrządów pomiarowych służących do rozliczeń handlowych.

W związku z powyższym prosimy o potwierdzenie czy intencja Zamawiającego było zobowiązanie Wykonawcy do wykonywanie po naprawie testów bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z obowiązującą normą lub ewentualnie corocznych testów specjalistycznych?

Odpowiedź: Tak, intencją Zamawiającego było zobowiązanie Wykonawcy do wykonywana po naprawie testów bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z obowiązującą normą lub corocznych testów specjalistycznych.

23. Dot. odpowiedź na pyt. 12 z dn. 7.08.2019 r.

Wskazujemy, iż zgodnie z odpowiedzią na pytanie Zamawiający wymaga *dostarczenia i instalacji aktualizacji niezbędnych do prawidłowej pracy aparatu i zgodnie z zaleceniami producenta.*

Wskazujemy, iż zgodnie z zgodnie z art. 75 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, to wytwórca jest obowiązany zapewnić, że autoryzowany przedstawiciel oraz każdy inny podmiot upoważniony przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobu medycznego będą realizowali zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa - Field Safety Corrective Action.

Innymi słowy, to wytwórca (producent) sprzętu jest ustawowo zobowiązany do **bezpłatnego dokonywania bieżących aktualizacji w zakresie koniecznym dla zapewnienia bezpieczeństwa i poprawnego działania aparatu jego produkcji.**

Wskazujemy, iż wszelkie inne aktualizacje nie związane z poprawnością działania i bezpieczeństwem stanowią tzw. Upgrade urządzenia i nie są bezpośrednio związane z usługą serwisową aparatury medycznej w związku z powyższym powinny być przedmiotem osobnego postępowania z precyzyjnie określonymi wymogami tj. zakres, termin, ilość wymaganych aktualizacji.

W związku z powyższym prosimy o wykreślenie wymogu przeprowadzania aktualizacji z uwagi na fakt, iż do ich wykonywania prawnie zobowiązany jest producent urządzenia medycznego.

Odpowiedź: Zamawiający uszczegóławia, że wytwórca (producent) sprzętu jest ustawowo zobowiązany do bezpłatnego dokonywania bieżących aktualizacji w zakresie koniecznym dla zapewnienia bezpieczeństwa i poprawnego działania aparatu, natomiast w zakresie aktualizacji poprawności działania tzw upgrade (jeżeli będzie to konieczne do prawidłowego działania oprogramowania) Wykonawca taki upgrade powinien wliczyć sobie w cenę oferty.

Z upoważnienia dyrektora
Główna Księgowa
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Obornikach
mgr Ewa Łokaj

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Obornikach
64-600 Oborniki ul. Szpitalna 2
tel.: (0-61) 29-75-600, fax. (0-61) 29-61-079 e-mail:szpital@szpital.oborniki.info
CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

Oborniki, dnia 08 sierpnia 2019 roku

PEŁNOMOCNICTWO

Ja niżej podpisana Małgorzata Ludzkowska – Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Obornikach, na postawie z § 7 ust. 5 i 6 Statutu SP ZOZ Oborniki, upoważniam **Ewę Łokaj** – Głównego Księgowego, do reprezentowania Zakładu w dniach od 09.08 do 18.08.2019r. w zakresie warunków dotyczących umów kontraktowych zdrowotnych z wyjątkiem innych spraw finansowych powyżej 3 tysięcy zł. (słownie: trzech tysięcy złotych) i pracowniczych.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Obornikach
mgr Małgorzata Ludzkowska