Dział Zamówień Publicznych
tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

KRAJOWY PLAN ODBUDOWY | Rzeczpospolita Polska | Sfinansowane przez Unię Europejską NextGenerationEU | Ministerstwo Zdrowia

Dnia 16.03.2026 roku

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: Zakup i dostawa aparatury medycznej i wyposażenia medycznego w ramach Przedsięwzięcia „Zwiększenie dostępności i jakości usług zdrowotnych w zakresie kardiologii w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. Ludwika Perzyny w Kaliszu poprzez dostosowanie infrastruktury i doposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” realizowanego w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności: Komponent D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia” Inwestycja D1.1.1 „Rozwój i modernizacja infrastruktury centrów opieki wysokospecjalistycznej i innych podmiotów leczniczych”– znak sprawy 18/26.

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, Zamawiający informuje:

1. Pytanie nr 1 Dotyczy SWZ Lit. B, pkt 6.5 Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodanie zapisu: „w zakresie związanym z działalnością Wykonawcy”. „Przestrzeganie zasady „nieczynienia poważnych szkód” dla środowiska (DNSH – Do No Significant Harm), na etapie produkcji, dostawy, instalacji urządzenia będącego przedmiotem zamówienia, w zakresie adekwatnym do roli Wykonawcy realizującego umowę o zamówienie publiczne, w tym: (…)”. Uzasadnienie: Wykonawca jest dystrybutorem w rozumieniu art. 2 ust. 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR). Jego rola ogranicza się do wprowadzania na rynek i dostarczania gotowych, certyfikowanych wyrobów medycznych, które zostały uprzednio ocenione pod względem bezpieczeństwa, jakości oraz zgodności przez ich producentów. Dystrybutor nie uczestniczy w procesie projektowania, wytwarzania ani certyfikacji wyrobu,

wobec czego może nie posiadać dokumentacji technicznej odnoszącej się do procesów produkcyjnych, analiz środowiskowych czy technologii redukujących wpływ na środowisko.
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

2. Dotyczy Załącznika nr 7 do Specyfikacji Warunków Zamówienia – Projekt umowy, art. 1 pkt 5 Zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego o modyfikację i zmianę zapisu poprzez dodanie: „w zakresie adekwatnym do roli Wykonawcy realizującego umowę o zamówienie publiczne" oraz „jeżeli dotyczy, w zakresie związanym z jego działalnością jako Wykonawcy". Na: „Wykonawca w zakresie adekwatnym do roli Wykonawcy realizującego umowę o zamówienie publiczne jest zobowiązany przy wykonywaniu niniejszej umowy do stosowania zasady DNSH, tj. zasady „nie czyń poważnych szkód" w rozumieniu artykułu 17 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/852 w sprawie ustanowienia ram ułatwiających zrównoważone inwestycje, tzw. taksonomia, a weryfikacja realizacji ww. obowiązku nastąpi na zasadach opisanych poniżej: a) Wykonawca w zakresie związanym z jego działalnością jako Wykonawcy potwierdzi Zamawiającemu, najpóźniej wraz z protokołem odbioru, okoliczności dotyczące spełnienia zasady DNSH w odniesieniu do przedmiotu umowy w formie oświadczenia własnego. Oświadczenie winno uwzględniać sposób realizacji zamówienia zgodnie z krajowymi normami środowiskowymi oraz wymogami taksonomii UE i zasady DNSH; b) Wykonawca zobowiązany jest opracować i przekazać Zamawiającemu sprawozdania informujące o realizacji przedmiotu umowy zgodnie z zasadą DNSH, w odniesieniu do celów środowiskowych UE, jeżeli dotyczy, w zakresie związanym z jego działalnością jako Wykonawcy; c) Oświadczenie, wraz z innymi przekazanymi przez Wykonawcę dokumentami, będzie stanowić załącznik do protokołu odbioru, a których brak uniemożliwia Zamawiającemu dokonanie odbioru przedmiotu umowy; d) Oświadczenie składać będzie osoba umocowana do działania w imieniu Wykonawcy. Wykonawca najpóźniej na 3 dni przed dokonaniem odbioru przedstawi Zamawiającemu umocowanie dla osoby składającej ww. oświadczenie w drodze korespondencji elektronicznej, chyba że umocowanie to wynika wprost z treści powszechnie dostępnych rejestrów przedsiębiorców – wówczas Wykonawca powiadomi Zamawiającego o tej okoliczności w terminie wskazanym powyżej." Uzasadnienie: Wykonawca jest dystrybutorem w rozumieniu art. 2 ust. 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR). Jego rola ogranicza się do wprowadzania na rynek i dostarczania gotowych, certyfikowanych wyrobów medycznych, które zostały uprzednio ocenione pod względem bezpieczeństwa, jakości oraz zgodności przez ich producentów. Dystrybutor nie uczestniczy w procesie projektowania, wytwarzania ani certyfikacji wyrobu, wobec czego może nie posiadać dokumentacji technicznej odnoszącej się do procesów produkcyjnych, analiz środowiskowych czy technologii redukujących wpływ na środowisko. Jednocześnie zapis ten został sformułowany w sposób bardzo ogólny. W kontekście braku szczegółowych wytycznych w odniesieniu do wyrobów medycznych w Rozporządzeniu

Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/852 z dnia 18 czerwca 2020 r. (tzw. Rozporządzenie o Taksonomii) trudno jest jednoznacznie określić, jakiego rodzaju działania oraz dokumentacja miałyby zostać uznane za wystarczające dla spełnienia tego obowiązku. W rezultacie Wykonawca mógłby zostać poproszony o przedstawienie dokumentów, których z racji swojej roli w łańcuchu dostaw nie może posiadać. Dodatkowo należy zaznaczyć, że obowiązek prowadzenia dokumentacji potwierdzającej zgodność z zasadą DNSH dotyczy przede wszystkim podmiotów prowadzących procesy produkcyjne, ponieważ to one stosują technologie i rozwiązania mogące wpływać na środowisko. Dystrybutor jedynie wprowadza na rynek i dostarcza gotowe wyroby medyczne i nie wykonuje żadnych czynności produkcyjnych. Dlatego obowiązek prowadzenia takiej dokumentacji nie ma zastosowania do działalności dystrybutora.
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

3. Zadanie numer 1 System do badania elektrofizjologicznego - Prosimy o doprecyzowane, czy w punktach 26 oraz 31 załącznika z parametrami technicznymi Zamawiający ma na myśli min 52 kanały wewnątrzsercowe?
Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli min. 52 kanały wewnątrzsercowe.
4. Dot. §7 ust. 6 projektu umowy w zakresie pak. 1 - czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu naprawy w przypadkach awarii do 7 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii, oraz do 12 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
5. Pytanie: dotyczy Zadań: nr 6 - Zakup urządzenia do masażu serca, nr 9 - Zakup 5 sztuk defibrylatorów oraz nr 11 - Zakup 2 sztuk respiratorów transportowych. Zwracamy się z wnioskiem o usunięcie wymaganego zapisu dotyczącego kodów i blokad serwisowych, w szczególności wymogu pozbawienia urządzeń kodów serwisowych i obowiązków w zakresie udostępniania lub generowania takich kodów oraz kluczy. W uzasadnieniu ww. wniosku wskazujemy, że kody serwisowe dostępne są dla osób uprawionych przez producenta, które odbyły szkolenie z zaawansowanej obsługi danego modelu urządzenia. Sprzęt medyczny ratuje życie i zdrowie pacjenta, a kody serwisowe zabezpieczają urządzenie przed działaniami osób nieuprawionych, które mogłyby dokonać modyfikacji zagrażających poprawnej pracy urządzenia, wskutek czego pacjent mógłby doznać urazu bądź ponieść śmierć. Korzystanie z usług autoryzowanego serwisu bądź osoby posiadającej autoryzację serwisową jest kluczowe, gdyż w obu przypadkach usługa ta zostanie wykonana zgodnie z procedurami producenta, co gwarantuje wysoką jakość wykonanej usługi, w pełni zgodnej z procedurą serwisową. W związku z postępującymi zmianami technologicznymi podmiot posiadający autoryzację jest na bieżąco edukowany, a jego wiedza jest weryfikowana przez producenta. Tym samym oczekiwanie, że taką samą wiedzę i doświadczenie w zakresie serwisu uzyska podmiot nieposiadający dostępu do szkoleń i materiałów zapewnianych przez producenta, należy uznać za nieracjonalne. Podkreślamy, że każdy autoryzowany serwis producenta posiada dostęp do

kodów serwisowych. Odnosząc to do obecnego opisu wskazujemy, że zakup urządzenia zabezpieczonego kodami serwisowymi nie utrudnia Zamawiającemu wyboru opcji serwisowych lub naprawy sprzętu przez podmiot inny niż wskazany (na żądanie Zamawiającego) przez Wykonawcę, tj. nie zmusza Zamawiającego do korzystania z serwisu autoryzowanego wskazanego przez Wykonawcę. Ponadto wymóg pozbawienia urządzenia kodów serwisowych w przypadku, gdy polityką bezpieczeństwa producenta jest nieudostępnianie tych kodów podmiotom nieautoryzowanym, może skutkować brakiem możliwości złożenia oferty przez niektórych wykonawców. Wykonawca oferujący urządzenia takiego producenta nie może bowiem postąpić wbrew postanowieniom polityki bezpieczeństwa producenta, gdyż groziłoby to utratą autoryzacji i zerwaniem współpracy. Takie utrudnienie dostępu do zamówienia należy ocenić jako nieuzasadnione potrzebami Zamawiającego, gdyż zabezpieczenie urządzenia kodami serwisowymi nie zmniejsza w żaden sposób funkcjonalności urządzenia, jakich oczekuje Zamawiający, jak również nie ogranicza Zamawiającego w zakresie wyboru podmiotu świadczącego pogwarancyjne usługi serwisowe zgodnie ze standardami określonymi przez producenta. Dodatkowo podkreślamy, że nawet w przypadku, gdyby udostępnienie kodów serwisowych było możliwe w świetle wymagań producenta, dostarczenie urządzenia pozbawionego kodów serwisowych lub ich udostępnianie skutkowałoby zwolnieniem producenta i Wykonawcy z odpowiedzialności za poprawną pracę urządzenia wraz ze wszystkimi tego konsekwencjami, w szczególności prawnymi i odszkodowawczymi – i przeniesieniem tej odpowiedzialności na Zamawiającego. Zwracamy się z wnioskiem o rezygnację przez Zamawiającego z poniższego wymogu : ”Urządzenie pozbawione haseł, kodów, blokad serwisowych, utrudniających dostęp do wykonania czynności serwisowych (w tym przeglądów technicznych i napraw) przez właściciela lub niezależny serwis po upływie gwarancji lub udostępnienie na własny koszt i z własnej inicjatywy (bez obowiązku wezwania) haseł, kodów serwisowych najpóźniej w ostatnim dniu gwarancji pod rygorem naliczenia kar umownych.”
Odpowiedź: Zamawiający w zadaniu nr 6 - Zakup urządzenia do masażu serca, w zadaniu nr 9 - Zakup 5 sztuk defibrylatorów oraz w zadaniu nr 11 - Zakup 2 sztuk respiratorów transportowych odstępuje od wymogu: „Urządzenie pozbawione haseł, kodów, blokad serwisowych, utrudniających dostęp do wykonania czynności serwisowych (w tym przeglądów technicznych i napraw) przez właściciela lub niezależny serwis po upływie gwarancji lub udostępnienie na własny koszt i z własnej inicjatywy (bez obowiązku wezwania) haseł, kodów serwisowych najpóźniej w ostatnim dniu gwarancji pod rygorem naliczenia kar umownych.”. Wobec powyższego, Zamawiający usuwa/wykreśla punkt 27 tabeli formularza ofertowego (6), Zamawiający usuwa/wykreśla punkt 37 tabeli formularza ofertowego (9), Zamawiający usuwa/wykreśla punkt 61 tabeli formularza ofertowego (11).

6. Dot. §7 ust. 6 projektu umowy w zakresie zadania 1 - czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu naprawy w przypadkach awarii do 7 dni

roboczych od dnia zgłoszenia awarii, oraz do 12 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

7. Dot. §7 ust. 6 projektu umowy w zakresie zadania 21 (stymulator czasowy) - czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu naprawy w przypadkach awarii do 7 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii, oraz do 12 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy?
   Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
8. Dot. §7 ust. 16 projektu umowy w zakresie zadania 21 Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zgłaszanie z inicjatywy Zamawiającego potrzeby wykonania wymaganych przez producenta przeglądów technicznych w okresie gwarancji, zgodnie z zaleceniami producenta (tj. raz na 12 miesięcy).
   Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zamawiający informuje, że treść powyższych wyjaśnień stanowi zgodnie z art. 137 ustawy „Prawo zamówień publicznych” zmianę treści SWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.
W przypadku zaoferowania przez wykonawcę parametru/rozwiązania dopuszczonego/zmienionego przez zamawiającego w niniejszych wyjaśnieniach należy odpowiednio dokonać zmiany w formularzach załączonych do oferty.

Kierownik Działu Zamówień Publicznych