ZP/VI/18/701Białystok, dn. 26.06.2018r.

**Wyjaśnienia**

**specyfikacji istotnych warunków zamówienia**

**oraz zmiana terminu składania ofert**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę urządzeń

### urządzeń medycznych do I Kliniki Chorób Płuc i Gruźlicy, nr sprawy 58/2018.

Zamawiający Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy
z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) przedstawia poniżej treść pytań i udzielonych odpowiedzi do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ):

**Pakiet nr 1:**

Dotyczy Pakietu nr 2, System polisomnograficzny:Czy Zamawiający dopuści system polisomnograficzny rejestrujący 32 kanały z czterokanałowym EKG z próbkowaniem 256 kHz?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pakiet nr 2:**

Dotyczy Pakietu nr 4: Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że nastąpiła omyłka pisarska w numeracji załączników. Myjnia automatyczna do mycia i termochemicznej dezynfekcji endoskopów winna być oznaczona numerem Pakietu nr 4 zamiast nr 3, a także Załącznik 1.3 winien być oznaczony numerem 1.4.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 3:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne – poz. 1: Prosimy o doprecyzowanie, co Zamawiający miał na myśli opisując urządzenie opcjonalnie na 4 endoskopy.

**Odpowiedź:**

Zmawiający zamierza używać myjnię do czyszczenia 2 endoskopów (bronchofiberoskopów) jednocześnie, natomiast urządzenie musi posiadać możliwość umieszczenia w komorze 4 mniejszych endoskopów, np. chirurgicznych.

**Pakiet nr 4:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne – poz. 2: Czy Zamawiający dopuści urządzenie ze stali malowanej proszkowo?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pakiet nr 5:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne – poz. 5: Czy Zamawiający dopuści urządzenie o parametrach programu PAA: do 35\*C?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 6:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne – poz. 5: Czy Zamawiający dopuści urządzenie o parametrach programu GA: do 55\*C?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 7:**

Dotyczy Pakietu nr 4: Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie zgodnie z treścią ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Załącznik nr 5 Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych) zapewniało w pełni powtarzalny proces mycia i dezynfekcji, co spełniają tylko automatyczne myjnie-dezynfektory zgodne z wymaganiami normy PN-ENISO15883-4?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby urządzenie było zgodne z aktualnie obowiązującymi przepisami.

**Pakiet nr 8:**

Dotyczy Pakietu nr 4: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z normą PN-EN ISO 15883-4 dot. myjni endoskopowych, myjnia umożliwiała podłączenie każdego kanału niezależnie, o różnym ciśnieniu zasilania w zależności od średnicy kanału? W innym przypadku, zgodnie z treścią ww. normy, wytwórca myjni powinien udowodnić, że został osiągnięty lub przekroczony minimalny przepływ przez każdy kanał, wymagany do skutecznego czyszczenia, dezynfekcji i płukania każdego kanału wyrobu poddawanego procesowi. Prosimy o wskazanie jakich dowodów na potwierdzenie spełnienia wymagania normy, będzie oczekiwał Zamawiający od Wykonawcy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby urządzenie było zgodne z aktualnie obowiązującymi przepisami. Dokumenty na potwierdzenie zgodnie z zapisami rozdziału IX SIZW.

**Pakiet nr 9:**

Dotyczy Pakietu nr 4: Czy Zamawiający dopuści urządzenie posiadające dwie niezależne komory myjące wykonane z tworzywa sztucznego odpornego na działanie środków myjących i dezynfekcyjnych, pozwalające na luźne ułożenie endoskopu. Pokrywa komory zawiera uszczelnienie i jest wyposażona w obrotowe ramię spryskiwacza?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza dwie niezależne komory myjące, natomiast nie dopuszcza komór wykonanych z tworzywa sztucznego (wymagana stal nierdzewna).

**Pakiet nr 10:**

Dotyczy Pakietu nr 4: Czy Zamawiający wymaga, aby każda komora zawierała minimum 6 przyłączy umożliwiających podłączenie każdego kanału endoskopu osobno?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. myjnię.

**Pakiet nr 11:**

Dotyczy Pakietu nr 4: Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie dawało możliwość mycia i dezynfekcji dwóch endoskopów w niezależnych komorach jednocześnie oraz asynchronicznie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. myjnię.

**Pakiet nr 12:**

Dotyczy Pakietu nr 4: Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie dostosowane było do środków dezynfekcyjnych na bazie aldehydu glutarowego oraz kwasu nadoctowego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza oba rodzaje środków do dezynfekcji, tj. opartych na kwasie nadoctowym PAA lub na aldehydzie gluarowym GA.

**Pakiet nr 13:**

Dotyczy Pakietu nr 4: Czy Zamawiający oczekuje myjni do endoskopów na kwas nadoctowy czy na GA (z użyciem aldehydu glutarowego)? Kwas nadoctowy posiada dodatkowo udokumentowane działanie sporobójcze w krótkim czasie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza oba rodzaje środków do dezynfekcji, tj. opartych na kwasie nadoctowym PAA lub na aldehydzie gluarowym GA.

**Pakiet nr 14:**

Dotyczy Pakietu nr 4: Czy Zamawiający oczekuje, aby myjnia posiadała w wyposażeniu dodatkowy kosz do mycia 4 endoskopów (m.in. video-pleuroskopów, endoskopów sztywnych)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. myjnię.

**Pakiet nr 15:**

Dotyczy Pakietu nr 4:Czy Zamawiający w przypadku dostarczenia myjni na PAA (kwas nadoctowy) wymaga, aby woda do ostatecznego płukania była dodatkowo dezynfekowana małą ilością kwasu nadoctowego? Funkcja taka pozwala poprawić jakość dostarczanej wody i podnosi bezpieczeństwo procesu dekontaminacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. myjnię.

**Pakiet nr 16:**

Dotyczy Pakietu nr 4:Czy o ile twardość wody nie będzie dostatecznie niska (poniżej 4 °dH), zamawiający oczekuje dostarczenia urządzenia zmiękczającego wodę wraz z dostawą i instalacją myjni?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 17:**

Dotyczy Pakietu nr 4:Czy Zamawiający oczekuje wraz z myjnią dostarczenia urządzenia dokumentującego proces dekontaminacji z funkcją sczytywania danych endoskopu za pomocą czytnika RFID, umożliwiającego także zapisywania danych w systemie archiwizacji?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 18:**

Dotyczy Pakietu nr 4:Czy Zamawiający oczekuje także podłączenia urządzenia sczytującego / myjni do systemu archiwizacji?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 19:**

Dotyczy Pakietu nr 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fabrycznie nowej myjni lub elementów wyposażenia z 2017 roku?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pakiet nr 20:**

Dotyczy Pakietu nr 4:Czy Zamawiający oczekuje myjni do endoskopów z wbudowaną lampą UV do poprawy jakości wody używanej w procesie dekontaminacji?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. myjnię.

**Pakiet nr 21:**

Dotyczy Pakietu nr 3, Respirator do nieinwazyjnej wentylacji, Warunki gwarancji i serwisu:Czy Zamawiający odstąpi od wymogu gwarancji obejmującej koszt materiałów i napraw w okresie 36 m-cy? Jako producent udzielamy 24 miesięcznej gwarancji na aparat a w przypadku wydłużonej gwarancji jesteśmy zmuszeni do wkalkulowania w cenę aparatu wszelkich kosztów napraw, podzespołów, etc., nie wiedząc co może ulec awarii w okresie gwarancji. Powyższy zapis w SIWZ powoduje znaczny wzrost ceny aparatu.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 22:**

Dotyczy zapisów umowy § 11 ust. 11: Czy Zamawiający wyrazi zgodę by przedłużenie okresu gwarancji następowało gdy niesprawność sprzętu każdorazowo trwała powyżej 5 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 23:**

Dotyczy zapisów umowy § 14 ust. 1 pkt 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 0,2% do 0,1% ?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 24:**

Dotyczy zapisów umowy § 14 ust. 1 pkt 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 0,5% do 0,2% ?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 25:**

Dotyczy zapisów umowy § 14 ust.1 pkt 3, 4, 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 2% do 1% ?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 26**

Dotyczy zapisów umowy § 14 ust. 1 pkt 5, 7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 10% do 5% ?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 27:**

Dotyczy zapisów umowy § 17 ust. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu zgodnie z poniższym:

„(…) Zgody takiej nie można bezpodstawnie odmówić.”?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 28:**

Dotyczy zapisów umowy § 11 ust. 8: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu zgodnie z poniższym: „Wykonawca zobowiązuje się do wymiany istotnego elementu/podzespołu na nowy po 3 nieskutecznych naprawach gwarancyjnych tego samego elementu/podzespołu, wykonanych w celu usunięcia uszkodzeń i/lub wad uniemożliwiających pracę całego sprzętu – w terminie 30 dni, liczonym od dnia czwartego zgłoszenia przez Zamawiającego do Wykonawcy uszkodzenia/wady uniemożliwiających użycie sprzętu zgodnie z przeznaczeniem.”?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 29:**

Dotyczy Pakietu nr 4:Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie nr 4 drobnego wyposażenia (np. zmiękczacz wody, endoskan), które nie są wyrobami medycznymi - stawka VAT 23% i tym samym zrezygnuje z konieczności posiadania dla tego przedmiotu zamówienia dokumentów, o których mowa w SIWZ w rozdziale IX pkt III, ppkt 1?

**Odpowiedź:**

Tak. W przypadku elementów, które nie są wyrobem medycznym, nie ma konieczności posiadania dokumentów dopuszczających do obrotu i używania wyrobem medycznym zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych.

W przypadku składania oferty na asortyment, którego elementy składowe objęte są różnymi składkami VAT, Zamawiający oczekuje aby w Załączniku nr 1 do SIWZ „Formularz cenowy” w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” pod nazwą ofertowanego asortymentu wymienić jego elementy składowe i wskazać jakim składkom VAT podlegają,
a także podać ich ceny jednostkowe, wartości netto oraz brutto.

Przykładowy sposób w jaki powinna być złożona taka oferta poniżej:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Nazwa, producent, nr katalogowy**/W przypadku, gdy poszczególne elementy składowe urządzenia zawierają własne nr katalogowe, należy podać te numery/ | **Ilość** | **Cena jednostk. netto w PLN** | **Wartość netto w PLN** | **Stawka VAT w %** | **Wartość brutto w PLN** |
| 1. | **Nazwa sprzętu wskazana w SIWZ**- o parametrach technicznych określonych w Załączniku nr 1.xx *w którego skład wchodzą poszczególne elementy składowe:**1). nazwa elementu składowego nr 1,**2). nazwa elementu składowego nr 2,**3). nazwa elementu składowego nr 3,**(…)**n). nazwa elementu składowego nr n,* |  | x szt. | Cena jedn. netto oferowanego asortymentu*w tym:**1) cena netto elementu 1,**2) cena netto elementu 2,* *(…)**n) cena netto elementu n,* | Wartość netto oferowanego asortymentu*w tym:**1) wartość netto elementu 1,**2) wartość netto elementu 2,* *(…)**n) wartość netto elementu n,* | Stawki VAT zastosowane dla oferowanego asortymentunp. 8% i 23%*w tym:**1) stawka VAT elementu 1,**2) stawka VAT elementu 2,* *(…)**n) stawka VAT elementu n,* | Wartość brutto oferowanego asortymentu*w tym:**1) wartość brutto elementu 1,**2) wartość brutto elementu 2,* *(…)**n) wartość brutto elementu n,* |

**Pakiet nr 30:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 1: Prosimy o doprecyzowanie, czy zamawiający wymaga systemu załadowczego endoskopów w postaci wysuwanych koszy/wózków ze stali kwasoodpornej do załadunku endoskopów z bezpośrednim podłączeniem kanałów endoskopu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. myjnię.

**Pakiet nr 31:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 2: Prosimy o doprecyzowanie, czy zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie było wyposażone w przeszklone drzwi komory z ramą ze stali kwasoodpornej co zapewnia możliwość obserwacji procesu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. myjnię.

**Pakiet nr 32:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 3: Prosimy o doprecyzowanie, czy zamawiający dopuści urządzenie ze złączem sieciowym do transmisji danych do zewnętrznego systemu archiwizacyjnego parametrów i raportów procesu?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 33:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 3: Prosimy o doprecyzowanie, czy zamawiający wymaga w urządzeniu wbudowanej drukarki do wydruku parametrów i raportów procesu zgodnie z obowiązującą normą PN EN 15883-4 dla myjni dezynfektorów do endoskopów elastycznych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. myjnię.

**Pakiet nr 34:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 4: Czy Zamawiający wymaga dopuszcza w urządzeniu zastosowanie interfejsu obsługowego z 2-liniowym wyświetlaczem LCD wyświetlającego w postaci tekstowej i numerycznej informacje o programach i parametrach prowadzonych procesów, wyświetlającego komunikaty obsługowe i awaryjne, wyświetlające menu obsługowe i serwisowe (wszystkie teksty wyświetlacza w języku polskim) z klawiaturą membranową co jest rozwiązaniem równoważnym do opisanego i zgodnym z obowiązującą normą PN EN 15883-4 dla myjni dezynfektorów do endoskopów elastycznych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. myjnię.

**Pakiet nr 35:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 5: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający zapewnia opisane w wymaganiach parametry zasilające, czy też wymaga aby wraz z urządzeniem dostarczyć system uzdatniania – filtry wstępne i zmiękczacz?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby wraz z urządzeniem dostarczyć system uzdatniania – filtry wstępne i zmiękczacz.

**Pakiet nr 36:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 5: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, aby wraz z urządzeniem dostarczyć system demineralizacji wody do płukania ostatecznego zgodnie z obowiązującą normą PN EN 15883-4 dla myjni dezynfektorów do endoskopów elastycznych?

**Odpowiedź:**

Dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pakiet nr 37:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 5: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie, zgodnie z obowiązującą normą PN EN 15883-4 dla myjni dezynfektorów do endoskopów elastycznych było wyposażone we wbudowany, zintegrowany system uzdatniania biologicznego wody (dezynfekcji wody) do płukania ostatecznego?

**Odpowiedź:**

Dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pakiet nr 38:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 5: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie wykonywało procesy dezynfekcji zużyciem środków opartych na kwasie nadoctowym PAA czy aldehydzie gluarowym GA?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza oba rodzaje środków do dezynfekcji, tj. opartych na kwasie nadoctowym PAA lub na aldehydzie gluarowym GA.

**Pakiet nr 39:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 5: Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający wymaga, aby w oferowanym urządzeniu było możliwe stosowanie środków chemicznych minimum 2 różnych producentów (potwierdzonych przez producenta urządzenia odpowiednim pismem dopuszczającym) co zapewni zamawiającemu możliwość zakupu środków chemicznych na zasadach konkurencyjnych i obniży koszty eksploatacji?

**Odpowiedź:**

Tak, zamawiający wymaga, aby w oferowanym urządzeniu było możliwe stosowanie środków chemicznych minimum 2 różnych producentów, co może być potwierdzone przez producenta myjni np. w instrukcji obsługi sprzętu.

**Pakiet nr 40:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 14: Prosimy o doprecyzowanie, czy zamawiający dopuści urządzenie z innym równoważnym system przyłączy dostarczanym przez producenta wraz z urządzeniem. Zgodnym z odpowiednimi przepisami i wymaganiami dla oferowanego urządzenia?

**Odpowiedź:**

Tak. Zamawiający dopuszcza.

**Pakiet nr 41:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Warunki gwarancji i serwisu, pkt 3, 4, 5:Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający odnośnie terminów określonych w w/w punktach ma na myśli dni robocze?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 42:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 43:**

Dotyczy § 2 punkt 3.7 wzoru umowy: Czy zamawiający dopuści Sprzęt z anglojęzycznymi klawiszami pulpitu.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 44:**

Dotyczy § 6 punkt 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu do 8 tygodni?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 45:**

Dotyczy§ 8 punkt 1 wzoru umowy: Czy Zamawiający dopuści możliwość przesłania powiadomienie w formie elektronicznej na wskazany przez siebie adres e-mail?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 46:**

Dotyczy§ 8 punkt 2.3 wzoru umowy: Czy Zamawiający dopuści karty gwarancyjne wystawione przez autoryzowanego przedstawiciela producenta?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 47:**

Dotyczy§ 8 punkt 2.8. wzoru umowy: Czy Zamawiający wyraża zgodę na niedostarczanie oprogramowania na nośnikach, jeżeli producent oferuje Sprzęt z wgranym już oprogramowaniem?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 48:**

Dotyczy § 11 punkt 4 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zapewnienie (zamiennie do sprzętu zastępczego) usługi zewnętrznej na koszt Wykonawcy?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 49:**

Dotyczy§ 12 punkt 2 wzoru umowy: Prosimy o dopisanie, iż zlecenia będą przekazywane osobie trzeciej POSIADAJĄCEJ AUTORYZACJĘ PRODUCENTA.

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pakiet nr 50:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 4:Czy Zamawiający dopuści ekran LCD wyświetlający za pomocą wskaźników LED bieżące informacje o stanie układów myjni podczas reprocesowania endoskopu?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 51:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 14:Czy Zamawiający dopuści myjnie, w której nie występuje problem pochłaniania zapachów i nie potrzeby użycia specjalnego zawory bezwonnego?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 52:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 2:Prosimy o dopuszczenie myjni ze stali nierdzewnej pokrytej twardym tworzywem odpornym na uszkodzenia i działanie płynów dezynfekcyjnych?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 53:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 1:Czy Zamawiający wymaga, aby myjnia posiadała dwie niezależne komory pracujące i zasilane oddzielnie? Dzięki temu możliwe jest reprocesowanie endoskopów asynchroniczne lub synchroniczne w komorach. Myjnia z dwoma niezależnymi komorami umożliwia jednoczesne procesowanie bronchoskopu i kolonoskopu lub gastroskopu w jednym czasie. Ze względu na zakażenia krzyżowe umieszczenie bronchoskopu i gastroskopu lub kolonoskopu w jednak komorze niesie ogromne ryzyko epidemiologiczne i przez światowe organizacje endoskopii nie jest zalecane.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. myjnię.

**Pakiet nr 54:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Wymagania ogólne, pkt 7:Czy Zamawiający wymaga środków zwalidowanych w oferowanym urządzenie, czy też na własne ryzyko zamierza stosować dowolne środki bez potwierdzenia spełnienia przez myjnie normy 15883 1,4 lub 5 co niesie ze sobą ryzyko zakażeń?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby w oferowanym urządzeniu było możliwe stosowanie środków chemicznych minimum 2 różnych producentów, co może być potwierdzone przez producenta np. w instrukcji obsługi sprzętu.

**Pakiet nr 55:**

Dotyczy Pakietu nr 4, Warunki gwarancji i serwisu, pkt 7: Prosimy o dopuszczenie myjni z panelem w języku angielskim. Dostarczamy wraz z urządzeniem instrukcje w języku polskim.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 56:**

Dotyczy pakietu nr 2, Polisomnograf, pkt I.7: Zamawiający wymaga, aby pomiar i wyświetlanie impedancji odbywało się w czasie rzeczywistym. Czy zamawiający w takim razie wymaga, aby pomiar impedancji odbywał się był bez przerywania zapisu badania?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 57:**

Dotyczy pakietu nr 2, Polisomnograf, pkt II.7: Zamawiający wymaga, aby obsługa i komunikaty odbywały się w języku polskim. Czy zamawiający dopuści oprogramowanie w języku angielskim zawierającym ogólnoświatową nomenklaturę np. apnea-bezdech, SpO2 - saturacja itp., natomiast raporty z badania, nazewnictwo poszczególnych kanałów dla badania, itp. będzie w języku polskim?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 58:**

Dotyczy Pakietu nr 3, Respirator do nieinwazyjnej wentylacji, pkt I.2: Czy dopuści na zasadzie równoważności respirator, który umożliwia dostarczanie ciśnienia w zakresie: 4-50 cm H20 (obwód z przeciekiem), 0-50 (obwód z zastawką).

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 59:**

Dotyczy Pakietu nr 3, Respirator do nieinwazyjnej wentylacji, pkt I.3: Czy dopuści na zasadzie równoważności respirator, który dostarcza objętość oddechowa w zakresie: 50-2000ml.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 60:**

Dotyczy Pakietu nr 3, Respirator do nieinwazyjnej wentylacji, pkt I.4: Czy dopuści na zasadzie równoważności respirator, który dostarcza często oddechowa w zakresie: 4-60 bpm.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 61:**

Dotyczy Pakietu nr 3, Respirator do nieinwazyjnej wentylacji, pkt I.5: Czy przy założeniu, że wymiary monitora podane przez Zamawiającego są omyłka pisarską, i przy założeniu, że zamawiający miał na myśli wymiary urządzenia, zwracamy się z pytaniem: Czy zamawiający dopuści urządzenie o wymiarach (SxWxD) 28,5x23,5x16?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 62:**

Dotyczy Pakietu nr 3, Respirator do nieinwazyjnej wentylacji, pkt I.6: Czy Zamawiający dopuści respirator wyposażony we wbudowana baterię litowo-jonowa parametrach 14.8 V, 4,4 Ah, 66 Wh oraz wyposażony w drugą baterię, parametrach 14,4 V, 71 Wh zintegrowaną z bryła urządzenia w zestawie, pozwalające pracować autonomicznie 6-8 godzin.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 63:**

Dotyczy Pakietu nr 3, Respirator do nieinwazyjnej wentylacji, pkt I.10: Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności respirator, który ma pobór mocy do 210 W?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pakiet nr 64:**

Dotyczy Pakietu nr 3, Respirator do nieinwazyjnej wentylacji, pkt I.5: Czy Zamawiający publikując zapis o treści: „Rozdzielczość monitora: 285 mm x 215 mm x 93 mm”, miał na myśli „Rozmiar aparatu”?

**Odpowiedź:**

Tak.

Zamawiający informuje, iż zmienia ***„Wzór umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych”.*** Aktualnie obowiązująca treść w załączeniu do niniejszego pisma.

Jednocześnie Zamawiający informuje, nastąpi zmiana terminu składania i otwarcia ofert w ww. postępowaniu na:

* 06.07.2018r. do godz. 10.00 – składanie ofert
* 06.07.2018r. o godz. 11.00 – otwarcie ofert

Miejsce składania i otwarcia pozostają bez zmian.

**Wzór umowy**

**powierzenia przetwarzania danych osobowych**

**do umowy nr .... /ZP/18**

Zawarta w dniu ……………….. w ……………………. pomiędzy:

**Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym w Białymstoku,** ul. M. Curie-Skłodowskiej 24A, 15-276 Białystok, wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego - rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem: 0000002254, NIP: 542-25-34-985, REGON: 000288610, reprezentowanym przez:

.........................................................................................

zwany w dalszej części umowy **„Administratorem danych” lub „Administratorem”**

a

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

z siedzibą w …………..………………..……….. przy ul. …………..………………..…………………………………..,

reprezentowaną/nym przez:

…………………………………………………………

Zwaną/nym w dalszej części umowy **„Podmiotem przetwarzającym”** lub **„Procesorem”**.

**§ 1**

**Powierzenie przetwarzania danych osobowych**

1. Administrator danych powierza Podmiotowi przetwarzającemu, w trybie art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. L. 119/1, 4/5/2016) (zwanego w dalszej części „Rozporządzeniem”) dane osobowe do przetwarzania, na zasadach i w celu określonym w niniejszej Umowie.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe zgodnie z niniejszą umową, Rozporządzeniem oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
3. Podmiot przetwarzający oświadcza, iż stosuje środki bezpieczeństwa spełniające wymogi Rozporządzenia.

**§ 2**

**Zakres i cel przetwarzania danych**

Administrator i Procesor oświadczają, że w dniu …………….. r. zawarli umowę ………………….., zwaną dalej „Umową Główną” z tytułu której będą przetwarzane dane osobowe.

Niniejsza – akcesoryjna względem Umowy Głównej – umowa powierzenia przetwarzania danych reguluje wzajemny stosunek stron i obowiązki w zakresie przetwarzania danych osobowych wynikających z zawartej Umowy Głównej.

Cel i zakres powierzenia przetwarzania danych osobowych wynika bezpośrednio i ogranicza się wyłącznie do zadań wynikających z zawartej Umowy Głównej, w tym imion i nazwisk pacjentów, PESEL, płci, nr ID nadanego w systemie szpitalnym, imion i nazwisk lekarzy zlecających badania na aparaturze wyszczególnionej w Umowie Głównej, imion i nazwisk osób wykonujących oraz daty badania.

Powierzone przez Administratora danych dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający wyłącznie w celu świadczenia usług gwarancyjnych i serwisowych opisanych w Umowie Głównej.

**§ 3**

**Obowiązki podmiotu przetwarzającego**

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanym z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 Rozporządzenia.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane w celu realizacji niniejszej umowy.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zapewnić zachowanie w tajemnicy, (o której mowa w art. 28 ust. 3 lit. b Rozporządzenia) przetwarzanych danych przez osoby, które upoważnia do przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia ich w Podmiocie przetwarzającym, jak i po jego ustaniu.
5. Podmiot przetwarzający po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem usuwa wszelkie dane osobowe oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie danych osobowych.
6. W miarę możliwości Podmiot przetwarzający pomaga Administratorowi w niezbędnym zakresie wywiązywać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32-36 Rozporządzenia.
7. Podmiot przetwarzający po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych bez zbędnej zwłoki zgłasza je administratorowi w ciągu 24 godzin.

**§ 4**

**Prawo kontroli**

1. Administrator danych zgodnie z art. 28 ust. 3 lit. h Rozporządzenia ma prawo kontroli, czy środki zastosowane przez Podmiot przetwarzający przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych spełniają postanowienia umowy.
2. Administrator danych realizować będzie prawo kontroli w godzinach pracy Podmiotu przetwarzającego i z minimum 7 dniowym jego uprzedzeniem.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli w terminie wskazanym przez Administratora danych nie dłuższym niż 7 dni
4. Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 Rozporządzenia.

**§ 5**

**Dalsze powierzenie danych do przetwarzania**

1. Podmiot przetwarzający może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania podwykonawcom jedynie w celu wykonania umowy po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora danych.
2. Przekazanie powierzonych danych do państwa trzeciego może nastąpić jedynie na pisemne polecenie Administratora danych chyba, że obowiązek taki nakłada na Podmiot przetwarzający prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega Podmiot przetwarzający. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Podmiot przetwarzający informuje Administratora danych o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
3. Podwykonawca, o którym mowa w § 5 ust. 2 niniejszej umowy winien spełniać te same gwarancje i obowiązki jakie zostały nałożone na Podmiot przetwarzający w niniejszej Umowie.
4. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za nie wywiązanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązków ochrony danych osobowych.

**§ 6**

**Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego**

1. Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych niezgodnie z treścią niniejszej umowy, a w szczególności za udostępnienie powierzonych do przetwarzania danych osobowych osobom nieupoważnionym.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora danych o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania przez Podmiot przetwarzający danych osobowych określonych w umowie, o jakiejkolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych danych, skierowanych do Podmiotu przetwarzającego, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania w Podmiocie przetwarzającym tych danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez inspektorów upoważnionych przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie danych osobowych powierzonych przez Administratora danych.

**§ 7**

**Czas obowiązywania umowy**

Niniejsza umowa wchodzi w życie z dniem jej podpisania przez obie strony i obowiązuje do końca okresu realizacji Umowy Głównej, tj. do dnia …………………….

**§ 8**

**Rozwiązanie umowy**

Administrator danych może rozwiązać niniejszą umowę ze skutkiem natychmiastowym gdy Podmiot przetwarzający:

1. pomimo zobowiązania go do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli nie usunie ich w wyznaczonym terminie;
2. przetwarza dane osobowe w sposób niezgodny z umową;
3. powierzył przetwarzanie danych osobowych innemu podmiotowi bez zgody Administratora danych.

**§ 9**

**Zasady zachowania poufności**

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, danych, materiałów, dokumentów i danych osobowych otrzymanych od Administratora danych i od współpracujących z nim osób oraz danych uzyskanych w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej („dane poufne”).
2. Podmiot przetwarzający oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania w tajemnicy danych poufnych nie będą one wykorzystywane, ujawniane ani udostępniane bez pisemnej zgody Administratora danych w innym celu niż wykonanie Umowy, chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa lub Umowy.

**§ 10**

**Postanowienia końcowe**

1. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach dla każdej ze stron.
2. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu cywilnego, Rozporządzenia oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.
3. Sądem właściwym dla rozpatrzenia sporów wynikających z niniejszej umowy będzie sąd właściwy Administratora danych

 ………………………………………… ………………………………………….

 *Podmiot przetwarzający*  *Administrator Danych*