

Białystok, dnia 08.10.2018r.

Numer pisma: DA.ZP.242.59.2.2018

Wszyscy  
zainteresowani Wykonawcy

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę robota chirurgicznego, oznaczenie postępowania DA.ZP.242.59.2018.**

Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Zespólny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku, działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.) przedstawia poniżej treść pytań i udzielonych odpowiedzi oraz modyfikacje do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby aparat pochodził z autoryzowanego kanału dystrybucji? Jeżeli tak, to jakich dokumentów Zamawiający będzie wymagał na potwierdzenie spełnienia tego wymagania?

**Odpowiedź: Wymagamy, aby aparat pochodził z autoryzowanego kanału dystrybucji.**

Zamawiający nie wymaga złożenia dodatkowych dokumentów, niż wykazane w ogłoszeniu o zamówieniu i specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie nr 2**

**Dotyczy: rozdział 2 SIWZ Tryb udzielenia zamówienia publicznego, pkt. 5**

Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na podstawie art. 93 ust. 1a ustawy PZP. Czy biorąc pod uwagę krótki, jak na tak skomplikowany charakter przedmiotu zamówienia i fakt jego produkcji w USA (co wymaga dedykowanego transportu oraz odprawy celnej celem wprowadzenia na obszar celny UE), termin wymaganej realizacji w ciągu 30 dni od daty zawarcia umowy, Zamawiający zgodzi się na ograniczenie tego prawa do terminu składania ofert?

*Uzasadnienie:*

Wykonawca, aby dotrzymać wymaganego terminu realizacji umowy, musi podjąć szereg kosztownych działań logistycznych, unieważnienie postępowania już po złożeniu oferty narazi oferenta na wysokie koszty. Utrzymanie przedmiotowego zapisu w aktualnej formie może spowodować brak możliwości złożenia oferty przez Oferenta.

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.**

**Pytanie nr 3**

**Dotyczy: Załącznik Nr 7 Projekt Umowy – § 3, ust. 3 i 4**

Zamawiający wymaga wzajemnej kompatybilności Sprzętu i jego współdziałania z określonymi instalacjami Zamawiającego. Sformułowania są bardzo ogólnikowe i mogą podlegać subiektywnej interpretacji. Co Zamawiający miał na myśli? Prosimy o szczegółowe instrukcje i dołączenie wykazu instalacji oraz wskazanie zakresu kompatybilności.

**Odpowiedź: Zgodnie z § 3 ust. 2, Wykonawca zobowiązuje się zrealizować wszelkie niezbędne czynności konieczne do należytego wykonania Przedmiotu Umowy z uwzględnieniem potrzeb Zamawiającego i celu Umowy. Zatem wykonawca musi wykonać wszystkie czynności związane z prawidłowym wykonaniem umowy, w tym kompatybilności urządzenia z instalacjami Zamawiającego, jeżeli wymaga tego urządzenie.**

**Pytanie nr 4**

**Dotyczy: Załącznik Nr 7 Projekt Umowy – § 9, ust. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na płatność za wykonaną umowę w terminie do 21 dni od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT? Skrócenie terminu płatności ma znaczący wpływ na cenę oferty, szczególnie przy tak skomplikowanych i o dużej wartości systemach.

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia termin płatności na 30 dni od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. Nie wyraża zgody na płatność za wykonaną umowę w terminie do 21 dni od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.**

**Pytanie nr 5**

**Dotyczy: Załącznik Nr 7 Projekt Umowy - §11, ust. 4**

Wnosimy o odstąpienie od tego wymogu, ewentualnie pozostawienie decyzji o zastosowaniu takiego elementu do decyzji Wykonawcy, jeżeli jego procesy kontroli jakości dopuszczają stosowanie tego typu elementów. Przedmiot postępowania przetargowego służy do zaawansowanej terapii, podlega skomplikowanej rejestracji i kontroli jakości. W przypadku produktu jaki zamierzamy oferować zastosowanie jakiegokolwiek elementu zastępczego jest niezgodne z procedurami jakości i może doprowadzić do stanu w którym wyrób medyczny będzie produktem niebezpiecznym.

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.**

**Pytanie nr 6**

**Dotyczy: Załącznik Nr 7 Projekt Umowy - §11, ust. 7**

Wnosimy o usunięcie tego zapisu.

W zapisie znajdujemy oczywistą pomyłkę, sformułowanie „Postanowienie ust. 7 zdanie drugie stosuje się.” nie ma odniesienia do tekstu §11, ust. 7 projektu umowy.

Umowa odwołuje się do Kodeksu Cywilnego (§18, ust. 3), który zabezpiecza ewentualne roszczenia Zamawiającego w przypadku wielokrotnej nieskutecznej naprawy gwarancyjnej.

**Odpowiedź: Z § 11 z ust. 7 zostaje wykreślony zapis " Postanowienie ust. 7 zdanie drugie stosuje się."**

**Pytanie nr 7**

**Dotyczy: Załącznik Nr 7 Projekt Umowy - §11, ust. 2**

Prosimy o jednoznaczne wskazanie wymaganego czasu reakcji serwisu w okresie gwarancyjnym: 48 czy 24 godziny oraz potwierdzenie, że chodzi o dzień roboczy rozumiany poniedziałek – piątek.

**Odpowiedź: Czas reakcji serwisu - 2 dni robocze. Zamawiającemu chodzi o dzień roboczy . Za dzień roboczy uznaje się dni przypadające od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.**

**Zmiana SIWZ**

**Zmianie ulega zapis §11, ust. 2 oraz ust. 3 Projektu umowy (Załącznik nr 7 do SIWZ), otrzymuje on brzmienie:**

1. przypadku konieczności naprawy w okresie gwarancyjnym czas reakcji serwisu, tj. od chwili powiadomienia do rozpoczęcia naprawy wyniesie maksymalnie 2 dni roboczych; za reakcję serwisu uważa się także kontakt telefoniczny lub zdalną diagnozę i naprawę. Wykonawca zapewnia Zamawiającemu możliwość korzystania z konsultacji telefonicznych w dni robocze od godz. 8:00 do godz. 15:00, pod numerem telefonu.....
2. Naprawa, tj. usunięcie wad lub usterek, zakończy się w terminie 5 dni roboczych od podjęcia naprawy, a w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych spoza terenu Polski – do 7 dni roboczych. Konieczność importu i jego dokonanie Wykonawca musi udokumentować w postaci załączników do protokołu naprawy.

#### Pytanie nr 8

##### **Dotyczy: Załącznik Nr 7 Projekt Umowy – §14, ust. 1.1. – 1.4**

Wnosimy o zmniejszenie kar umownych do wysokości 0,02%.

Przy wysokiej wartości przedmiotu zamówienia proponowana wysokość kar umownych jest nieadekwatna do potencjalnych kosztów wyłączenia urządzenia z eksploatacji i zdecydowanie może wypłynąć na cenę oferty.

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody na zmniejszenie kar umownych do wysokości 0,02 %.**

#### Zmiana SIWZ

**Zmianie ulega zapis §14, ust. 1 pkt. 2), pkt. 3) oraz pkt 4).**

„1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości:

- 1) 0,2% wartości umowy brutto, określonej w § 9 ust. 1 za każdy dzień opóźnienia Wykonawcy, w przypadku uchybienia terminom określonym w Umowie, w szczególności w:
  - a) § 6 ust. 1,
  - b) § 8 ust. 2,
  - c) § 10 ust. 4;
  - d) § 11 ust. 2 – 4,
  - e) § 11 ust. 8;
- 2) 0,2 % wartości umowy brutto, określonej w § 9 ust. 1 za każdy przypadek uchybienia obowiązkowi określonymu w § 11 ust. 9 - 10 lub § 12 ust. 3;
- 3) 0,2 % wartości umowy brutto, określonej w § 9 ust. 1 za każdy przypadek uchybienia warunkom określonym w § 2;
- 4) 0,2 % wartości umowy brutto, określonej w § 9 ust. 1 w przypadku niezapewnienia kompatybilności Sprzętu zgodnie z § 3 ust. 3 – 5;
- 5) 10 % wartości Umowy brutto, określonej w § 9 ust. 1, w przypadku odstąpienia od Umowy przez Stronę z powodu okoliczności leżących po stronie Wykonawcy.”

#### Pytanie nr 9

##### **Dotyczy: Załącznik Nr 7 Projekt Umowy – §14, ust. 1.5**

Wnosimy o zmniejszenie kar umownych do wysokości 5%.

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.**

#### Pytanie nr 10

##### **Dotyczy: rozdz. 15 SIWZ**

Zamawiający w ww. rozdziale w pkt. 6.1 ) wymaga przedłożenia (na wezwanie Zamawiającego) materiałów informacyjnych potwierdzających parametry techniczne przedmiotu zamówienia w języku polskim. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na przedstawienie dokumentacji opisującej przedmiot zamówienia w języku angielskim.

Ze względu na objętość dokumentacji wykonywanie tłumaczenia byłoby czasochłonne i kosztowne co niewątpliwie miałyby wpływ na finalną cenę oferty. Podkreślić należy, że wygenerowanie dodatkowego kosztu związanego z tłumaczeniem wydaje się bezzasadne, ponieważ specjaliści Zamawiającego weryfikujący zgodność parametrów technicznych oferowanego urządzenia będą w stanie bez najmniejszych problemów wykonać powyższą czynność w oparciu o dokumentację anglojęzyczną. Ponadto Zamawiający wymaga od Wykonawcy zaznaczenia konkretnych parametrów technicznych co bez wątpienia będzie stanowiło dodatkowe ułatwienie.

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody. Oferta musi być sporządzona w formie pisemnej pod rygorem nieważności w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym, należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski.**

**Pytanie nr 11**

Mając na uwadze dokumentację dla postępowania o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego, a w szczególności wymagane parametry techniczne i eksploatacyjne, zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie robota chirurgicznego Senhance produkcji TransEnterix Surgical, Inc. stanowiącego jedyną konkurencję dla opisanego w SIWZ.

Proponowany robot chirurgiczny jest nowością na światowym rynku. Cechuje go duża elastyczność stosowania w różnych dziedzinach chirurgicznych (również w standardowej laparoskopii), a koszty eksploatacji są ponad 5-krotnie niższe niż w przypadku robota opisanego w specyfikacji. Koszt materiałów eksploatacyjnych do jednej procedury nie powinien przekroczyć 7000,00 zł.

Deklarujemy natychmiastową gotowość zaprezentowania Państwu możliwości proponowanego robota w jednym z ośrodków referencyjnych. Najbliższe znajdują się w:

- Imperial College, St. Mary's / Londyn / Wielka Brytania
- C.H.U. ST Etienne / Saint-Etienne / Francja
- St. Marien-Krankenhaus / Siegen / Niemcy
- Humanitas Univeristy / Mediolan / Włochy
- Policlinico Gemelli / Rzym / Włochy
- Szpital Uniwersytecki Oddział Chirurgii Ogólnej w Krakowie

Biorąc pod uwagę wieloletni brak dystrybutora robota opisanego w specyfikacji na terenie Polski i rosnące problemy z zakupem części zamiennych i eksploatacyjnych, prosimy o rozważenie dopuszczenia specyfikacji proponowanego robota Senhance:



Podstawowe elementy systemu:

- Ramiona robota: do 4 oddzielnych i wymiennych ramion, w których można umieszczać instrumenty lub aparat endoskopowy do wykonywania operacji laparoskopowych wspomaganych przez robota. System jest modułowy i umożliwia chirurgowi ustalenie, ilu ramion potrzebuje do wykonania zabiegu – od zaledwie 1 do aż 4.
- Ergonomiczna konsola, na której chirurg operuje w pozycji siedzącej za pomocą sterowników i wydaje instrukcje dla przyrządów podłączonych do różnych ramion robota. Ruchy ręki chirurga są skalowane i przekładane na ramiona robota z przyrządami w sposób zgodny z faktycznym ruchem instrumentów laparoskopowych. W czasie pracy system kompensuje drobne drgania dłoni chirurga, uwzględnia także zmiany pozycji dłoni chirurga wynikające ze zmęczenia w trakcie zabiegu
- Wysokiej jakości system wideo do przetwarzania i przesyłania informacji wideo podczas interwencji. System generuje obraz 3D wysokiej rozdzielczości, aby możliwe było uzyskanie percepcji głębi obrazu. Alternatywnie, system można zintegrować z istniejącymi systemami wideo przyjętymi i wykorzystywanymi przez szpital do wizualizacji podczas operacji.

Krytyczne cechy systemu:

- Wrażenia dotykowe: System zapewnia chirurgowi informacje zwrotne dotyczące chwytu lub dotyku, aby umożliwić realistyczne odczuwanie sił działających na tkanki, także w przypadku zetknięcia się aktywnego instrumentu z dowolną strukturą - nawet poza polem widzenia.
- Równoczesne sterowanie instrumentami optycznymi i chirurgicznymi: System umożliwia jednemu chirurgowi sterowanie ruchem kamery przy jednoczesnej obsłudze instrumentów chirurgicznych.
- Śledzenie ruchu gałek ocznych (system „Eye Tracking”): System ten dzięki śledzeniu ruchu gałek ocznych i koncentracji wzroku chirurga daje możliwość dopasowywania pola widzenia, poruszania endoskopem, przyporządkowywania instrumentów do najbardziej odpowiednich ramion robota oraz przybliżania i oddalania .
- Czas przygotowania pacjenta do operacji robotem Senhance, nie trwa dłużej niż klasyczne przygotowanie pacjenta do operacji laparoskopowej
- Autoklawowalne oprzyrządowanie wielokrotnego użytku: System pozwala na zautomatyzowane sterowanie instrumentami wielokrotnego użytku bez określonego wcześniej ograniczenia liczby zastosowań, po której wymagają utylizacji. Instrumenty mają możliwość czyszczenia i sterylizacji autoklawie i nie wymagają dodatkowych, mniej standardowych metod.
- Możliwość zmiany pozycji pacjenta podczas zabiegu operacyjnego: System umożliwia zmianę pozycji pacjenta (według zaleceń chirurga) w trakcie zabiegu chirurgicznego z wykorzystaniem powszechnie stosowanych w szpitalu stołów operacyjnych. System pozwala na zmianę pozycji, podobnie jak w przypadku tradycyjnych zabiegów laparoskopowych – instrumenty łatwo usunąć z ciała pacjenta, a bezpieczna zmiana pozycji jest możliwa bez konieczności odłączania ramion robota przymocowanych do pacjenta.
- Możliwość wykonywania mikrolaparoskopii: System jest narzędziem do wykonywania chirurgii małoinwazyjnej, w tym chirurgii mikrolaparoskopowej, z opcjami narzędzi chirurgicznych obejmujących również te o średnicy  $\leq 3\text{mm}$ .

Status prawny: System posiada znak CE do stosowania w urologii, chirurgii ogólnej, ginekologii i torakochirurgii. Zgodność: równoważna z normami ISO 13485 lub ISO 9001.

Zgłoszony do rejestru w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Do powyższego wniosku zostały załączone: katalog i broszura robota Senhance.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**UWAGA:** Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia w ofercie przetargowej zmiany specyfikacji istotnych warunków zamówienia wprowadzonej niniejszym pismem.

**Pozostałe warunki SIWZ nie ulegają zmianie. Niniejsza modyfikacja staje się nierozłączną częścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.**

Załączniki do pisma:

Załącznik nr 7 do SIWZ – Projekt umowy po zmianach.

Z up. Dyrektora  
Główny Specjalista ds. Analiz

mgr Joanna Zareba-Słoma