



# WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU

AL. LEGIONÓW 10, 41902 BYTOM

NIP: 626-25-10-567, REGON: 000296271



32 281 02 71  
32 396 51 00



32 396 45 09



SZPITAL@SZPITAL4.BYTOM.PL

Bytom, dnia 06.06.2024 r.

DZP-11/2024

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. Zakup aparatu RTG wraz z modernizacją pomieszczenia w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym Nr 4 w Bytomiu**

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

### **Pytanie nr 1 – dotyczy załącznika nr 1B do SWZ:**

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści aparat RTG o parametrach równoważnych i spełniający wymagania NFZ w zakresie świadczenia usług medycznych zgodnie z poniższą tabelą parametrów użytkowo-technicznych:

Lp.	WYMAGANE PARAMETRY I WARUNKI	PARAMETR WYMAGANY	POTWIERDZE NIE	PARAMETR OFEROWANY
<b>Aparat RTG kostno-płucny typu telekomando</b>				
<b>Informacje ogólne dla aparatu telekomando</b>				
1	Aparat z deklaracją zgodności na całość aparatu, nie na części składowe	TAK		
2	Aparat musi być fabrycznie nowy, nie dopuszcza się powystawowych, rok produkcji nie wcześniej niż 2024	TAK		
3	Zezłomowanie starego aparatu i przedstawienie karty odpadu	TAK		
4	Wykonanie w cenie oferty testów akceptacyjnych i specjalistycznych po uruchomieniu aparatu	TAK		
5	Możliwość przeprowadzania zdalnej diagnostyki serwisowej aparatu RTG, poprzez zestawiane pod kontrolą Zamawiającego, chronione regułami VPN łącze.	TAK		
6	Wykonanie w cenie oferty szkolenia techników w zakresie obsługi zaoferowanego sprzętu min. 2 dni (w tym jeden po przekazaniu aparatu)	TAK		

**WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL**

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU  
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo  
Śląskie

<b>Aparat telekomando – ścianka zdalnie sterowana</b>				
7	Zakres pochylania [stopnie] min. od +90 stopni do – 90 stopni	TAK / podać		
8	Najniższe położenie blatu ścianki od podłogi (ścianka w pozycji poziomej) umożliwiające wykonanie badania na blacie ścianki, dostępne dla technika (nie w trybie serwisowym) $\leq 65$ cm	TAK / podać		
9	Najwyższe położenie blatu ścianki od podłogi (ścianka w pozycji poziomej) [cm] $\geq 100$ cm	TAK / podać		
10	Wysokość blatu stołu płynnie regulowana	TAK		
11	Długość blatu [cm] $\geq 210$ cm	TAK / podać		
12	Szerokość blatu [cm] $\geq 70$ cm	TAK / podać		
13	Zakres pochylenia stołu $\geq + 90^\circ$ do $- 90^\circ$	TAK, podać		
14	Automatyczne zatrzymanie stołu w pozycji $0^\circ$	TAK		
15	Zakres ruchu poprzecznego blatu ścianki [cm] $\geq +/- 15$ cm	TAK / podać		
16	Obciążalność blatu ścianki z zachowaniem min. możliwości pochylania i zmiany wysokości blatu ścianki dla pozycji poziomej [kg] $\geq 200$ kg	TAK / podać		
17	Pochłaniałość blatu, ekwiwalent [mm Al] $\leq 0,8$ mm Al	TAK / podać		
18	Swobodny i bezpośredni dostęp do blatu stołu pacjenta z trzech stron w pozycji poziomej ścianki	TAK		
19	Zakres skręcenia kołpaka [ stopnie] min. od + 90 stopni do – 90 stopni	TAK		
20	Minimalny SID [cm] do detektora w telekomando ustawiane silnikowo $\leq 115$ cm	TAK / podać		
21	Maksymalny SID [cm] do detektora w telekomando ustawiane silnikowo $\geq 150$ cm; Maksymalny SID [cm] do detektora w celu wykonania badań klatki piersiowej $\geq 180$ cm, realizowany za pomocą detektora w telekomando lub w statywie;	TAK, podać		
22	Długość obszaru badania w pionowej i poziomej pozycji stołu. Poprzez badanie, rozumie się wykonanie obrazowania na zabudowanym detektorze DR. Pacjent w całości na blacie bez repozycjonowania. $\geq 190$ cm	TAK / podać		
23	Projekcje skośne, zakres kątów [stopnie] $\geq +/- 40$ stopni	TAK / podać		
24	Sterowanie ruchami systemu - z konsoli operatora w sterowni - z pulpitu umieszczonego na ścianie	TAK		
25	Konsola operatora w sterowni wyposażona	TAK		

	w urządzenie sygnalizujące akustycznie i optycznie wykonanie ekspozycji			
26	Odległość blat stołu-detektor [cm] $\leq 12,5$ cm	TAK		
27	Kratka lub kratki przeciwozproszeniowe – parametry min. 10:1, min. 44 l/cm	TAK / podać		
28	Kratka przeciwozproszeniowa wyjmowana bez użycia narzędzi lub pozycja parkingowa poza wiązką promieniowania	TAK		
29	Kratka przeciwozproszeniowa – automatyczny wybór kratki odpowiednio do odległości SID i zaprogramowanego badania oraz zmotoryzowane, automatyczne dobieranie kraterek wraz z pozycją parkingową poza wiązką promieniowania	TAK		
30	System AEC w ścianie	TAK		
31	Wykonywanie radiografii i fluoroskopii w sterowni przyciskiem ręcznym lub nożnym.	TAK / opisać		
32	Wyzwalanie promieniowania w pomieszczeniu badań przyciskiem nożnym.	TAK		
33	Możliwość wykonania zdjęcia klatki piersiowej na uniwersalnej ścianie (stole typu telekomando) z wykorzystaniem lampy telekomando przy SID $\geq 150$ cm	TAK, podać		
34	Akcesoria – uchwyty dla pacjenta min. 2 szt.	TAK		
35	Akcesoria – podnózek, który można demontować	TAK		
36	Akcesoria – pas uciskowy/mocujący pacjenta	TAK		
37	Akcesoria – materac i uchwyty na nogi pacjenta odpowiednie do zabiegów urologicznych / ginekologicznych	TAK		
<b>Aparat telekomando – lampa RTG i kolimator</b>				
38	Model i producent lampy	podać		
39	Wielkość ogniska małego (Zgodnie z IEC 60336) $\leq 0,6$	TAK		
40	Wielkość ogniska dużego (Zgodnie z IEC 60336) $\leq 0,2$	TAK		
41	Nominalna moc małego ogniska (Zgodnie z IEC 60613) $\geq 33$ kW	TAK		
42	Nominalna moc dużego ogniska (Zgodnie z IEC 60613) $\geq 80$ kW	TAK / podać		
43	Pojemność cieplna anody $\geq 300$ kHU	TAK / podać		
44	Szybkość chłodzenia anody $\geq 100$ kHU/min	TAK		
45	Pojemność cieplna kołpaka lampy rtg $\geq 2,0$ MHU	TAK / podać		
46	Anoda szybkoobrotowa, szybkość wirowania anody $\geq 8000$ obr./min	TAK / podać		
47	Miernik dawki na stałe wbudowany w	TAK		

**WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL**

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU  
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo  
Śląskie

	kolimator lampy RTG lub kalkulacja dawki; dane o dawce zintegrowane z obrazami DICOM			
48	Kolimator ze świetlnym symulatorem pola ekspozycji	TAK		
49	Zakres obrotu kolimatora [stopnie] min. od 45 stopni do – 45 stopni	TAK / podać		
50	Możliwość wprowadzania dodatkowych filtrów w kolimatorze, min. 2 filtry różnej wartości na całą powierzchnię	TAK		
<b>Aparat telekomando – generator RTG</b>				
51	Generator wysokiej częstotliwości $\geq 20$ kHz	TAK / podać		
52	Moc generatora (zgodnie z normą IEC 601) $\geq 65$ kW	TAK / podać		
53	Max prąd w radiografii $\geq 800$ mA	TAK / podać		
54	Max wartość mAs $\geq 600$ mAs	TAK / podać		
55	Zakres napięć w radiografii min 40 - 150 kV	TAK / podać		
56	Zakres napięć dla radiografii dynamicznej $\geq$ od 40 kV do 125 kV	TAK, podać		
57	Najkrótszy czas ekspozycji $\leq 1$ ms	TAK / podać		
58	Zakres napięć we fluoroskopii pulsacyjnej min 40 - 110 kV	TAK / podać		
59	Maksymalny prąd dla fluoroskopii pulsacyjnej $\geq 60$ mA	TAK / podać		
60	Konsola generatora zintegrowana z konsolą sterującą ruchami ścianki	TAK		
<b>Aparat telekomando – detektor zintegrowany w ściance do prześwietleń</b>				
61	Detektor do zdjęć kostnych oraz badań dynamicznych	TAK		
62	Wymiary pola aktywnego detektora $\geq 42,0$ cm x 42,0 cm	TAK / podać		
63	Matryca aktywna detektora (liczba pikseli) min. 2840 x 2840 pikseli	TAK / podać		
64	Rozmiary piksela $\leq 150$ $\mu$ m	TAK / podać		
65	Głębokość akwizycji $\geq 16$ bit	TAK / podać		
66	Materiał warstwy scyntylacyjnej – jodek cezu (CsI)	TAK / podać		
<b>Aparat telekomando – monitory</b>				
67	Min. jeden monitor w sterowni oraz min. jeden monitor na wózku w pokoju badań (do wyświetlania bieżącego obrazu z fluoroskopii)	TAK		
68	Rozdzielczość monitorów $\geq 1280$ x 1024	TAK		
69	Przekątna ekranu każdego monitora $\geq 19$ "	TAK		
<b>Detektor bezprzewodowy do aparat telekomando</b>				
88	Detektor bezprzewodowy do stosowania w „wolnych ekspozycjach” (pacjenci na wózkach, łózkach itp.)	TAK		
89	Wymiary pola aktywnego detektora $\geq 34,0$	TAK / podać		

	cm x 42,0 cm			
90	Rozdzielczość detektora (liczba pikseli) $\geq$ 5,5 mln	TAK / podać		
91	Rozmiary piksela $\leq$ 160 $\mu$ m	TAK / podać		
92	Głębokość akwizycji $\geq$ 16 bit	TAK / podać		
93	Materiał warstwy scyntylacyjnej – jodek cezu (CsI)	TAK / podać		
94	Masa detektora z akumulatorem $\leq$ 3,5 kg	TAK		
96	Dodatkowa ładowarka z zapasowym akumulatorem	TAK		
<b>Aparat telekomando – konsola technika RTG – 1 szt.</b>				
97	Konsola technika obsługiwana przy pomocy klawiatury i/lub myszki	TAK		
98	Jedno oprogramowanie stacji akwizycyjnej do przetwarzania obrazów uzyskiwanych zarówno na detektorze zintegrowanym w ścianie do prześwietleń, jak i na detektorze bezprzewodowym	TAK		
99	Jedno oprogramowanie stacji akwizycyjnej zarówno do obsługi fluoroskopii, radiografii wykonywanej na ścianie zdalnie sterowanej jak i do radiografii pacjentom na wózkach i łózkach oraz radiografii na statywie płucnym dla wszystkich oferowanych detektorów (ustawianie parametrów generatora poprzez wybór programów anatomicznych, automatyczne zapisywanie parametrów badania min. kV, mAs i dawka w nagłówkach zdjęć radiograficznych)	TAK		
100	Funkcja LIH oraz pętla fluoroskopowa z zapisem na dysku stacji	TAK		
102	Pamięć obrazów (ilość obrazów) w matrycy min. 1024 x 1024 (1 k x 1 k) $\geq$ 4000	TAK / podać		
103	Szybkość akwizycji podczas radiografii seryjnej $\geq$ 6 obr/s	TAK / podać		
104	Szybkość akwizycji podczas fluoroskopii pulsacyjnej z największego pola detektora oraz z innego pola detektora (powiększenia) $\geq$ 6 obr/s	TAK		
105	Wybór i konfiguracja programów anatomicznych	TAK		
106	Rejestracja pacjentów poprzez pobranie danych z systemu HIS / RIS oraz manualna	TAK		
107	Obsługa protokołów DICOM: • DICOM Send • DICOM Print • DICOM Storage Commitment • DICOM Worklist / MPPS • DICOM Query/Retrieve	TAK		
108	Obrotu obrazu o dowolny kąt	TAK / podać		

**WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL**

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU  
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo  
Śląskie

109	Pomiar odległości i kątów	TAK		
110	Funkcje obróbki obrazów, min: • obrót obrazów • lustrzane odbicie • powiększenie (zoom) • funkcje ustawiania okna optycznego (zmiana jasności i kontrastu) • wyświetlanie znaczników oraz dodawanie komentarzy	TAK / podać		
111	Analiza zdjęć odrzuconych	TAK		
112	Indywidualne loginy dla pracowników w celu identyfikacji technika wykonującego badanie	TAK		
<b>Aparat telekomando – inne</b>				
113	Interkom do komunikacji głosowej sterownia – pokój badań	TAK		
114	Dodatkowa osłona na detektor do zdjęć pod obciążeniem (punktowym) wynoszącym min. 200 kg	TAK / podać		
115	Jeżdżący uchwyt na detektor bezprzewodowy lub uchwyt mocowany do blatu stołu	TAK		
118	Podnózek	TAK		
119	Pozycjoner na głowę pacjenta	TAK		
120	Zestaw ochrony radiologicznej: - 2 x fartuch 2 częściowy, materiał bezołowiowy (ochrona przód ekw. 0.5 mm Pb, tył ekw. 0.35 mm Pb) - 2 x ochrona tarczycy ekw. 0.5 mm Pb - 2 x okulary ochronne ekw 0.75 mm Pb - półfartuch z mocowaniem za pomocą rzepa ekw. 0.5 mm Pb - mobilny wieszak na min. 6 fartuchów	TAK		
121	Projekt osłon stałych wraz z pomocą w kompletowaniu niezbędnych dokumentów i złożeniu w WSSE	TAK		
122	Instrukcja obsługi w języku polskim dostarczana z aparatem	TAK		
123	Integracja z posiadanym przez szpital systemem PACS/RIS obsługiwanym przez firmę ResQmed	TAK		
<b>Warunki dodatkowe</b>				
124	Okres gwarancji na wszystkie elementy dostawy od momentu uruchomienia i protokolarnego odbioru całości zrealizowanego zamówienia min. 24 miesiące.	TAK min. 24 miesiące		
125	<b>Wymagane dokumenty:</b> • Certyfikat CE, • deklaracja zgodności ,	TAK		



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych</li> <li>• certyfikat ISO 9001:2008 lub równoważny potwierdzający zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnie z wymaganiami</li> <li>• certyfikat ISO 13485:2012 potwierdzający, że producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.</li> </ul>			
126	Możliwość zgłaszania usterek – należy podać sposób oraz dane teleadresowe.	Podać		
127	Termin przystąpienia do naprawy uszkodzonego elementu dostawy po zgłoszeniu usterki nie dłuższy niż 3 dni robocze.	TAK		
128	Termin usunięcia usterki od momentu jej zgłoszenia nie dłuższy niż 7 dni roboczych	TAK		
129	Na czas naprawy/innej usługi serwisowej elementu dostawy Wykonawca, na żądanie Zamawiającego dostarczy do 3 dni roboczych zamiennie analogiczny element dostawy.	TAK		
130	Wymiana uszkodzonego podzespołu na nowy podzespół po 3 naprawach gwarancyjnych.	TAK		
131	Wymiana uszkodzonego elementu dostawy na nowy element dostawy tzn. po 3 wymianach gwarancyjnych tego samego podzespołu, wystąpienie ponownej usterki tego podzespołu skutkuje wymianą przez Wykonawcę elementu dostawy na nowy na żądanie Zamawiającego.	TAK		
132	Każdy czas trwania naprawy gwarancyjnej powoduje przedłużenie okresu gwarancji o czas trwania naprawy.	TAK		
133	Wszelkie akcesoria zużywalne będące podzespołami lub elementami składowymi elementu dostawy a podlegające wymianie (z wyłączeniem elementów jednorazowego użytku), zgodnie z dokumentacją producenta, w okresie gwarancji wymieniane będą na koszt Wykonawcy.	TAK		
134	Wszelkie czynności przeglądowo-konserwacyjne określone w niniejszej instrukcji obsługi, innej dokumentacji producenta oraz w obowiązujących przepisach prawnych, w okresie gwarancji wykonywane będą na koszt Wykonawcy. Dokumentacja z przedmiotowych działań wraz ze stosownym świadectwem	TAK		

	Bezpieczeństwa zostanie przekazana Zamawiającemu.			
135	Okres zagwarantowania dostępności części zamiennych od daty sprzedaży w latach min. 7 lat.	TAK		

**Odp.:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 2 - dotyczy prac adaptacyjnych:**

W celu przygotowania projektu ochrony radiologicznej prosimy o określenie przeznaczenia miejsc wokół oraz poniżej i powyżej gabinetu RTG oraz podanie, ile dni w tygodniu będzie pracować aparat, ile badań dziennie będzie realizowanych.

**Odp.:** Zamawiający udostępnił projekt osłon stałych istniejącej pracowni RTG. Należy przyjąć założenia do projektu osłon jak dla obecnej pracowni.

**Pytanie nr 3 - dotyczy prac adaptacyjnych:**

Prosimy o potwierdzenie, że dostarczenie decyzji Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego na stosowanie przedmiotu zamówienia jest po stronie Zamawiającego. Wykonawca dostarczy wszelkie niezbędne dokumenty dotyczące aparatu konieczne do odbioru przez PWIS.

**Odp.:** Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 4 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o wyjaśnienie, czy rozdzielnica z której należy zasilić aparat posiada odpowiedni zapas mocy (ok. 65 kVA ).

**Odp.:** Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 5 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o podanie szacunkowej odległości z rozdzielni głównej RG do gabinetu RTG.

**Odp.:** Szacunkowa długość 25 m.

**Pytanie nr 6 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści możliwość zainstalowania centrali wentylacyjnej w przestrzeni między sufitem podwieszanym a stropem w pracowni RTG?

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

**Pytanie nr 7 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o wyjaśnienie czy w istniejącym Systemie Sygnalizacji Pożarowej są jeszcze wolne miejsca do podłączenia nowych elementów systemu?

**Odp.:** Zamawiający informuje, że w systemie są wolne miejsca do podłączenia nowych elementów.

**Pytanie nr 8 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o podanie przekroju warstw posadzkowych wraz ze stropem w pracowni RTG oraz z jakiego materiału poszczególne warstwy są wykonane.

**Odp.:** Zamawiający nie dysponuje takimi informacjami.

**Pytanie nr 9 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o udostępnienie projektu osłon stałych dla aktualnie stojącego w pracowni RTG aparatu.

**Odp.:** Zamawiający udostępnił projekt osłon stałych istniejącej pracowni RTG w dn. 22.05.2024 r.



**Pytanie nr 10 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o potwierdzenie, że przebudowa instalacji gazów medycznych będzie obejmowała jedynie wymianę punktów poboru gazów medycznych oraz ich ewentualne przeniesienie w obrębie pracowni.

**Odp.:** Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 11 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał dostawy i instalacji jednego punktu poboru tlenu, podtlenku azotu, sprężonego powietrza 5 bar oraz próżni.

**Odp.:** Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 12 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie będzie wymagał dostawy i instalacji systemu odciążenia gazów po anestetycznych.

**Odp.:** Zamawiający nie potwierdza.

**Pytanie nr 13 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający będzie wymagał wymiany całej instalacji elektrycznej w adaptowanych pomieszczeniach czy jedynie jej modernizacji?

**Odp.:** Zamawiający wymaga wymiany całej instalacji elektrycznej adaptowanych pomieszczeń.

**Pytanie nr 14 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o podanie odległości od adaptowanych pomieszczeń do punktu dystrybucji sieci komputerowej i telefonicznej.

**Odp.:** Szacunkowa długość 10 m.

**Pytanie nr 15 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o podanie odległości od adaptowanych pomieszczeń do centrali ppoż?

**Odp.:** Okolo 170 m.

**Pytanie nr 16 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający będzie wymagał wymiany całej instalacji sanitarnej w adaptowanych pomieszczeniach czy jedynie jej modernizacji?

**Odp.:** Zamawiający wymaga wymiany całej instalacji sanitarnej adaptowanych pomieszczeń.

**Pytanie nr 17 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ, wytyczne w zakresie realizacji zadania inwestycyjnego, Wymagania szczegółowe, punkt 3:**

Prosimy o wskazanie konkretnego sposobu wykończenia ścian w pokoju badań USG lub potwierdzenie, że to Wykonawca zdecyduje o sposobie wykończenia ścian.

**Odp.:** Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 18 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o wyjaśnienie czy w istniejącym systemie kontroli dostępu (Roger) są jeszcze wolne miejsca do podłączenia nowych elementów systemu?

**Odp.:** Brak wolnych miejsc do podłączenia nowych elementów. Zakres dostawy powinien obejmować: System kontroli dostępu Roger w technologii RACS 5 z podpięciem do sieci LAN oraz awaryjnym źródłem zasilania (Kontroler: MC16-PAC-ST-2-KIT ). Czytniki zbliżeniowe z klawiaturą obsługujące karty

w technologii MIFARE (Czytnik: MCT82M).

**Pytanie nr 19 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o podanie odległości od adaptowanych pomieszczeń do centrali systemu kontroli dostępu.

**Odp.:** Patrz na odpowiedź na Pytanie nr 18.

**Pytanie nr 20 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o potwierdzenie, że wymiana okien i podokienników nie jest przedmiotem tego postępowania.

**Odp.:** Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 21 - dotyczy załącznika nr 1C do SWZ:**

Prosimy o wyjaśnienie z jakiego materiału mają być wykonane meble w adaptowanych pomieszczeniach?

**Odp.:** Płyta meblowa, krawędzie: okleina PCV o gr. 2 mm, tapicerka foteli, krzeseł zmywalna, skaj medyczny.

**Pytanie nr 22 - dotyczy zapisów SWZ**

W przypadku złożenia oferty przez konsorcjum, prosimy Zamawiającego o dopuszczenie, aby każdy z konsorcjantów wystawił fakturę za zakres przedmiotu zamówienia, jaki wykonał.

Pozytywna odpowiedź korzystnie wpłynie na wysokość ceny oferty.

**Odp.:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 23 - dotyczy zapisów SWZ, rozdział X - przedmiotowe środki dowodowe, punkt 1, podpunkt c):**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że uzna za równoważny certyfikat ISO 9001:2015. Jednocześnie wskazujemy, że wymagany certyfikat ISO dotyczy Wykonawcy a nie przedmiotu zamówienia, więc jest to dokument podmiotowy.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 24 - dotyczy zapisów SWZ, rozdział X - przedmiotowe środki dowodowe, punkt 1, podpunkt d):**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że uzna za równoważny certyfikat ISO 13485:2016.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 25 - dotyczy zapisów SWZ, rozdział X - przedmiotowe środki dowodowe, punkt 1, podpunkt f):**

Z uwagi na to, że ulotki/katalogi zawierają ogólne dane techniczne aparatów, które nigdy nie są odwzorowaniem parametrów określonych przez Zamawiającego w SWZ, prosimy o dopuszczenie potwierdzenia parametrów oświadczeniem dystrybutora, lub uprawnionego przedstawiciela producenta na terenie UE, co zapewni konkurencyjność postępowania.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 26 - dotyczy zapisów SWZ, rozdział X - przedmiotowe środki dowodowe, punkt 1, podpunkt f):**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że ww. wymóg dotyczy wyłącznie parametrów aparatu RTG.

**Odp.:** Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 27:**

Prosimy Zamawiającego o określenie w ilu procentach przedmiotowe zadanie jest współfinansowane ze środków budżetu Województwa Śląskiego w ramach dotacji celowej pn. Zakup RTG wraz z modernizacją pomieszczenia, w odniesieniu do kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia.

**Odp.:** Przedmiotowe zadanie jest współfinansowane w 99,38% kwoty dotacji celowej. Jednocześnie Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

**Pytanie nr 28 – dot. Rozdziału X pkt. 1. b) SWZ:**

Czy w związku z nieistnieniem podstawy prawnej wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

(i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

**Odp.:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 29 – dotyczy wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych – załącznik nr 2a do SWZ:**

Prosimy o wpisanie do umowy danych kontaktowych np. e-mail osoby odpowiedzialnej za wykonanie umowy po stronie Zamawiającego (Inspektora Ochrony Danych Osobowych).

**Odp.:** Zamawiający informuje, iż § 2 ust. 2 umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych (Załącznik Nr 3 do projektowanych postanowień umowy) otrzymuje brzmienie:

„2. Powierzone przez Administratora (Jolanta Wider, e-mail: jolantawider@gmail.com) danych dane

**WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL**

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU  
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo  
Śląskie

osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający wyłącznie w celu realizacji umowy ..... z dnia ....., której przedmiotem jest ....., z zachowaniem postanowień ogólnego rozporządzenia o ochronie danych z dnia 27 kwietnia 2016 r. zwanego RODO oraz zgodnie z ustawą Strona 11 z 13 z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2019 r. poz. 1781) i innymi obowiązującymi w tym zakresie przepisami oraz innych dokumentów”.

**Pytanie nr 30 – dotyczy Formularza cenowego zał. nr 1a do SWZ:**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy z uwagi na to, że w cenie przedmiotu zamówienia będzie miał zastosowanie VAT mieszany (8% i 23%), w tabeli cenowej należy osobno podać łączną cenę dla elementów przedmiotu zamówienia objętych stawką 8% VAT i osobno dla elementów przedmiotu zamówienia objętych stawką 23% VAT?

**Odp.:** Zamawiający zmienił treść Załącznika nr 1A do SWZ w dniu 22.05.2024 r., zgodnie z treścią wyjaśnień.

Podpisał:

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
dr n. med. Janusz Kuśmierz

**WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL**

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU  
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo  
Śląskie