



# SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI

sp. z o.o.



SOSNOWIECKI SZPITAL  
MIEJSKI  
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC  
UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY  
W SĄDZIE REJONOWYM  
KATOWICE - WSCHÓD  
W KATOWICACH  
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCTWY  
KRAJOWEGO REJESTRU  
SĄDOWEGO POD NUMEREM  
0000476330

Sosnowiec, dnia 09.08.2019r.

## WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego NA USŁUGI SERWISOWANIA I PRZEGLĄDÓW TECHNICZNYCH SPRZĘTU I APARATURY MEDYCZNEJ  
Znak sprawy ZP-2200- 20/19

### WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

#### Modyfikacja odpowiedzi na pytanie 8 i 9 z dnia 07.08.2019r.

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

Pytanie nr 1:

Dot. aktualizacje – odpowiedź na pyt. 8 i 9

Wskazujemy, iż zgodnie z odpowiedzią na pytanie Zamawiający wymaga *aktualizacji oprogramowania softwareowego i aplikacyjnego zgodnie z zaleceniami producenta w tomografie i na stacjach opisowych AW.*

Wskazujemy, iż 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 wymaganiami 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 dokonuje modyfikacji odpowiedzi 8 i 9 z dnia 07.09.2019r. Zamawiający wymaga aby przedmiot i warunki realizacji zamówienia były zgodnie z zapisami SIWZ i z ustawą o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2010r. Nr 107 poz.679 z późn. zm) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. Przedmiot zamówienia obejmuje aktualizacje związane tylko z poprawnością działania i bezpieczeństwem pracy z wyrobem medycznym, za które odpowiada Wytwórca (Producent).

*Krzysztof Zaręba*  
KIEROWNIK  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
*Fla Kwaśnicka*

mgr Flakwaśnicka