

1. Zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego, wymagane jest, aby Wykonawca składając ofertę załączył stosowne oświadczenia potwierdzające autoryzację serwisu przez producenta urządzeń z uwagi na zapisy art. 90 ust 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Adresatem przepisu art 90 ust. 4 ustawy są podmioty dokonujące wprowadzenia wyrobu do obrotu; odpowiedzialność związana jest z wprowadzeniem wyrobów do obrotu lub sprowadzeniem wyrobów na terytorium Polski w celu używania, a nie z użytkowaniem wyrobów już zainstalowanych. W szczególności art. 90 ustawy nie określa, że serwis mogą sprawować jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę. Do kierownika zakładu lub użytkownika sprzętu należy więc wybór podmiotu, który będzie wykonywał naprawy, dokonywał przeglądu i serwisował wybór medyczny.

W związku z powyższym:

-czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu posiadania autoryzacji dla pozycji 1,2,3,4,7,8,9 ?

-w przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie; czy Zamawiający uzna certyfikaty inżynierów serwisu ze szkoleń serwisowych urządzeń z pozycji 2, wystawione przez producenta tego sprzętu?

Ad 1. Zamawiający podtrzymuje swoje stanowisko odnośnie oświadczenia potwierdzającego autoryzację serwisu przez producenta sprzętu medycznego zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku oraz z dnia 18 września 2011 r. "o wyrobach medycznych".

Ponadto, certyfikat uzyskany w wyniku szkolenia nie jest jednoznaczny z posiadaniem autoryzacji do przeprowadzania przeglądów serwisowych.

2. Prosimy o podanie danych dotyczących defibrylatorów LIFEAPAK, takich jak model oraz datę ostatniego przeglądu lub numer seryjny (SN). Pozwoli to na precyzyjne oszacowanie ceny przeglądów.

Ad 2. Wskazane defibrylatory typu Lifepak 12
numery seryjne: 14045324; 13008594; 13008592; 13008613; 38316075; 38456670.

3. Czy Zamawiający dopuszcza wykonanie usługi przeglądów w siedzibie serwisu?

Ad 3. Zamawiający dopuszcza wykonanie usługi przeglądów okresowych w siedzibie serwisu.

4. Czy cena za wykonanie przedmiotu zamówienia ma zawierać koszt dojazdu serwisu lub transport urządzeń do siedziby serwisu?

Ad 4. Cena za wykonanie przedmiotu zamówienia powinna zawierać koszt samego przeglądu jak również koszt dojazdu lub transport urządzeń do siedziby serwisu.