

Numer postępowania: **ZP.261.8.2025**

Kraków, dnia: 13.05.2025 r.

## WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **"Dostawa robota chirurgicznego wraz z wyposażeniem"**.

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 135 ust. 2, 6 w zw. art. 137 ust. 1, 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami oraz informuje o dokonanych zmianach:

### Pytanie nr 1

OPZ (Załącznik nr 6 do SWZ) - Poz. 10

Konsola chirurgiczna wyposażona w ekran 3D min 32" wykorzystująca okulary 3D z markerami i kamerą śledzącą ruchy operatora lub zamknięta wyposażona w przeglądarkę stereoskopową, mobilna na podstawie jezdnej, z blokadą, z interfejsem w języku polskim. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rozwiązania w postaci: Konsola chirurgiczna wyposażona w ekran 3D min 31" wykorzystująca okulary 3D z markerami i kamerą śledzącą ruchy operatora lub zamknięta wyposażona w przeglądarkę stereoskopową, mobilna na podstawie jezdnej, z blokadą, z interfejsem w języku polskim.

### Odpowiedź:

**Tak. Zgodnie z modyfikacją w zakresie pkt. 10: Konsola chirurgiczna wyposażona w ekran 3D min 31" wykorzystująca okulary 3D z markerami i kamerą śledzącą ruchy operatora lub zamknięta wyposażona w przeglądarkę stereoskopową, mobilna na podstawie jezdnej, z blokadą, z interfejsem w języku polskim.**

### Pytanie nr 2

OPZ (Załącznik nr 6 do SWZ) – Poz. 22.

Otwarty ekran konsoli min. 32": dostarczający dwa obrazy do prawego i lewego oka operatora – tworzące obraz 3D HD pola operacyjnego poprzez zastosowanie okularów 3D z markerami optycznymi z możliwością wyświetlania obrazu 2D Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rozwiązania w postaci: Otwarty ekran konsoli min. 31": dostarczający dwa obrazy do prawego i lewego oka operatora – tworzące obraz 3D HD pola operacyjnego

poprzez zastosowanie okularów 3D z markerami optycznymi z możliwością wyświetlania obrazu 2D.

**Odpowiedź:**

**Tak. Zgodnie z modyfikacją w zakresie pkt. 22: Otwarty ekran konsoli min. 31”: dostarczający dwa obrazy do prawego i lewego oka operatora – tworzące obraz 3D HD pola operacyjnego poprzez zastosowanie okularów 3D z markerami optycznymi z możliwością wyświetlania obrazu 2D**

**Pytanie nr 3**

OPZ (Zał. nr 6 do SWZ) - Poz. 121

Maksymalne ciśnienie płukania min. 500 mmHg z możliwością ustawienia niższych wartości. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy w poniższym zapisie nie doszło do omyłki pisarskiej i czy intencją Zamawiającego było określenie: miał na myśli: Maksymalne ciśnienie płukania w trybie laparoskopowym min. 500 mmHg z możliwością ustawienia niższych wartości.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z modyfikacją w zakresie pkt. 121: Maksymalne ciśnienie płukania w trybie laparoskopowym min. 500 mmHg z możliwością ustawienia niższych wartości.**

**Pytanie nr 4**

OPZ (Zał. nr 6 do SWZ) - Poz. 155

Instrukcja obsługi w języku polskim (przy dostawie) – 1 szt. w wersji papierowej i w wersji elektronicznej.

Zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego o modyfikację wymogu określonego w poz. 155 OPZ dotyczącego instrukcji obsługi w języku polskim z uwagi na fakt, że zgodnie z przepisami prawa dopuszczalne jest oznakowanie wyrobów medycznych (etykieta, instrukcja użytkowania, interfejs) przeznaczonych do używania przez profesjonalistów medycznych w języku angielskim.

Zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych 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 nie istnieje

obowiązek przedstawiania instrukcji obsługi w języku polskim – dopuszczalna jest dokumentacja w języku angielskim.

Mając powyższe na uwadze, wnosimy o zmianę treści poz. 155 OPZ i nadanie jej następującego brzmienia:

„Instrukcja obsługi w języku polskim lub w języku angielskim (przy dostawie) – 1 szt. w wersji papierowej i w wersji elektronicznej.”

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

#### **Odpowiedź:**

**Tak. Zgodnie z modyfikacją w zakresie pkt. 155: Instrukcja obsługi w języku polskim lub w języku angielskim (przy dostawie) – 1 szt. w wersji papierowej i w wersji elektronicznej.**

#### **Pytanie nr 5**

OPZ (Zał. nr 6 do SWZ) – Poz. 168

Producent urządzenia/urządzeń posiada wdrożoną normę zarządzania środowiskowego PN-EN ISO 14001

W związku z wymaganiem określonym w poz. 168 OPZ, 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 rozporządzenia 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.), zgodnie z którym: 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.

Z uwagi na powyższe, wnosimy o rozszerzenie katalogu dopuszczalnych

dokumentów potwierdzających spełnienie wymogu z poz. 168 OPZ, w szczególności o:

- a) certyfikat ISO 14001 wydany na rzecz upoważnionego przedstawiciela, lub
- b) pisemne oświadczenie producenta potwierdzające stosowanie równoważnego systemu zarządzania środowiskowego zgodnego z normą PN-EN ISO 14001.

**Odpowiedź:**

**Tak. Zgodnie z modyfikacją w zakresie pkt. 168: Producent urządzenia/urządzeń posiada wdrożoną normę zarządzania środowiskowego PN-EN ISO 14001 lub certyfikat ISO 14001 wydany na rzecz upoważnionego przedstawiciela lub pisemne oświadczenie producenta potwierdzające stosowanie równoważnego systemu zarządzania środowiskowego zgodnego z normą PN-EN ISO 14001.**

**Pytanie nr 6**

Wzór umowy (Zał. nr 3 do SWZ) - § 4 ust. 2 lit. b)

Wykonawca dostarczy Zamawiającemu wraz z końcowym odbiorem przedmiotu umowy następujące dokumenty w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej: b) instrukcję obsługi w języku polskim.

Zwracamy się z wnioskiem o modyfikację postanowienia § 4 ust. 2 lit. b) projektu umowy, w zakresie obowiązku dostarczenia instrukcji obsługi wyłącznie 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 § 4 ust. 2 lit. b) umowy i nadanie jej następującego brzmienia:

Wykonawca dostarczy Zamawiającemu wraz z końcowym odbiorem przedmiotu umowy następujące dokumenty w języku polskim (lub w języku angielskim, jeśli wskazano poniżej) w formie papierowej i elektronicznej: b) instrukcję obsługi w języku polskim lub języku angielskim.

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

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z modyfikacją wzoru umowy. Modyfikacja par. 4 ust. 2 lit b): instrukcję obsługi w języku polskim lub w języku angielskim.**

**Pytanie nr 7**

Wzór umowy (Zał. nr 3 do SWZ) - § 4 ust. 9 pkt 1

Wykonawca gwarantuje: 1) Maksymalny czas reakcji serwisowej wynosi 4 godziny w dni robocze (czyli do poniedziałku do piątku, bez sobót i niedziel oraz dni ustawowo wolnych od pracy) od momentu zgłoszenia awarii przez Zamawiającego, a naprawy nie dłużej niż 3 dni roboczych (lub 10 dni roboczych w przypadku, gdy wymagane będzie zamówienie części spoza granic Rzeczypospolitej Polskiej) od dnia zgłoszenia awarii przez Zamawiającego. W przypadku naprawy niemożliwej do wykonania w ciągu 5 dni roboczych Wykonawca zapewni w tym terminie na swój koszt zastępczy przedmiot umowy o parametrach nie gorszych niż zaoferowane.

Po pierwsze, wnosimy o modyfikację postanowienia § 4 ust. 9 pkt 1 w zakresie określonego maksymalnego czasu reakcji serwisowej. Aktualnie postanowienie to przewiduje, że Wykonawca zobowiązany jest do podjęcia reakcji serwisowej w ciągu 4 godzin od momentu zgłoszenia awarii w dni robocze. Wnosimy o wydłużenie tego terminu do 24 godzin w dni robocze.

Wykonawca wskazuje, że:

- czas reakcji serwisowej na poziomie 24 godzin (w dni robocze) stanowi rynkowy standard w przypadku dostaw sprzętu specjalistycznego, także w sektorze ochrony zdrowia;
- w przypadku zaawansowanych urządzeń medycznych, szczególnie importowanych, dotrzymanie 4-godzinnego czasu reakcji serwisowej może być istotnie utrudnione z uwagi na rzeczywisty czas niezbędny do przyjęcia zgłoszenia, jego technicznej weryfikacji oraz przekazania do odpowiedniego serwisanta;
- reakcja serwisowa w terminie do 24 godzin od zgłoszenia awarii stanowi rozwiązanie proporcjonalne, które pozwala na utrzymanie dostępności sprzętu i nie wpływa istotnie na funkcjonowanie placówki Zamawiającego.

Po drugie, wnosimy o zmianę postanowienia § 4 ust. 9 pkt 1 w zakresie obowiązku zapewnienia sprzętu zastępczego w przypadku braku możliwości naprawy w ciągu 5 dni roboczych. Wymóg ten, przy obecnym brzmieniu, jest niewspółmierny i trudny do spełnienia w odniesieniu do złożonych systemów medycznych, takich jak roboty medyczne. Co do zasady tego typu aparatura nie podlega wymianie „jednostkowej”, a działania serwisowe zwykle opierają się na wymianie konkretnych podzespołów lub modułów, co znajduje już odzwierciedlenie w § 4 ust. 18 projektu umowy. Wymóg zapewnienia kompletnego sprzętu zastępczego mogłoby mieć zastosowanie w przypadku urządzeń przenośnych lub standardowego wyposażenia, jednak nie znajduje uzasadnienia w odniesieniu do systemów wymagających instalacji oraz integracji z infrastrukturą kliniczną.



W związku z powyższym, wnosimy o modyfikację postanowienia § 4 ust. 9 pkt 1 i zastąpienie obowiązku dostarczenia sprzętu zastępczego rozwiązaniem bardziej adekwatnym do specyfiki przedmiotu zamówienia: „W przypadku, gdy naprawa nie może zostać zakończona w terminie 5 dni roboczych, Wykonawca przedstawi Zamawiającemu harmonogram dalszych działań naprawczych oraz – w miarę możliwości technicznych i organizacyjnych – podejmie działania mające na celu czasowe wsparcie funkcjonowania systemu (np. w formie wsparcia serwisowego, organizacyjnego, szkoleniowego lub wymiany podzespołu, modułu, elementu funkcjonalnego lub komponentu systemu)”

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z modyfikacją wzoru umowy. Modyfikacja par. 4 ust. 9 pkt 1): Maksymalny czas reakcji serwisowej (przez reakcję na zgłoszoną awarię rozumie się m.in. telefoniczny wywiad techniczny przeprowadzony z bezpośrednim użytkownikiem) wynosi 4 godziny w dni robocze (czyli do poniedziałku do piątku, bez sobót i niedziel oraz dni ustawowo wolnych od pracy) od momentu zgłoszenia awarii przez Zamawiającego, a naprawy nie dłużej niż 3 dni roboczych (lub 10 dni roboczych w przypadku, gdy wymagane będzie zamówienie części spoza granic Rzeczypospolitej Polskiej) od dnia zgłoszenia awarii przez Zamawiającego. ~~W przypadku naprawy niemożliwej do wykonania w ciągu 5 dni roboczych Wykonawca zapewni w tym terminie na swój koszt zastępczy przedmiot umowy o parametrach nie gorszych niż zaoferowane.~~**

**Pytanie nr 8**

Wzór umowy (Załącznik nr 3 do SWZ) - § 4 ust. 10

Po wykonaniu każdej naprawy w okresie gwarancji, Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia dokumentu potwierdzającego dopuszczenie sprzętu/aparatury do eksploatacji. Do czasu wystawienia wskazanego powyżej

dokumentu, naprawa jest traktowana jako nie zakończona i Zamawiający ma prawo do naliczania kary umownej, o której mowa w ust. 11.

Wnosimy o modyfikację postanowienia § 4 ust. 10 poprzez usunięcie odniesienia do kary umownej naliczanej do czasu wystawienia dokumentu dopuszczenia sprzętu do eksploatacji. Postanowienie to, w obecnym brzmieniu, może prowadzić do naliczenia kary umownej mimo faktycznego wykonania naprawy i przywrócenia pełnej sprawności urządzenia, wyłącznie z powodu opóźnienia o charakterze formalnym, niezależnym od rzeczywistego stanu technicznego sprzętu. Taka konstrukcja obciążenia karą jest, zdaniem Wykonawcy, nieproporcjonalna i nieuzasadniona.

W związku z powyższym, wnosimy o nadanie § 4 ust. 10 następującego brzmienia: „Po wykonaniu każdej naprawy w okresie gwarancji, Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia dokumentu potwierdzającego dopuszczenie sprzętu/aparatury do eksploatacji.”

Powyższe brzmienie zachowuje obowiązek dokumentacyjny, a jednocześnie eliminuje ryzyko nieproporcjonalnego obciążenia Wykonawcy karą umowną z przyczyn formalnych.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 9****Wzór umowy (Załącznik nr 3 do SWZ) - § 4 ust. 14 i 15**

14. W przypadku odrzucenia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem do niezależnego eksperta o przeprowadzenie ekspertyzy zasadności złożonej reklamacji.

15. Jeżeli reklamacja Zamawiającego w ocenie eksperta uznana będzie za uzasadnioną, Wykonawca zwróci Zamawiającemu koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy i bezpłatnie usunie wadę aparatury lub wymieni aparaturę na nową.

W związku z treścią § 4 ust. 14 i 15 projektu umowy, Wykonawca wnosi o doprecyzowanie postanowień dotyczących przeprowadzenia ekspertyzy przez niezależnego eksperta w przypadku odrzucenia reklamacji. Obecne brzmienie tych postanowień budzi wątpliwości interpretacyjne w zakresie trybu wyboru eksperta, jego kwalifikacji oraz zasad ponoszenia kosztów.

W szczególności, Wykonawca wnioskuję o:

- a) wprowadzenie zasady wspólnego uzgodnienia eksperta – tak aby obie strony miały wpływ na wybór osoby lub podmiotu dokonującego oceny technicznej, co jest zgodne z zasadą bezstronności i równowagi stron umowy,
- b) doprecyzowanie, że ekspert musi posiadać stosowne kwalifikacje techniczne i doświadczenie zawodowe w zakresie objętym przedmiotem ekspertyzy,
- c) doprecyzowanie, że koszty ekspertyzy, które mają być zwracane przez Wykonawcę, muszą być uzasadnione i odpowiednio udokumentowane.

W związku z powyższym, wnosimy o zmianę § 4 ust. 14 i 15 i nadanie im następującego brzmienia:

14. W przypadku odrzucenia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić – po uprzednim pisemnym uzgodnieniu z Wykonawcą – z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy przez niezależnego eksperta w celu oceny zasadności reklamacji. Ekspert powinien posiadać kwalifikacje oraz doświadczenie zawodowe odpowiednie do przedmiotu ekspertyzy.

15. Jeżeli reklamacja Zamawiającego, w ocenie eksperta, zostanie uznana za uzasadnioną, Wykonawca pokryje uzasadnione i należycie udokumentowane koszty przeprowadzenia ekspertyzy oraz nieodpłatnie usunie stwierdzoną wadę lub – jeżeli to konieczne – wymieni aparaturę na nową.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 10****Wzór umowy (Załącznik nr 3 do SWZ) - § 4 ust. 18**

W przypadku, gdy Zamawiający złożył już 2 (dwie) uzasadnione reklamacje, tj. takie których skutkiem jest naprawa potwierdzona raportem serwisowym, w okresie gwarancji, złożenie przez Zamawiającego trzeciej uzasadnionej reklamacji zobowiązuje Wykonawcę do wymiany

podzespołu/modułu/elementu/części na nową, a w przypadku braku możliwości wymiany podzespołu/modułu/ elementu/części - do wymiany sprzętu/aparatury na nowy. Postanowienie powyższe dotyczy także elementów instalacji sprzętu/aparatury.

Zwracamy się z wnioskiem o modyfikację postanowienia § 4 ust. 18, zgodnie z którym złożenie przez Zamawiającego trzeciej uzasadnionej reklamacji w okresie gwarancji zobowiązuje Wykonawcę do wymiany podzespołu/modułu/elementu/części na nową, a w przypadku braku takiej możliwości – do wymiany całego sprzętu/aparatury na nową.

Postanowienie to nie różnicuje rodzaju usterek – każda reklamacja skutkująca naprawą liczona jest jednakowo, bez względu na to, czy dotyczy istotnego elementu, czy drobnej, łatwo wymienialnej części.

Ponadto, nie uwzględnia się, czy usterki dotyczą tego samego komponentu, tej samej funkcjonalności, czy też zupełnie różnych i niespowiązanych obszarów urządzenia. Może to prowadzić do sytuacji, w której trzecia reklamacja, odnosząca się do zupełnie innego elementu niż dwie poprzednie, skutkuje automatycznym obowiązkiem wymiany danego podzespołu, a w dalszej kolejności – nawet całego urządzenia, mimo że wszystkie wcześniejsze naprawy zostały skutecznie wykonane, a sprzęt działa prawidłowo.

W związku z powyższym wnosimy o doprecyzowanie, że reklamacje muszą dotyczyć tego samego podzespołu lub układu funkcjonalnie powiązanego, oraz że obowiązek wymiany ma zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy wcześniejsze naprawy nie przyniosły trwałego efektu i wada wpływa na prawidłowe funkcjonowanie sprzętu.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

### **Pytanie nr 11**

Wzór umowy (Załącznik nr 3 do SWZ) - § 6 ust. 2 pkt 1

Wykonawca oświadcza, że: 1) ponosi pełną odpowiedzialność wobec Zamawiającego i osób trzecich za szkody wyrządzone w związku z wykonaniem lub nienależytym wykonaniem przedmiotu umowy;

Zwracamy się z wnioskiem o modyfikację postanowienia, zgodnie z którym Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność wobec Zamawiającego i osób trzecich za szkody wyrządzone w związku z wykonaniem lub nienależytym wykonaniem przedmiotu umowy.

W obecnym brzmieniu postanowienie to, w ocenie Wykonawcy, ma zbyt szeroki zakres, który może być interpretowany jako obejmujący również sytuacje, w których szkoda powstała w wyniku działań lub zaniechań osób trzecich (np. użytkowników, personelu Zamawiającego lub niezależnych podmiotów), niezależnych od Wykonawcy, a także niezawinionych zdarzeń. Wnosimy o doprecyzowanie ww. postanowienia w taki sposób, aby odpowiedzialność Wykonawcy dotyczyła wyłącznie szkód powstałych z jego winy, w wyniku zawinionego niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, natomiast odpowiedzialność wobec osób trzecich została ograniczona do zakresu wynikającego z przepisów prawa powszechnie obowiązującego.



**Odpowiedź:****Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.****Pytanie nr 12**

Wzór umowy (Załącznik nr 3 do SWZ) - § 7 ust. 1 pkt 4

Zamawiający może odstąpić od umowy w przypadku: 4) nie działania sprzętu/aparatury z powodu wad lub usterek przedmiotu umowy przez okres dłuższy niż 30 dni łącznie w okresie jednego roku obowiązywania gwarancji.

Zwracamy się z wnioskiem o modyfikację postanowienia zawartego w § 7 ust. 1 pkt 4), zgodnie z którym Zamawiający może odstąpić od umowy, jeśli sprzęt/aparatura nie działa z powodu wad lub usterek przez okres dłuższy niż 30 dni łącznie w okresie jednego roku obowiązywania gwarancji.

Postanowienie to, w ocenie Wykonawcy, jest zbyt ogólne i może prowadzić do odstąpienia od umowy nawet w przypadku łącznych drobnych usterek o incydentalnym charakterze, które nie wpływają na podstawową funkcjonalność sprzętu ani nie uniemożliwiają jego użytkowania zgodnie z przeznaczeniem. Co więcej, może obejmować również sytuacje niezawinione przez Wykonawcę – np. wynikające z błędnej obsługi, uszkodzeń mechanicznych po stronie Zamawiającego lub opóźnionych zgłoszeń.

W związku z powyższym, wnosimy o modyfikację § 7 ust. 1 pkt 4) poprzez doprecyzowanie, że: „Zamawiający może odstąpić od umowy, jeżeli sprzęt/aparatura nie działa z powodu istotnych wad lub usterek uniemożliwiających jego użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem, powstałych z winy Wykonawcy, przez okres dłuższy niż 30 dni łącznie w okresie jednego roku obowiązywania gwarancji.”

**Odpowiedź:****Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.****Pytanie nr 13**

Wzór umowy (Załącznik nr 3 do SWZ) - § 7 ust. 1 pkt 6)

Zamawiający może odstąpić od umowy w przypadku: 6) Jeżeli łączna kwota naliczonych od Wykonawcy kar umownych przekroczy 20% kwoty wskazanej w §2 ust. 1

Wnosimy o usunięcie postanowienia § 7 ust. 1 pkt 6), przewidującego możliwość odstąpienia od umowy w przypadku, gdy łączna kwota naliczonych kar umownych przekroczy 20% wartości brutto umowy.

W ocenie Wykonawcy, przekroczenie wskazanego progu nie powinno stanowić samoistnej i automatycznej podstawy do odstąpienia od umowy — zwłaszcza w sytuacji, gdy Wykonawca kontynuuje realizację zobowiązań, a stwierdzone uchybienia mają charakter techniczny, proceduralny lub zostały usunięte bez wpływu na cel zamówienia.

Tak ukształtowane postanowienie może prowadzić do nieproporcjonalnych skutków prawnych, polegających na rozwiązaniu umowy mimo należytego wykonania jej kluczowych elementów.

W związku z powyższym, wnosimy o usunięcie § 7 ust. 1 pkt 6).

**Odpowiedź:****Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.****Pytanie nr 14**

Wzór umowy (Załącznik nr 3 do SWZ) – § 8 ust. 1

W przypadku nie wykonania umowy w terminach określonych w § 1 ust. 4, Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty Zamawiającemu kary umownej w wysokości 0,3 % łącznej wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki.

Wnosimy o dokonanie zmiany ww. postanowienia umowy poprzez obniżenie wysokości kary umownej za każdy rozpoczęty dzień zwłoki. W ocenie Wykonawcy, tak określona kara umowna – przy szacunkowej wartości zamówienia wskazanej w ogłoszeniu – jest rażąco wygórowana i nieproporcjonalna. Zastosowanie stawki 0,3% dziennie może prowadzić do nałożenia kar o znacznej wysokości za relatywnie krótkie okresy zwłoki, co powoduje zachwianie proporcji między wysokością wynagrodzenia a sankcją umowną.

Jak wskazuje orzecznictwo, kara umowna nie może stanowić środka wzbogacenia wierzyciela i powinna pozostawać w rozsądnym stosunku do rozmiaru naruszenia (por. wyrok SN z 24.01.2014 r., I CSK 124/13).

Mając na uwadze zróżnicowany charakter obowiązków określonych w § 1 ust. 4 umowy, wnosimy o wprowadzenie gradacji kar umownych, odzwierciedlającej wagę poszczególnych zobowiązań, aby wysokość kary umownej wynosiła:

- a) 0,1% dziennie za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w realizacji obowiązków związanych z dostawą, instalacją oraz uruchomieniem sprzętu/aparatury,
- b) 0,05% dziennie za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu obowiązków dotyczących przeszkolenia personelu.

Wprowadzenie takiego rozróżnienia umożliwi dostosowanie poziomu sankcji do rzeczywistego znaczenia danego uchybienia dla realizacji celu umowy, zapewniając jednocześnie zgodność z zasadą proporcjonalności.

**Odpowiedź:****Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.****Pytanie nr 15**

Wzór umowy (Załącznik nr 3 do SWZ) – § 8 ust. 2

W przypadku nie wykonania przeglądu w terminie określonym w harmonogramie przeglądów, o których mowa w § 4 ust. 4 lub naprawy, w terminach określonych w § 4 ust. 9, w tym zapewnienia zastępczego przedmiotu, zgodnie z § 4 ust. 9, Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty Zamawiającemu kary umownej w wysokości 0,3 % łącznej wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki.

Wnosimy o zmianę treści § 8 ust. 2 poprzez obniżenie wysokości kary umownej z 0,3% do 0,05% łącznej wartości brutto przedmiotu umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.

Zgodnie z treścią § 8 ust. 2, Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kary umownej w wysokości 0,3% dziennie w przypadku opóźnienia w wykonaniu przeglądów, napraw lub zapewnieniu sprzętu zastępczego.

W ocenie Wykonawcy, tak określona kara umowna – przy szacunkowej wartości zamówienia wskazanej w ogłoszeniu oraz mając na uwadze, że przedmiotem umowy jest wysokospecjalistyczny sprzęt medyczny o znacznej wartości jednostkowej – jest rażąco wygórowana i nieproporcjonalna.

Zastosowanie stawki 0,3% dziennie może prowadzić do nałożenia kar o znacznej wysokości za relatywnie krótkie okresy zwłoki, a także do obciążeń finansowych nieadekwatnych do charakteru i skali opóźnienia – nawet w przypadku uchybień technicznych, które nie wpływają realnie na funkcjonalność sprzętu ani dostępność świadczeń. Tego rodzaju konstrukcja zachwiewa proporcję między wartością wynagrodzenia a wysokością sankcji umownej i może w praktyce prowadzić do nadmiernego penalizowania wykonawcy.

Jak wskazuje orzecznictwo, kara umowna nie może stanowić środka wzbogacenia wierzyciela i powinna pozostawać w rozsądnym stosunku do rozmiaru naruszenia (por. wyrok SN z 24.01.2014 r., I CSK 124/13).

W związku z powyższym wnosimy o obniżenie wysokości kary umownej przewidzianej w § 8 ust. 2 do poziomu 0,05 % wartości brutto przedmiotu umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

## **Pytanie nr 16**

Wzór umowy (Załącznik nr 3 do SWZ) – §10 ust. 12 (ostatnie zdanie)

(...) Zamawiający zastrzega, że nie ma możliwości podpowierzenia przetwarzania danych osobowych podmiotowi z siedzibą poza Europejskim Obszarem Gospodarczym.

Zwracamy się z wnioskiem o modyfikację końcowej części postanowienia § 10 ust. 12, która w obecnym brzmieniu całkowicie wyklucza możliwość podpowierzenia przetwarzania danych osobowych podmiotowi z siedzibą poza Europejskim Obszarem Gospodarczym (EOG).

Zgodnie z przepisami rozdziału V RODO, transfer danych osobowych do państw trzecich (poza EOG) może następować legalnie, jeżeli zostaną zastosowane odpowiednie mechanizmy zabezpieczające, takie jak: standardowe klauzule umowne zatwierdzone przez Komisję Europejską (art. 46 ust. 2 lit. c RODO), wiążące reguły korporacyjne (art. 47 RODO), decyzje Komisji stwierdzające odpowiedni poziom ochrony (art. 45 RODO) lub inne zabezpieczenia przewidziane w art. 46 RODO.

Całkowity zakaz takiego transferu, niezależnie od zastosowania zgodnych z RODO zabezpieczeń, wykracza poza wymagania wynikające z unijnego prawa ochrony danych i może prowadzić do nieuzasadnionego ograniczenia stosowania nowoczesnych rozwiązań technicznych i serwisowych.

W szczególności wskazujemy, że nowoczesny, zaawansowany sprzęt medyczny bardzo często wykorzystuje rozwiązania oparte na infrastrukturze serwisowej lub technologicznej obsługiwanej globalnie – w tym z lokalizacji spoza EOG – np. w ramach zdalnego wsparcia technicznego, monitoringu działania systemów, aktualizacji oprogramowania czy diagnostyki serwisowej.

Dodatkowo, wskazujemy na niespójność pomiędzy §10 ust. 12 umowy głównej a §4 ust. 5 umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych (Załącznik nr 8 do umowy głównej), która

dopuszcza przekazanie danych do państwa trzeciego w przypadkach przewidzianych przez prawo Unii lub państwa członkowskiego, po uprzednim poinformowaniu Administratora, o ile prawo na to pozwala.

W związku z powyższym wnosimy o zmianę końcowego fragmentu § 10 ust. 12 umowy głównej poprzez umożliwienie podpowierzenia przetwarzania danych osobowych podmiotom mającym siedzibę poza EOG, pod warunkiem zapewnienia zgodności z przepisami RODO.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający zgadza się na rozszerzenie zapisu § 10 ust. 12 we wzorze umowy (Załącznik nr 3 do SIWZ) dodając kolejne zdanie o następującym brzmieniu: "Przetwarzanie danych poza Europejskim Obszarem Gospodarczym będzie dopuszczalne wyłącznie w wyjątkowych sytuacjach po dokonaniu szczegółowej oceny przez Zamawiającego takiego transferu danych oraz po uzyskaniu przez Wykonawcę uprzedniej zgody od Zamawiającego na taki szczególny transfer danych".**

**Pytanie nr 17**

Wzór umowy głównej (Zał. nr 3 do SWZ) – §10 – Przetwarzanie danych osobowych

Wnosimy o modyfikację §10 wzoru umowy głównej poprzez uelastycznienie postanowień dotyczących przetwarzania danych osobowych.

Zarówno w umowie głównej (§10 ust. 10 i 11), jak i w umowie powierzenia (§2 ust. 2) wskazano sztywno zamknięty katalog danych osobowych (np. dane identyfikacyjne, kontaktowe, dane o stanie zdrowia pacjentów, numery PESEL, dane personelu), który ma być każdorazowo powierzony Wykonawcy do przetwarzania.

Tymczasem zakres danych osobowych wymaganych do realizacji zamówienia może się różnić w zależności od oferowanego rozwiązania technologicznego.

W związku z powyższym wnosimy o:

- uzależnienie obowiązków w zakresie przetwarzania danych osobowych od rzeczywistej funkcjonalności oferowanego rozwiązania,
- wprowadzenie w §10 umowy klauzuli ogólnej, zgodnie z którą: „Rodzaj, zakres i cel przetwarzania danych osobowych przez Wykonawcę zostaną określone w umowie powierzenia przetwarzania danych, jako załączniku do umowy głównej, zgodnie z zakresem danych i dostępem wymagany do obsługi oferowanego systemu.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wprowadzając zakres powierzonych danych osobowych kierował się maksymalnym możliwym zakresem jaki może zostać powierzony do przetwarzania w związku z realizacją przedmiotu umowy. Jednocześnie w wyjątkowym przypadku, jeśli jednak zakres przetwarzanych danych osobowych miałby być większy niż przewidziano w umowie, Zamawiający dopuszcza przeprowadzenie stosownego aneksu w tej części zapisów.**

**Pytanie nr 18**

Wzór umowy (Zał. nr 3 do SWZ) – § 2 ust. 2 tiret 7

W związku z brakiem szczegółowych uregulowań dotyczących udzielenia licencji na oprogramowanie, które zwykle stanowi integralną część dostawy robota chirurgicznego wraz z wyposażeniem, zwracamy się z wnioskiem o uzupełnienie projektu umowy o odpowiednie postanowienia w tym zakresie.

Postanowienie zawarte w § 2 ust. 2 odnosi się jedynie ogólnie do „kosztów licencji na oprogramowanie (jeśli dotyczy)”, jednak w tym przypadku licencja nie stanowi elementu dodatkowego – jest niezbędnym składnikiem funkcjonalnym całego systemu i warunkiem jego prawidłowego oraz zgodnego z przeznaczeniem użytkowania.

W praktyce, korzystanie z oprogramowania zainstalowanego w zaawansowanych urządzeniach medycznych często wymaga zawarcia odrębnej umowy licencyjnej, uwzględniającej m.in. specyfikę modelu licencjonowania stosowanego przez producenta, ograniczenia co do liczby stanowisk, okresu obowiązywania, zakresu aktualizacji, a także udział oprogramowania podmiotów trzecich.

Mając na uwadze powyższe, wnosimy o dodanie do projektu umowy odrębnego paragrafu dotyczącego licencji na oprogramowanie, dopuszczającego możliwość zawarcia odrębnej umowy licencyjnej, w której zostaną określone szczegółowe warunki korzystania z oprogramowania specyficzne dla danego urządzenia, w tym zakres licencji, czas jej trwania, ograniczenia funkcjonalne, zasady aktualizacji, a także prawa i obowiązki użytkownika.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 19**

Brak odniesienia we wzorze umowy do zestawów dostarczanych sukcesywnie – OPZ (Zał. nr 6 do SWZ) – poz. 71-73

Wnosimy o uzupełnienie projektu umowy o jednoznaczne postanowienia regulujące sposób i warunki dostawy zestawów proceduralnych, o których mowa w OPZ (Zał. nr 6 do SWZ), pozycje 71–73.

Zgodnie z przywołanymi postanowieniami OPZ, przedmiot zamówienia obejmuje m.in.:

- zestawy narzędzi i akcesoriów do przeprowadzenia co najmniej 700 procedur robotycznych z zakresu chirurgii, urologii i ginekologii,
- sukcesywne dostawy narzędzi w postaci zestawów umożliwiających wykonanie pojedynczych zabiegów,
- komponenty wielorazowego i jednorazowego użytku o określonych parametrach użytkowych i liczbie cykli pracy.

Pomimo powyższego, projekt umowy nie zawiera jakichkolwiek postanowień, które:

- potwierdzałyby, że ww. zestawy stanowią integralną część przedmiotu zamówienia,



- regulowałyby tryb ich sukcesywnej dostawy (w tym terminy, ilości, sposób składania zamówień cząstkowych, procedurę odbioru),
- określałyby sposób ich ilościowego lub funkcjonalnego rozliczania (np. w odniesieniu do liczby zabiegów czy cykli użycia),
- określałyby zasady fakturowania dostaw zestawów;

W ocenie Wykonawcy, z uwagi na istotne znaczenie zestawów dla funkcjonowania systemu robotycznego, a także zapewnienia ciągłości zabiegów i realizacji gwarancji, niezbędne jest jednoznaczne i kompleksowe uregulowanie ww. kwestii w treści umowy.

Brak takich postanowień w projekcie umowy może prowadzić do niejasności interpretacyjnych na etapie wykonywania zamówienia.

Wnosimy zatem o uzupełnienie projektu umowy o szczegółowe postanowienia dotyczące zasad dostawy, odbioru i rozliczania zestawów wskazanych w OPZ, poz. 71–73.

#### **Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Wyposażenie zestawu robota chirurgicznego, w tym narzędzia i akcesoria stanowią integralną część przedmiotu zamówienia. Sukcesywna dostawa zestawów narzędzi, akcesoriów do wykonywania procedur robotycznych będzie realizowana w okresie gwarancji.**

#### **Pytanie nr 20**

Brak odniesienia w całości projektu umowy do ww. elementów objętych OPZ (Załącznik nr 6 do SWZ) – poz. 71-73

Jako kontynuacja powyższego i w związku z tym, że projekt umowy nie zawiera postanowień dotyczących zestawów proceduralnych - OPZ (Załącznik nr 6 do SWZ) – poz. 71-73 wnosimy o stosowne doprecyzowanie w szczególności następujących postanowień projektu umowy:

- § 1 ust. 1 (Przedmiot Umowy) – który obecnie nie uwzględnia w sposób jednoznaczny zestawów proceduralnych jako składników objętych przedmiotem umowy;
- § 1 ust. 4 (Przedmiot Umowy) - który obecnie nie precyzuje, czy dostawa zestawów proceduralnych podlega temu samemu terminowi realizacji (20 tygodni od daty zawarcia umowy), podczas gdy OPZ jednoznacznie stanowi, że dostawy zestawów mają charakter sukcesywny, co oznacza, że w obecnym brzmieniu projekt umowy pozostaje w sprzeczności z OPZ.
- § 2 ust. 2 (Cena Przedmiotu Umowy) – który nie wskazuje jednoznacznie, że ustalone wynagrodzenie obejmuje także dostawę zestawów – mimo że elementy te są objęte OPZ;
- § 3 (Warunki płatności) – w związku z treścią § 3 ust. 1 projektu umowy, prosimy o potwierdzenie, czy postanowienie to należy interpretować jako odnoszące się do jednej faktury VAT dotyczącej całego przedmiotu umowy, obejmującej także sukcesywne dostawy zestawów proceduralnych wskazanych w OPZ (Załącznik nr 6 do SWZ, poz. 71–73). Tym samym prosimy o jednoznaczne wskazanie, czy

Zamawiający wyklucza możliwość wystawiania faktur częściowych za poszczególne, sukcesywnie realizowane dostawy tych zestawów

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Dostawa zestawów narzędzi, akcesoriów do wykonywania procedur robotycznych będzie realizowana w okresie gwarancji. Ustalone wynagrodzenie obejmuje wszystkie elementy wymienione w OPZ (Załącznik nr 6 do SWZ), odnosi się do jednej faktury VAT dotyczącej całego przedmiotu umowy. Zamawiający wyklucza możliwość wystawiania faktur częściowych.**

**Pytanie nr 21**

Brak odniesienia w umowie do platformy analityczno-szkoleniowej z systemem przechowywania danych – OPZ (Zał. nr 6 do SWZ), pozycje 75–77

Wnosimy o uzupełnienie projektu umowy o postanowienia regulujące funkcjonowanie platformy analityczno-szkoleniowej, o której mowa w OPZ (Zał. nr 6 do SWZ, pozycje 75–77).

Zgodnie z treścią OPZ, przedmiot zamówienia obejmuje m.in. platformę umożliwiającą nagrywanie i przysyłanie materiałów wideo z przebiegu zabiegów.

Tymczasem projekt umowy całkowicie pomija ten element dostawy – nie zawiera jakichkolwiek postanowień dotyczących funkcjonowania platformy, zasad dostępu, warunków licencyjnych lub subskrypcyjnych, parametrów technicznych, ani kwestii ochrony danych osobowych. Brak odniesienia do tej usługi cyfrowej prowadzi do niejasności co do zakresu zobowiązań Wykonawcy oraz zasad odbioru, użytkowania i rozliczania tego istotnego składnika zamówienia.

Z uwagi na powyższe, zasadne i konieczne jest uzupełnienie projektu umowy o postanowienia ramowe, które:

- jednoznacznie potwierdzą, że platforma analityczno-szkoleniowa stanowi integralny element przedmiotu zamówienia,
- określą podstawowe zasady jej udostępnienia, użytkowania i wsparcia technicznego,
- przewidzą zawarcie dodatkowych umów – licencyjnej/subskrypcyjnej oraz umowy powierzenia przetwarzania danych – jako załączników lub elementów wykonawczych. Tego rodzaju konstrukcja zapewni zgodność z obowiązującymi przepisami, przejrzystość obowiązków stron i elastyczne dostosowanie warunków świadczenia usługi do specyfiki zastosowanego rozwiązania technologicznego.

**Odpowiedź:**

**Platforma analityczno-szkoleniowa z systemem przechowywania danych stanowi integralny element przedmiotu zamówienia, podstawowe zasady jej użytkowania i wsparcia technicznego są określone w OPZ (Zał. nr 6 do SWZ, pozycje 152-172). Zamawiający wskazał w umowie powierzenia danych osobowych (Załącznik nr 8 do Umowy) na przetwarzanie wrażliwych danych osobowych, które dotyczą również**

**platformy analityczno-szkoleniowej. Zamawiający dokonuje modyfikacji w zakresie §2 ust. 2 lit. a) umowy powierzenia danych osobowych.**

Udzielone wyjaśnienia i zmiany SWZ są obowiązujące. Na stronie internetowej postępowania zamieszczone zostały załączniki, w których w ramach udzielonych odpowiedzi konieczne było wprowadzenie zmian.

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez Zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.