Nr sprawy: DFP.271.85.2025.KK Kraków, dnia 30.05.2025 r.

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę chirurgicznego systemu robotycznego wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem personelu oraz dostawą materiałów zużywalnych.*

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych zmieniam SWZ:

**Pytanie 1**

Załącznik nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ, poz. 6.

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie poprzez jakie rozwiązanie technologiczne Zamawiający oczekuje realizacji funkcji mimalizującej efekt naturalnego drżenia rąk?

**Odpowiedź: Zamawiający nie definiuje oczekiwanej technologii, oczekuje jedynie spełnienia opisanej funkcjonalności.**

**Pytanie 2**

Załącznik nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ, poz. 11.

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozwiązania opartego o funkcjonalność otwartej konsoli, o wymiarze min 31 cali wyposażonej w obrazowanie 3D. W ocenie Wykonawcy, sposób sformułowania wymagań w poz. 11 może prowadzić do ograniczenia konkurencji, gdyż odpowiada rozwiązaniom oferowanym przez wyłącznie jeden system robotyczny obecnie dostępny na rynku krajowym.

Mając na uwadze profil uniwersytecki szpitala otwarta konsola systemu umożliwia jednoczesną obserwację przeprowadzanego zabiegu dając możliwość szkolenia i wspierania zabiegu.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza, wg wiedzy Zamawiającego na rynku funkcjonuje więcej niż 1 wykonawca wymaganego rozwiązania.**

**Pytanie 3**

Załącznik nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ, poz. 13.

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozwiązania opartego o funkcjonalność otwartej konsoli o wymiarze min 31 cali – tworzącej obraz 3D pola operacyjnego z możliwością wyświetlania obrazu 2D oraz funkcją pozwalającą na wzmocnienie prawego lub lewego oka operatora. W ocenie Wykonawcy, podobnie jak w powyższym przypadku, sposób sformułowania wymagań w poz. 13 może prowadzić do ograniczenia konkurencji, gdyż odpowiada rozwiązaniom oferowanym przez wyłącznie jeden system robotyczny obecnie dostępny na rynku krajowym.

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

**Pytanie 4**

Załącznik nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ, poz. 14.

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozwiązania opartego o funkcjonalność polegającą na zastosowaniu okularów 3D z markerami optycznymi (polaryzowanych lub aktywnych). Taka funkcjonalność jest realizowana przez co najmniej 2 systemy robotyczne dostępne na rynku polskim i zapewnia pełną funkcjonalność porównywalną z innymi metodami obrazowania 3D.

Mając na uwadze profil uniwersytecki szpitala otwarta konsola systemu daje możliwość jednoczesnej obserwacji przeprowadzanego zabiegu dając możliwość szkolenia i wspierania zabiegu.

W ocenie Wykonawcy, podobnie jak w powyższym przypadku, sposób sformułowania wymagań w poz. 14 może prowadzić do ograniczenia konkurencji, gdyż odpowiada rozwiązaniom oferowanym przez wyłącznie jeden system robotyczny obecnie dostępny na rynku krajowym Zamawiający podobnie jak w powyższym przypadku opisując w taki sposób ten parametr, czyni pozorność dopuszczenia innych technologii do OPZ, tym samym opisując jedyny dostępny, aktualnie w sprzedaży na rynku Polskim system robotyczny daVinci posiadający takie rozwiązanie uniemożliwiając tym samym złożenie oferty innym wykonawcom, co niewątpliwie wpływa na konkurencyjność rynku.

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

**Pytanie 5**

Załącznik nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ, poz.15.

Zwracamy się z prośbą o zmianę brzmienia tego parametru z brzmiącego aktualnie:

Zintegrowany z konsolą chirurgiczną panel dotykowy (touchpad) służący operatorowi wybieraniu funkcji konsoli, co najmniej w zakresie:

• wyświetlenia informacji o narzędziach i endoskopie,

• przypisania narzędzi do określonej konfiguracji rąk oraz nóg,

• sterowania ustawieniami manetek: wysprzęglenia manetek, skalowania ruchu, przypisania manetek do wskazanej ręki operatora,

• programowania przez operatora wartości energii dostarczonej do narzędzi,

• pozycjonowanie endoskopu i sterowania jego funkcjami,

• sterowania ustawieniami obrazu i dźwięku oraz ich zapisu,

• sterowania funkcjonalnościami sygnałów zewnętrznych (co najmniej: obrazów USG, CT, kamer zewnętrznych),

• sterowania funkcjonalnościami: skalowania ruchu, cyfrowego powiększenia obrazu, sterowaniem odległości roboczej, telestracji i sposobu wyświetlania obrazu na konsoli chirurgicznej - 2D/3D)

Na mający następującą formę:

Zintegrowany z konsolą chirurgiczną panel dotykowy (touchpad) służący operatorowi wybieraniu funkcji konsoli, co najmniej w zakresie:

• wyświetlenia informacji o narzędziach i endoskopie,

• przypisania narzędzi do określonej konfiguracji rąk oraz nóg lub możliwości zmiany tych ustawień w trakcie trwania zabiegu,

• sterowania ustawieniami manetek: wysprzęglenia manetek, skalowania ruchu, przypisania manetek do wskazanej ręki operatora,

• programowania przez operatora wartości energii dostarczonej do narzędzi lub możliwości dokonywania zmian wartości energii poprzez personel medyczny na wieży systemu robotycznego w dowolnym momencie,

• pozycjonowanie endoskopu i sterowania jego funkcjami,

• sterowania ustawieniami obrazu i/lub dźwięku

• sterowania funkcjonalnościami sygnałów zewnętrznych (co najmniej: obrazów USG, CT, kamer zewnętrznych) dopuszcza się możliwość sterowania tymi funkcjami z niezależnych zewnętrznych urządzeń będących na wyposażeniu sali operacyjnej,

• sterowania funkcjonalnościami: skalowania ruchu, cyfrowego powiększenia obrazu, sterowaniem odległości roboczej i sposobu wyświetlania obrazu na konsoli chirurgicznej - 2D/3D),

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 6**

Załącznik nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ, poz 32.

Czy w przypadku, gdy Producent systemu robotycznego nie wymaga podłączenia narzędzi robotycznych do specjalnie zaprojektowanych dysz w kontenerach wsadowych, Zamawiający dopuści możliwość zastosowania uniwersalnych wózków wsadowych będących na wyposażeniu Zamawiającego?

Takie rozwiązanie dodatkowo wpłynie na bilans ekonomiczny Szpitala i ułatwi sam proces sterylizacji.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 7**

Załącznik nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ, poz. 62.

Zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego o modyfikację wymogu określonego w Załączniku nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ, poz 62, stanowiącego, że „Instrukcje obsługi w języku polskim w formie elektronicznej i drukowanej (przekazane w momencie dostawy dla każdego egzemplarza) – dotyczy także urządzeń peryferyjnych.” z uwagi na fakt, że zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w pełni dopuszczalne jest oznakowanie wyrobów medycznych (etykieta, instrukcja użytkowania, interfejs) przeznaczonych do używania przez profesjonalistów medycznych w języku angielskim. W związku z powyższym wnosimy o określenie, że „Instrukcje obsługi w języku polskim lub w języku angielskim w formie elektronicznej i drukowanej (przekazane w momencie dostawy dla każdego egzemplarza) – dotyczy także urządzeń peryferyjnych.” Jak wprost stanowi art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.) „wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów”. Wymienione wyroby medyczne stanowią wyłącznie wyroby medyczne przeznaczone do stosowania przez użytkowników nie będących laikami tj. profesjonalistów medycznych (osoby, które posiadają formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny – a contrario art. 2 pkt 38 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (...)). Tym samym w pełni dopuszczalne jest aby ich etykiety i instrukcje używania były w języku angielskim. Również w doktrynie prawa jasno wyjaśnia się, że „dopuszczalne jest, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane osobom wykonującym zawód medyczny miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które muszą być podane w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów (...) W kwestii dopuszczalności stosowania języka angielskiego w oznakowaniach i instrukcjach używania wyrobów medycznych przeznaczonych dla profesjonalnych użytkowników, a więc osób wykonujących zawody medyczne, podkreśla się, że osoby te na ogół znają ww. język obcy w stopniu co najmniej dobrym. Z doświadczeń związanych z nadzorem rynku wyrobów medycznych dla profesjonalistów wynika natomiast, że dostarczona wraz z wyrobem dokumentacja może być niekiedy błędnie przetłumaczona, co powoduje dodatkowe ryzyko stosowania takiego wyrobu” (D. Wąsik, N. Wąsik [w:] D. Wąsik, N. Wąsik, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, wyd. II, LEX/el. 2023, art. 12). Mając na uwadze powyższe, w tym brak podstawy prawnej dla wymogu dokumentacji wyrobu medycznego wyłącznie w języku polskim, wnosimy o określenie w Załączniku nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ poz 62, że wyroby medyczne będą „Instrukcje obsługi w języku polskim lub w języku angielskim w formie elektronicznej i drukowanej (przekazane w momencie dostawy dla każdego egzemplarza) – dotyczy także urządzeń peryferyjnych.” Jednocześnie wyjaśniamy, że zarówno interfejs wyrobu medycznego jak i dokumenty dopuszczające do obrotu, są dostępne w języku polskim.

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

**Pytanie 8**

Wzór umowy Załącznik nr 3, § 4, ust 3 lit. a)

Wykonawca, podczas dostawy Sprzętu do Pomieszczenia/Pomieszczeń, zobowiązuje się ponadto: a. dostarczyć Szpitalowi Uniwersyteckiemu instrukcję obsługi w języku polskim i angielskim w formie elektronicznej lub drukowanej,

Zwracamy się z wnioskiem o modyfikację postanowienia § 3 ust. 4 lit. a) projektu umowy, w zakresie obowiązku dostarczenia instrukcji obsługi w języku polskim.

Zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.) „wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy

udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma (...) etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów”.

Wyroby objęte niniejszym postępowaniem stanowią wyroby medyczne przeznaczone do stosowania przez profesjonalnych użytkowników (osoby wykonujące zawody medyczne, posiadające formalne wykształcenie w zakresie ochrony zdrowia lub medycyny), zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 38 rozporządzenia (UE) 2017/745. W związku z tym, zarówno na gruncie przepisów krajowych, jak i unijnych, nie istnieje obowiązek przekazywania instrukcji obsługi wyłącznie w języku polskim. Powszechnie dopuszczalna jest dokumentacja w języku angielskim, która w praktyce stanowi standard dla wielu producentów wyrobów medycznych na rynku europejskim.

Mając powyższe na uwadze, wnosimy o zmianę treści § 3 ust. 4 lit. a) umowy i nadanie jej następującego brzmienia:

Wykonawca, podczas dostawy Sprzętu do Pomieszczenia/Pomieszczeń, zobowiązuje się ponadto: a. dostarczyć Szpitalowi Uniwersyteckiemu instrukcję obsługi w języku polskim **lub** angielskim w formie elektronicznej lub drukowanej.

Jednocześnie informujemy, że oferowany wyrób posiada interfejs użytkownika dostępny w języku polskim.

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

**Pytanie 9**

Załącznik 85 zał nr 1b (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do wyszczególnionych pozycji do wykonywania procedur robotycznych w wymaganym przez Zamawiającego zakresie.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LP** | **Opis przedmiotu zamówienia** | Narzędzia jednorazowe/ wielorazowe |
| 1 | Wielorazowy adapter endoskopu z możliwością sterylizacji max 50 razy | Wielorazowe |
| 2 | Sterylizowalny Interfejs Modułu - połączenie ramienia z instrumentem robotycznym - sterylizowalne max 20 razy | Wielorazowe |
| 3 | Jednorazowy kabel monopolarny Force Triad | Jednorazowe |
| 4 | Wielorazowy kabel bipolarny | Wielorazowe |
| 5 | Monopolarne zagięte nożyczki/Monopolar curved shears - jednorazowego użytku , z maksymalnym czasem pracy 180 minut | Jednorazowe |
| 6 | Bipolarny okienkowy chwytak/ Bipolar fenestrated grasper - wielorazowego użytku - max 10 razy , z maksymalnym czasem pracy 521 minut | Wielorazowe |
| 7 | Bipolarne kleszczyki Maryland/Bipolar Maryland Forceps - wielorazowego użytku - max 10 razy , z maksymalnym czasem pracy 534 minut. | Wielorazowe |
| 8 | Duże imadło/Large needle driver - jednorazowego użytku, z maksymalnym czasem pracy 48 minut | Jednorazowe |
| 9 | Bardzo duże imadło/Extra large needle driver - jednorazowego użytku, z maksymalnym czasem pracy 48 minut | Jednorazowe |
| 10 | Kleszczyki Cadiere/Cardiere forceps - wielorazowego użytku - max 10 razy , z maksymalnym czasem pracy 760 minut. | Wielorazowe |
| 11 | Chwytak podwójne okienko/Double fenestrated grasper - wielorazowego użytku - max 10 razy , z maksymalnym czasem pracy 730 minut. | Wielorazowe |
| 12 | Chwytak zębaty /Toothed grasper - wielorazowego użytku - max 10 razy , z maksymalnym czasem pracy 295 minut. | Wielorazowe |
| 13 | Jednorazowy trokar 8 mm | Jednorazowe |
| 14 | Jednorazowy trokar 11 mm | Jednorazowe |
| 15 | Jednorazowy końcówka monopolarna | Jednorazowe |
| 16 | Sterylne obłożenie ramienia | Jednorazowe |
| 17 | Górne sterylne obłożenie | Jednorazowe |
| 18 | Dolne Sterylne obłożenie | Jednorazowe |
| 19 | Sterylna osłona jednorazowego użytku, będąca częścią automatycznego systemu staplerowego kompatybilna z systemem w celu utworzenia aseptycznej bariery, interfejsu sterowania i złącza uniwersalnej przejściówki. Oferuje również interfejs komunikacyjny dla jednorazowych ładunków, wkładów i kaset. | Jednorazowe |
| 20 | Ładunek do staplera laparoskopowego, zamykająco-tnący, z nożem w ładunku, umieszczający 6 rzędów tytanowych zszywek (3 + 3), o długości linii szwów 45mm lub 60, sztywne kowadełko w celu poprawy kompresji, posiadający możliwość zginania w obie strony o 45°, o wysokości zszywek przed zamknięciem 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm, przeznaczony do tkanki średnio-grubej lub 2,00mm; 2,5mm; 3,0mm, przeznaczony do tkanki naczyniowo-średniej . Ładunek kompatybilny z automatycznym systemem staplerowym oraz staplerem laparoskopowym uniwersalnym . | Jednorazowe |
| 21 | Jednorazowy stapler liniowy zamykająco-tnący, stopniowany ładunek z nożem stanowiącym część ładunku, o długości linii szwu 60 lub 80mm, z dwoma potrójnymi rzędami tytanowych zszywek ułożonych naprzemiennie, zszywki o wysokości 3,0 mm - 3,5 mm - 4,0 mm przed zamknięciem przeznaczone do tkanki średnio-grubej lub 2,00mm; 2,5mm; 3,0mm, przeznaczony do tkanki naczyniowo-średniej . Stapler posiada ruchomą dźwignię spustową umożliwiającą odpalanie staplera na dwie strony; po odpaleniu staplera nóż chowa się w plastikową zabezpieczającą pochewkę; stapler posiada oddzielny przycisk otwierania staplera. | Jednorazowe |
| 22 | Ładunek liniowy jednorazowy do staplerów tnąco- zamykających o długości 60mm lub 80mm z dwiema potrónymi liniami zszywek 3,0 mm - 3,5 mm - 4,0 mm lub 2,0 mm -2,5 mm - 3,0 mm | Jednorazowe |
| 23 | Jednorazowy stapler okrężny z łamanym kowadełkiem i potrójną linią zszywek. Długość trzonu 22 cm. Stopniowane bransze staplera minimalizujące napięcie na lini szwu. Średnica staplera 25 mm, 28mm, 31 mm, zszywki o 3 różnych wysokościach przed zamknięciem: przed zamknięciem: (4,0mm-4,5mm-5,0mm) przeznaczone do tkanki ekstra grubej lub (3,0mm-3,5mm-4,0mm) przeznaczone do tkanki średnio/grubej | Jednorazowe |
| 24 | Stapler liniowy automatyczny bez noża, długość szwu 45, 60, 90 mm dwa rzędy tytanowych zszywek obustronnie spłaszczonych na całej długości, wysokość zszywek 3,5 lub 4,8 mm, łącznie 8 strzałów, z prowadnikiem tnącym po wyzwoleniu ładunku, rękojeść gumowana, sterylny jednorazowego użytku | Jednorazowe |
| 25 | Ładunek do staplera liniowego długość szwu 45, 60, 90 mm dwa rzędy zszywek tytanowych obustronnie spłaszczonych na całej długości, wysokość zszywek 3,5 lub 4,8 mm sterylny jednorazowego użytku | Jednorazowe |
| 26 | Jednorazowe narzędzia do stapiania tkanek oraz zamykania naczyń krwionośnych i limfatycznych o średnicy do 7mm włącznie, z wbudowanym nożem zapewniającym funkcję cięcia, przeznaczone do zabiegów laparoskopowych lub otwartych o długości trzonu 37cm lub 44 cm (Zamawiający określi długość przy składaniu zamówienia), średnica trzonu 5mm, szczęki zagięte typu Maryland o rozwarciu 13mm i długości 20mm (długość cięcia 18mm), zakres obrotu trzonu min 350°, aktywacja za pomocą włącznika umieszczonego w rękojeści. | Jednorazowe |

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 10**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 1 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy mając na uwadze komfort pracy jak i redukcje nakładów pracy personelu operacyjnego związany z reprocesowaniem instrumentów, Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 1 , dopuści nożyczki monopolarne współpracujące z chirurgicznym systemem robotycznym jednorazowe.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 11**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 2 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 2 dopuści instrument jednorazowego użytku typu grasper o długość trzonu 31 cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 12**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 3 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 3 dopuści narzędzie jednorazowe o długości trzonu 37 cm, rotacji 360 stopni, typu Maryland, do zamykania, cięcia i koagulacji naczyń krwionośnych do średnicy 7 mm włącznie.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 13**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 6 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 6 , dopuści narzędzia bipolarne z pojedynczym uchwytem ale w dwóch typach, Typu Grapser i typy Meryland

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 14**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 7 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 7 dopuści instrument jednorazowego użytku typu Babcock o długość trzonu 31 cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 15**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 9 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku 1b w pozycji 9 dopuści klipsownicę jednorazowego użytku 10mm z uchwytem pistoletowym 15 klipsów tytanowych L, długość trzonu 33 cm

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 16**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 10 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku 1b w pozycji 10 dopuści klipsownicę jednorazowego użytku 10mm z uchwytem pistoletowym 20 klipsów tytanowych M, długość trzonu 33 cm.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 17**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 13 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku 1b w pozycji 13 dopuści jednorazową karbowaną kaniulę z redukcją 5-12 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 18**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 14 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku 1b w pozycji 14 dopuści system nie wymagający dodatkowej uszczelki i redukcji oparty o kaniulę jednorazową 8mm i 11 mm wraz z obturatorami tępymi.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 19**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 15 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku 1b w pozycji 15 dopuści kaniule jednorazowe wraz z obturatorami tępymi o takiej samej średnicy ?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 20**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 19 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 19, dopuści nożyczki monopolarne współpracujące z chirurgicznym systemie robotycznym jednorazowe.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 21**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 20 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 20 , dopuści imadło współpracujące z systemem robotycznym jednorazowe o dużej sile zacisku.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 22**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 22 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku 1b w pozycji 22 dopuści jednorazową powlekaną elektrodę z haczykiem wygiętym w kształcie litery J lub L o długość trzonu 36 cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 23**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 26 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 24 dopuści narzędzie jednorazowe o długości trzonu 37 cm, rotacji 360 stopni, typu Maryland, do zamykania, cięcia i koagulacji naczyń krwionośnych do średnicy 7 mm włącznie.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 24**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 28 (włacznie) do poz. 33 (włącznie) (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4). Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji od 29 (włącznie) do 33 (włącznie) dopuści alernatywne rozwiązanie staplera wielorazowego składającego się z a) rękojeść wielorazowego użytku do zszywania tkanek, zasilanej akumulatorem litowo-jonowym, zawieracej mikroprocesor, 3 siliniki oraz wyświetlacz dający informację zwrotną dotycząca staplera jak i procesu zespalania tkanki, b) adaptery- przejściówki staplera wielorazowego użytku o różnej długości, c) ładowarki do wielorazowej rękojeści, b) odpowiednią ilość magazynków (60 mm, 45 mm, 45 z zakrzywioną końcówką) według wskazanego zapotrzebowania przez zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 25**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 29 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 29 dopuści osłonę jednorazowego użytku, stanowiącą sterylną barierę staplera wielorazowego użytku z możliwością podłączenia ładunku o długości bransz 60 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 26**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 29 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 29 dopuści osłonę jednorazowego użytku, stanowiącą sterylną barierę staplera wielorazowego użytku z możliwością podłączenia ładunku o długości bransz 60 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 27**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 30 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 30 dopuści osłonę jednorazowego użytku, stanowiącą sterylną barierę staplera wielorazowego użytku z możliwością podłączenia ładunku o długości bransz 45 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 28**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 31 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 31 dopuści osłonę jednorazowego użytku, stanowiącą sterylną barierę staplera wielorazowego użytku z możliwością podłączenia ładunku z zakrzywioną końców o długości bransz 45 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 29**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 32 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 32 dopuści sterylny magazynek do staplera wielorazowego o długości bransz 60 mm, zamykająco-tnący, z nożem w magazynku, umieszczający 6 rzędów tytanowych zszywek (3 + 3), wysokości zszywek przed zamknięciem 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm, przeznaczony do tkanki średnio-grubej lub 2,00mm; 2,5mm; 3,0mm, przeznaczony do tkanki naczyniowo-średniej.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 30**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 33 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 33 dopuści sterylny magazynek do staplera wielorazowego o długości bransz 45 mm, zamykająco-tnący, z nożem w magazynku, umieszczający 6 rzędów tytanowych zszywek (3 + 3), wysokości zszywek przed zamknięciem 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm, przeznaczony do tkanki średnio-grubej lub 2,00mm; 2,5mm; 3,0mm, przeznaczony do tkanki naczyniowo-średniej.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 31**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 35 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 35 dopuści narzędzie jednorazowe o długości trzonu 37 cm, rotacji 360 stopni, typu Maryland, do zamykania, cięcia i koagulacji naczyń krwionośnych do średnicy 7 mm włącznie.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 32**

Załącznik 85 zał nr 1b. Poz 36 (arkusz cenowy) - Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4).

Czy Zamawiający w załączniku nr 1b w pozycji nr 36 dopuści instrument jednorazowego użytku typu nożyczki o długość trzonu 31 cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 33**

Załącznik 85 zał nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ, poz 41.

W związku z wymaganiem określonym w załącznik 85 zał nr 1a (opz system robotyczny) do SWZ, poz 41. zwracamy się z wnioskiem o dopuszczenie przez Zamawiającego również następujących form spełnienia wskazanego wymogu:

a. posiadania certyfikatu ISO 14001 przez upoważnionego przedstawiciela producenta, lub

b. przedstawienia przez producenta oświadczenia potwierdzającego stosowanie wewnętrznego systemu zarządzania środowiskowego równoważnego z wymaganiami normy ISO 14001.

Uzasadniamy powyższy wniosek treścią § 9 ust. 4 pkt 6 rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. poz. 2415 z późn. zm.), Wykonawca może (...) złożyć inne podmiotowe środki dowodowe dotyczące odpowiednio zapewnienia jakości lub środków zarządzania środowiskowego, o ile udowodni, że stosowane przez niego:

1. środki zapewnienia jakości są zgodne z wymaganymi normami zarządzania jakością lub

2. środki zarządzania środowiskowego są równoważne środkom wymaganym na mocy mającego zastosowanie systemu lub normy zarządzania środowiskowego.

Wskazujemy, że wielu producentów — zwłaszcza spoza UE — stosuje wewnętrzne systemy zarządzania środowiskowego zgodne z zasadami normy ISO 14001, lecz nie zawsze posiada formalną certyfikację wystawioną przez niezależną jednostkę akredytującą. Dodatkowo, w praktyce rynkowej częstą sytuacją jest, że certyfikat ISO 14001 posiada upoważniony przedstawiciel – podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu do obrotu i zapewnienie zgodności z wymaganiami UE.

Mając powyższe na uwadze, wnosimy o zmianę treści **poz 41. Załącznik 85 zał nr 1a (opz system robotyczny)** i nadanie jej następującego brzmienia:

certyfikaty producenta lub autoryzowanego przedstawiciela potwierdzające wprowadzenie systemu zarządzania produkcji zgodnego z dyrektywami i/lub normami dotyczącymi ekologii, energooszczędności lub oświadczenie producenta potwierdzające stosowanie wewnętrznego systemu zarządzania środowiskowego równoważnego z wymaganiami normy ISO 14001

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

**Pytanie 34**

Dotyczy Załącznika nr 1b Parametry akcesoriów wchodzących w skład zestawów (wskazanych w Tab. 1 poz. 1-4) pozycja nr 11

Zamawiający wymaga wg opisu: „Jednorazowe, sterylne obłożenie kolumny systemu robotycznego”

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o umożliwienie zaoferowania (w zależności od systemu chirurgii robotycznej) jednorazowego, sterylnego obłożenia kolumny systemu robotycznego lub jednorazowego, sterylnego obłożenia przedłużenia ramienia nr 4 - w ilościach adekwatnych do oczekiwań Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 35**

Dotyczy Załącznika nr 1a OPZ kolumny PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE „Lokalizacja w materiałach firmowych potwierdzenia parametru [str. w ofercie/ plik/ itp]” zapis „Nie dotyczy”

Zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem, czy w ww. kolumnie (ze względu na jej wyspecyfikowanie w tabeli parametrów wymaganych) powinno znaleźć się potwierdzenie parametrów wymaganych przez Zamawiającego w dokumentach Oferentów w postaci (stron podręczników użytkownika, broszur, katalogów, dokumentów rejestracyjnych Producentów systemów robotycznych)?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, że jeżeli w kolumnie „Lokalizacja w materiałach firmowych potwierdzenia parametru [str. w ofercie/ plik/ itp]” znajduje się zapis „Nie dotyczy” to nie należy potwierdzać parametrów wymaganych, a w przypadku pustego pola musi się znaleźć potwierdzenie parametrów wymaganych przez Zamawiającego w dokumentach Wykonawcy w postaci materiałów firmowych.**

**Pytanie 36**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt. 32

Zwracamy się do Zamawiającego o potwierdzenie, że dopuszcza on wymagany w pkt 32 „wózek wsadowy rack/stelaż do narzędzi chirurgii robotycznej dla myjni Uniclean II Pl firmy MMM, który będzie posiadał odpowiednie przyłącza dla narzędzi oraz przyłącze dla endoskopu chirurgii robotycznej.” , który był wcześniej użytkowany przez Zamawiającego w czasie realizacji umowy dzierżawy systemu chirurgii robotycznej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 37**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt. 33

Zwracamy się do Zamawiającego o potwierdzenie, że dopuszcza on wymagany w pkt 33 „Kosze do zaoferowanych narzędzi wielokrotnego użytku – minimum 6 szt.” , z których 3 szt. z 6 szt. były wcześniej użytkowane przez Zamawiającego w czasie realizacji umowy dzierżawy systemu chirurgii robotycznej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 38**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt. 34

Zwracamy się do Zamawiającego o potwierdzenie, że dopuszcza on wymagany w pkt 34 „Kuwety: 4 szt. kuwet do namaczania narzędzi, posiadających długości adekwatne do narzędzi.”, które były wcześniej użytkowane przez Zamawiającego w czasie realizacji umowy dzierżawy systemu chirurgii robotycznej?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 39**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt. 35

Zwracamy się do Zamawiającego o wyjaśnienia zapisu „Pozostałe elementy niezbędne do prawidłowego i zgodnego z zaleceniami producenta wykonania procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji wszystkich zaoferowanych elementów systemu”, gdyż powyższy zapis nie jest dokładny i precyzyjny i nie wskazuje określonych urządzeń, których oczekuje do zabezpieczenia Zamawiający.

Zgodnie z naszym stanem wiedzy i dobrą praktyką, ujęte przez Zamawiającego urządzenia w punktach 32-34 OPZ są wystarczające do przeprowadzenia prawidłowego reprocessingu narzędzi i endoskopów chirurgii robotycznej. Posiadane przez Zamawiającego automatyczne myjnie- dezynfektory oraz sterylizatory wysokotemperaturowe posiadają odpowiednie oprogramowanie. Akcesoria jednorazowego użytku i drobne akcesoria wielorazowego użytku znajdują się w posiadaniu Zamawiającego.

Dlatego też prosimy o doprecyzowanie przez Zamawiającego oczekiwania dostawy „pozostałych niezbędnych elementów”

**Odpowiedź: Zamawiający wykreśla pkt. 35 parametrów technicznych i eksploatacyjnych opisu przedmiotu zamówienia (stanowiących załącznik 1a do SWZ).**

**Pytanie 40**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt. 37

Zwracamy się do Zamawiającego o potwierdzenie, że :

1) dopuszcza on wymagany w pkt 37 „Monitor podglądowy o rozdzielczości minimum FullHD, przekątnej minimum 55’’, monitor na wózku jezdnym wyposażonym w ruchomy wysięgnik oraz uchwyt monitora z możliwością regulacji położenia monitora, wózek na 4 kołach w tym minimum dwa z blokadą. Zamawiający dopuszcza wózek jezdny na monitor podglądowy, który nie będzie wyposażony w ruchomy wysięgnik (2 sztuki)”, który był wcześniej użytkowane przez Zamawiającego w czasie realizacji umowy dzierżawy systemu chirurgii robotycznej?

2) Wymaga dostarczenia 2 szt „Monitor podglądowy o rozdzielczości minimum FullHD, przekątnej minimum 55’’, monitor na wózku jezdnym wyposażonym w ruchomy wysięgnik oraz uchwyt monitora z możliwością regulacji położenia monitora, wózek na 4 kołach w tym minimum dwa z blokadą. Zamawiający dopuszcza wózek jezdny na monitor podglądowy, który nie będzie wyposażony w ruchomy wysięgnik”.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pytaniu 40 1) oraz wymaga w 2) dostarczenia 2 szt. monitorów oraz** **dopuszcza wózek jezdny na monitor podglądowy, który nie będzie wyposażony w ruchomy wysięgnik, Zamawiający** **dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 41**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt. 38

Zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem, czy tryb niskiego poboru mocy [kW/h] w rozumieniu Zamawiającego jest trybem czuwania/uśpienia systemu chirurgii robotycznej, w którym operator/chirurg nie prowadzi zabiegu operacyjnego- a system chirurgii robotycznej nie jest w trybie pracy z narzędziami chirurgii robotycznej w ciele pacjenta?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 42**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt. 41

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie, że w celu potwierdzenia spełnienia niniejszego parametru jest przedłożenie dokumentów producenta systemu chirurgii robotycznej np.: raportów rocznych/raportów kwartalnych itp. , w których to Producent wskazuje spełnienie określonych norm/dyrektyw potwierdzających wprowadzenie systemu zarządzania produkcji zgodnego z dyrektywami/normami dotyczącymi ekologii i energooszczędności?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przedłożenie dokumentów producenta systemu chirurgii robotycznej np.: raportów rocznych/raportów kwartalnych itp. , w których to Producent wskazuje spełnienie określonych norm/dyrektyw potwierdzających wprowadzenie systemu zarządzania produkcji zgodnego z dyrektywami/normami dotyczącymi ekologii i energooszczędności w celu potwierdzenia spełnienia niniejszego parametru. Zamawiający jednocześnie informuje, że parametr jest nieobligatoryjny, a punktowany. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 43**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt. 42

Zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem, czy Zamawiający uzna możliwość automatycznego przechodzenia urządzenia w tryb czuwania/niskiego poboru mocy w rozumieniu Zamawiającego, w którym operator/chirurg nie prowadzi zabiegu operacyjnego- a system chirurgii robotycznej nie jest w trybie pracy z narzędziami chirurgii robotycznej w ciele pacjenta?

Ze względu na systemy bezpieczeństwa przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego z asyście systemu chirurgii robotycznej dla pacjenta, producent nie przewiduje możliwości automatycznego przechodzenia urządzenia w tryb czuwania/ niskiego poboru mocy w trakcie pracy operatora konsoli chirurgicznej.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 44**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt. 55 i Załącznik nr 3 §4c pkt 5

Zwracamy się do Zamawiającego z informacją, że dostęp serwisowy do systemu chirurgii robotycznej po upływie gwarancji możliwy jest tylko i wyłącznie przez podmiot , który posiada odpowiednie kompetencje, uprawnienia i certyfikaty inżynierów serwisowych, nadanych przez Producenta systemu chirurgii robotycznej. Tylko i wyłącznie wskazani przez Producenta inżynierowie uzyskają dostęp (haseł/blokad serwisowych) Producenta do danego systemu chirurgii robotycznej, co skutkuje również podtrzymaniem warunków serwisu pogwarancyjnego. Zwracamy uwagę Zamawiającego na ten fakt, w przypadku gdyby Oferent nie uzyskał możliwości serwisowania systemu chirurgii robotycznej po upływie okresu gwarancji.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający akceptuje. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 45**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt. 59

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o rozpatrzenie możliwości wydłużenia 8 tygodniowego okresu przeznaczonego na przeprowadzenie szkoleń rozszerzonych dla 6 zespołów operacyjnych ( operator-asystent), pielęgniarek operacyjnych i personelu anestezjologicznego w zakresie wykonywania procedur urologicznych, chirurgicznych i ginekologicznych- na cały okres trwania gwarancji..

Tym samym Zamawiający da sobie możliwość zmiany decyzji dotyczącej kolejności, tempa włączania kolejnych zespołów operacyjnych do pracy w asyście systemu chirurgii robotycznej, pozwoli na dokładną edukację zespołów medycznych w wysokospecjalistycznych procedurach medycznych oraz uwzględni zbliżający się okres wakacyjny i duże prawdopodobieństwo absencji lekarzy w tym okresie.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na możliwość wydłużenia 8 tygodniowego okresu przeznaczonego na przeprowadzenie szkoleń rozszerzonych dla 6 zespołów operacyjnych (operator-asystent), pielęgniarek operacyjnych i personelu anestezjologicznego w zakresie wykonywania procedur urologicznych, chirurgicznych i ginekologicznych- na cały okres trwania gwarancji. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 46**

Dotyczy: SWZ

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że dopuszcza zaoferowanie niektórych elementów zamówienia jako wyroby niemedyczne (m.in. wózek jezdny na monitor) bez znaku CE.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmiany zapisów w zakresie pkt 3.6 SWZ.**

**Pytanie 47**

Dotyczy: SWZ Pkt. 3.8 Opis przedmiotu zamówienia

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o rozpatrzenie możliwości dostawy materiałów zużywalnych jednorazowego użytku z okresem sterylności, który może być krótszy niż 12 miesięcy.

Jeśli Zamawiający będzie prowadził zapatrzenia z sukcesywnymi dostawami narzędzi i akcesoriów jednorazowego użytku i tym samym będzie zabezpieczał bieżące potrzeby planu operacyjnego – to dla Zamawiającego nie powinno stanowić różnicy, czy akcesoria/narzędzia jednorazowego użytku posiadają datę ważności/sterylności 12 miesięcy czy mniej np.: 6 miesięcy.

Dlatego też zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dostawy akcesoriów/narzędzi jednorazowego użytku z terminem sterylności/ważności krótszym niż 12 miesięcy – przy każdorazowym poinformowaniu Zamawiającego przez Dostawcę.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany zapisów w zakresie pkt 3.8 SWZ. Zmianie ulega wzór umowy, zgodnie z załączonym brzmieniem.**

**Pytanie 48**

Dotyczy: SWZ Pkt. 3.9 Opis przedmiotu zamówienia i Załącznik nr 3 §5 pkt 6

Zamawiający określił termin płatności „(…) do 60 dni.”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu płatności na 30 dni? Z uwagi na wysokie zaangażowanie kapitałowe Wykonawcy oferta z długim terminem płatności będzie wyższa o koszty kapitału, co może być niekorzystne dla Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 49**

Dotyczy: Załącznik nr 3, §4 pkt 3 ppkt (d)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienia rozumienia przez Zmawiającego zapisu „wraz z urządzeniami peryferyjnymi” i doprecyzowanie wymagania.

Czy zapis „wraz z urządzeniami peryferyjnymi” odnosi się wprost do Załącznika nr 1a pkt 32-34 ?

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że zapis „wraz z urządzeniami peryferyjnymi” odnosi się wprost do Załącznika nr 1a pkt 32-34.**

**Pytanie 50**

Dotyczy: Załącznik nr 3, §4 pkt 1 ppkt (f)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmianę wymogu dotyczącego licencji: w miejsce „nieograniczonej w czasie i miejscu licencji” prosimy o zmianę na zapis: „nieograniczonej w czasie oraz obowiązującej na terenie Polski licencji”.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega wzór umowy, zgodnie z załączonym brzmieniem.**

**Pytanie 51**

Dotyczy: Załącznik nr 3, §4a pkt 3

Zwracamy się do Zamawiającego o zmianę wymogu o treści: „możliwości stałego wsparcia aplikacyjnego” na zapis: „możliwości regularnego, w uzgodnionych obustronnie terminach, wsparcia aplikacyjnego”.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega wzór umowy, zgodnie z załączonym brzmieniem.**

**Pytanie 52**

Dotyczy: Załącznik nr 3, §5 pkt 12

Wnosimy o zmianę zapisu:

„Całkowita wartość dostaw produktów w ramach niniejszej umowy stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmniejszeniu w zależności od zapotrzebowania Szpitala Uniwersyteckiego, jednak nie więcej niż o 90% wartości określonej w § 5 ust. 1 umowy (…)” na zapis:

„Całkowita wartość dostaw produktów w ramach niniejszej umowy stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmniejszeniu w zależności od zapotrzebowania Szpitala Uniwersyteckiego, jednak nie więcej niż o 30% wartości określonej w § 5 ust. 1 umowy (…)”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 53**

Dotyczy: Załącznik nr 1b Arkusz cenowy

Zamawiający oczekuje podania cen zestawów narzędziowych do ogólnie opisanych procedur, np. „zabiegi wykonywane w obrębie jelit”. Instrumentarium może być jednaj bardzo zróżnicowane w zależności od rodzaju zabiegów (ponad 20 rodzajów zabiegów w obrębie jelit jest zwalidowanych przez Producenta systemu robotycznego jaki planuje zaoferować Oferent).

Ponadto spektrum zabiegów nie jest do zaplanowania jednoznacznie na etapie przetargu oraz składania oferty.

Czy Oferent dobrze rozumie, że Zamawiający wymaga podania uśrednionych wartości zestawów, aby określić wartość oferty do wykonania łącznie 1000 zabiegów, ale jednocześnie zamierza zamawiać odpowiednie narzędzia i akcesoria do zabiegów zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem, nie zestawy?

W takiej sytuacji, dla arkusza cenowego w wierszach od 19 wiersza, czy Zamawiający dopuści ofertę z rozszerzonym zakresem narzędzi i akcesoriów wraz z podaniem cen jednostkowych, aby takie zamówienia realizować?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 54**

Dotyczy: Załącznik Nr 1a do swz, wymóg roku produkcji

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie oferty obejmującej urządzenie o roku produkcji 2024, ale z niektórymi komponentami pochodzącymi z produkcji 2023. Pozytywna decyzja pozwoli nam na złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ. Zmianie ulega wzór umowy, zgodnie z załączonym brzmieniem.**

**Pytanie 55**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, ASPEKTY ŚRODOWISKOWE, INNOWACYJNE, pkt.38-42

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymogi dotyczą głównego przedmiotu zamówienia, czyli robotycznego systemu chirurgicznego, a nie dodatkowego wyposażenia.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 56**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, Warunki gwarancji, pkt.46

Wnosimy o modyfikację zapisu dotyczącego okresu gwarancji w przypadku wymiany urządzenia lub jego części w ramach realizacji uprawnień gwarancyjnych.

Proponowana zmiana zapisu:

„W przypadku wymiany urządzenia lub jego części w ramach gwarancji, gwarancja na nowe urządzenie lub wymienioną część obowiązuje do końca pierwotnego okresu gwarancyjnego, z tym że okres gwarancji ulega przedłużeniu o czas, w którym Zamawiający nie mógł korzystać z urządzenia z powodu jego niesprawności lub wymiany.”

Uzasadnienie:

Obowiązujący zapis nie rekompensuje Zamawiającemu okresów przestoju spowodowanych awarią lub wymianą urządzenia, mimo że czas ten leży poza jego kontrolą. Proponowana zmiana pozwala przywrócić równowagę kontraktową i chroni interes Zamawiającego, zapewniając pełną realizację świadczenia gwarancyjnego w wymiarze czasowym. Taki zapis jest również zgodny z rynkowymi standardami umów gwarancyjnych oraz zasadą należytego wykonania umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 57**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt.54

Wnosimy o zmianę zapisu po przez dodanie poniższego sformułowania:

„W odniesieniu do dodatkowego wyposażenia wystarczające jest przedstawienie informacji dotyczących zapewnienia serwisu zgodnego z wymaganiami SWZ, bez konieczności wskazywania imiennych danych techników lub szczegółowych danych kontaktowych osób fizycznych.”

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 58**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pkt.61-66

Prosimy o potwierdzenie, że wszystkie dokumenty wymagane w pkt.61-66 mają być dostarczone wraz dostawą

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 59**

Dotyczy: Załącznik nr 1a (na górze dokumentu, pod „Uwagi i objaśnienia:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga podania danych w zakresie głównego przedmiotu zamówienia jakim jest system robotyczny, a nie dodatkowego wyposażenia.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 60**

Dotyczy: Załącznik nr 1a,„Uwagi i objaśnienia”

Prosimy Zamawiającego o niewymaganie podawania numerów stron w ofercie tylko numerów stron w poszczególnych dokumentach.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów SWZ.**

**Pytanie 61**

Dotyczy: Załącznik nr 3- wzór umowy, Paragraf 1, ust 4.

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że dopuszcza zaoferowanie w postępowaniu wyrobów niemedycznych (typu. między innymi: Wózek jezdny na monitor)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w postępowaniu wyrobów niemedycznych opisanych w pkt. 33, 34 oraz 37 załącznika nr 1a (opz). Zamawiający dokonuje zmiany zapisów w zakresie pkt 3.6 SWZ.**

**Pytanie 62**

Dotyczy: Załącznik nr 3- wzór umowy, Paragraf 4, ust 5.

„Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego z prośbą o zmianę brzmienia zapisu na:

W przypadku utraty, uszkodzenia lub zniszczenia Sprzętu (z winy Wykonawcy) podczas realizacji przedmiotu Umowy, Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i ryzyko doprowadzić Sprzęt do stanu zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia, a jeżeli nie jest to możliwe dostarczyć na własny koszt Szpitalowi Uniwersyteckiemu nowy egzemplarz, wolny od wad i uszkodzeń Sprzęt, spełniający co najmniej wszystkie wymagane niniejszą Umową parametry, w terminie 14 Dni roboczych od dnia stwierdzenia przez Szpital Uniwersytecki utraty, uszkodzenia lub zniszczenia Sprzętu.”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 63**

Dotyczy: Załącznik nr 3- wzór umowy, Paragraf 4d, ust 2.

Wnosimy o modyfikację zapisu na:

„W przypadku wymiany urządzenia lub jego części w ramach gwarancji, gwarancja na nowe urządzenie lub wymienioną część obowiązuje do końca pierwotnego okresu gwarancyjnego, z tym że okres gwarancji ulega przedłużeniu o czas, w którym Zamawiający nie mógł korzystać z urządzenia z powodu jego niesprawności lub wymiany.”

Uzasadnienie:

Obowiązujący zapis nie rekompensuje Zamawiającemu okresów przestoju spowodowanych awarią lub wymianą urządzenia, mimo że czas ten leży poza jego kontrolą. Proponowana zmiana pozwala przywrócić równowagę kontraktową i chroni interes Zamawiającego, zapewniając pełną realizację świadczenia gwarancyjnego w wymiarze czasowym. Taki zapis jest również zgodny z rynkowymi standardami umów gwarancyjnych oraz zasadą należytego wykonania umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 64**

Dotyczy: Załącznik nr 3- wzór umowy, Paragraf 7, ust 2.

Wnosimy o zmianę wysokości kar umownych określonych w § 7 ust. 2 projektu umowy poprzez dostosowanie ich do racjonalnego poziomu, adekwatnego do wartości świadczeń oraz zakresu potencjalnych uchybień.

Proponowane nowe brzmienie § 7 ust. 2:

Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego kar umownych w następujących wysokościach:

1) za nieterminową dostawę produktów – w wysokości 0,2% wartości brutto niezrealizowanej dostawy (jednak nie mniej niż 15 zł) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,

3) za nieterminowe wykonanie dostawy Sprzętu, jego uruchomienia i przeprowadzenia Szkolenia – w wysokości 0,05% maksymalnego wynagrodzenia, o którym mowa w § 5 ust. 1 lit. b) i c) Umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,

4) za nieterminowe uruchomienie Sprzętu i przeprowadzenie Szkolenia – 0,025% maksymalnego wynagrodzenia, o którym mowa w § 5 ust. 1 lit. b) i c), za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,

5) za nieterminową naprawę Sprzętu, jego wymianę lub wymianę części – 0,01% maksymalnego wynagrodzenia, o którym mowa w § 5 ust. 1 lit. b) i c), w zakresie części, której dotyczy naruszenie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,

Uzasadnienie:

Zapisy w obecnym brzmieniu przewidują bardzo wysokie sankcje, które mogą prowadzić do ich niewspółmierności względem wartości zobowiązań, szczególnie w przypadku drobnych uchybień lub działań podejmowanych w dobrej wierze. Proponowane zmiany zachowują funkcję dyscyplinującą kar, jednocześnie ograniczając ryzyko ich penalizującego charakteru, co sprzyja transparentności, proporcjonalności i zachowaniu równości stron w stosunku zobowiązaniowym.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 65**

Dotyczy SWZ, pkt. 10.2.4.1. i pkt. 10.2.4.2. materiały firmowe

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy w materiałach informacyjnych (wskazanych przez Zamawiającego kartach katalogowych, opisach technicznych) któryś z parametrów nie będzie opisany lub opis może być traktowany jako niejasny lub nie będzie możliwe uzyskanie oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela Zamawiający dopuszcza złożenie stosownego oświadczenia autoryzowanego dystrybutora lub wykonawcy potwierdzającego wymagany punkt.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza. Zamawiający dokonał zmiany zapisów w zakresie pkt 10.2.4 SWZ.**

**Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych informuje, że zmodyfikował treść SWZ.**

**Zamawiający dokonał modyfikacji pkt. 3.6 SWZ na następujące brzmienie:**

**3.6. Oferowany sprzęt oraz oferowane materiały zużywalne muszą być wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie elementów zamówienia jako wyroby niemedyczne (opisanych w pkt. 33, 34 oraz 37 załącznika nr 1a (opz)).**

**Zamawiający dokonał odpowiedniej modyfikacji również w pkt. 8 formularza oferty, który stanowi załącznik nr 1 do specyfikacji.**

**Zamawiający dokonał modyfikacji pkt. 3.7 SWZ na następujące brzmienie:**

**3.7. Oferowany sprzęt rok produkcji: nie wcześniej niż 2024 (lub z rokiem produkcji nie wcześniej niż 2024, ale z niektórymi komponentami pochodzącymi z produkcji 2023), kompletny i do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów.**

**Zamawiający dokonał modyfikacji pkt. 3.8 SWZ na następujące brzmienie:**

**3.8. Oferowane materiały zużywalne muszą być nowe, nieużywane oraz wymagane jest, aby minimalny termin ważności zaoferowanych materiałów wynosił 12 miesięcy od dnia jego dostawy. Zamawiający dopuszcza dostawę akcesoriów/narzędzi jednorazowego użytku z terminem sterylności/ważności krótszym niż 12 miesięcy – przy każdorazowym poinformowaniu Zamawiającego przez Wykonawcę.**

**Zamawiający dokonał modyfikacji pkt. 10.2.4 SWZ na następujące brzmienie:**

**10.2.4. Przedmiotowe środki dowodowe potwierdzające, że oferowane dostawy spełniają wymagania Zamawiającego:**

**10.2.4.1. Materiały firmowe – np. foldery, katalogi, karty charakterystyki, instrukcja lub/i wyciąg z instrukcji, dokumentacja techniczna, świadectwa rejestracji, oświadczenia producenta, potwierdzające, że oferowany sprzęt jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia oraz potwierdzające wyszczególnione w opisie przedmiotu zamówienia parametry – zgodnie z kolumną opisu „Lokalizacja w materiałach firmowych potwierdzenia parametru”.**

**W przypadku, gdy w materiałach informacyjnych (wskazanych przez Zamawiającego kartach katalogowych, opisach technicznych) któryś z parametrów nie będzie opisany lub opis może być traktowany jako niejasny lub nie będzie możliwe uzyskanie oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela Zamawiający dopuszcza złożenie stosownego oświadczenia autoryzowanego dystrybutora lub wykonawcy potwierdzającego wymagany parametr.**

**Zamawiający prosi o zaznaczenie w złożonych materiałach firmowych, których pozycji (wynikających z tabeli opisu – zał. 1a do SWZ) przedstawiony materiał dotyczy.**

**10.2.4.2. Materiały firmowe – np. foldery, katalogi, karty charakterystyki, instrukcja lub/i wyciąg z instrukcji, dokumentacja techniczna, świadectwa rejestracji, oświadczenia producenta, potwierdzające, że oferowane materiały zużywalne są zgodne z opisem przedmiotu zamówienia określonym w zał. nr 1b oraz potwierdzające wyszczególnione w opisie przedmiotu zamówienia parametry.**

**W przypadku, gdy w materiałach informacyjnych (wskazanych przez Zamawiającego kartach katalogowych, opisach technicznych) któryś z parametrów nie będzie opisany lub opis może być traktowany jako niejasny lub nie będzie możliwe uzyskanie oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela Zamawiający dopuszcza złożenie stosownego oświadczenia autoryzowanego dystrybutora lub wykonawcy potwierdzającego wymagany parametr.**

**Zamawiający prosi o zaznaczenie w złożonych materiałach firmowych, których pozycji (wynikających z tabeli opisu – zał. 1b do SWZ) przedstawiony materiał dotyczy.**

**10.2.4.3. Certyfikat lub deklaracja zgodności CE dla oferowanych urządzeń/wyrobów (dotyczy sprzętu oraz materiałów zużywalnych).**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie elementów zamówienia jako wyroby niemedyczne (opisanych w pkt. 33, 34 oraz 37 załącznika nr 1a (opz)) bez znaku CE.**

**W załączeniu przekazuję uwzględniający zmiany: formularz oferty (stanowiący załącznik nr 1 do SWZ), opis przedmiotu zamówienia (stanowiący załącznik nr 1a do SWZ), arkusz cenowy** **wraz z opisem przedmiotu zamówienia materiałów zużywalnych (stanowiący załącznik nr 1b do SWZ) oraz wzór umowy (stanowiący załącznik nr 3 do SWZ).**