



Nr sprawy: SP ZOZ ZSM/ZP/14...2.../2020

Chorzów, dnia 20.04.2020 r.

Szanowni Wykonawcy

Dotyczy zamówienia pod nazwą: „Zakup i dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań hematologicznych i koagulologicznych wraz z dzierżawą analizatorów dla potrzeb Laboratorium Analitycznego. Numer postępowania: SP ZOZ ZSM ZP/14/2020

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego Wykonawcy zadali pytania. Zamawiający przytacza poniżej treść pytań i udziela wyjaśnień.

**Pytanie nr 1 (Dotyczy załącznika nr 2A: „Eliminacja interferencji pomiaru hemoglobiny”)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora hematologicznego, w którym pomiar hemoglobiny odbywa się w osobnym kanale pomiarowym, w którym minimalizowany jest wpływ interferencji ze strony, np. wysokiej leukocytozy, czy lipemii?

**Odpowiedź nr 1: Zamawiający wyraża zgodę zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2A do SIWZ.**

**Pytanie nr 2 (Dotyczy załącznika nr 2A : „Liniowość zliczania”)**

Czy Zamawiający wymaga podanych liniowości parametrów WBC oraz PLT dla próbki pierwotnej, bez wstępnego rozcieńczenia?

**Odpowiedź nr 2: Zamawiający wyraża zgodę zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2A do SIWZ.**

**Pytanie nr 3 (Dotyczy Specyfikacja asortymentowo-cenowa, zał. nr 3A : „Liniowość zliczania”)**

Zamawiający wymaga podania ilości odczynników do analizatora pomocniczego 3DIFF, którego Zamawiający nie wymaga w opisie przedmiotu zamówienia (zał. nr 2A). Czy w związku z tym Zamawiający, przeznaczoną na analizator pomocniczy liczbę oznaczeń, zamierza wykonać na analizatorze, którego pakiet nr 1 dotyczy? Czy oznaczenia te będą wymagane jako oznaczenia CBC, czy CBC+5DIFF?

**Odpowiedź nr 3: Zamawiający dokonał stosownego sprostowania ilości wymaganych odczynników w Pakiecie nr 1 zgodnie z pismem z dnia 06.04.2020 r. „Sprostowanie Zamawiającego w zakresie Pakietu nr 1” oraz Zmodyfikowanym załącznikiem nr 3A do SIWZ.**

**Pytanie nr 4 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne –Pakiet nr 1)**

Prosimy o usunięcie § 2 ust. 4 „Zamawiający zastrzega możliwość wymiany Analizatora na większy w przypadku konieczności zwiększenia liczby wykonywanych oznaczeń o czym powiadomi Wykonawcę z 30 dniowym wyprzedzeniem.” Wykonawca nie może zagwarantować wymiany analizatora na większy, ponieważ większy analizator ma inny koszt dzierżawy miesięcznej (co jest związane z wyższą wartością takiego analizatora) i może potrzebować do pracy inne niż w niniejszym postępowaniu odczynniki. W przypadku znacznego zwiększenia ilości badań, Zamawiający powinien ogłosić postępowanie przetargowe po wyczerpaniu asortymentu z obecnego postępowania, co jest związane właśnie ze zwiększoną ilością wykonywanych oznaczeń.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi tj. usunięcie przez Zamawiającego §2 ust. 4 prosimy o jednoczesne wykreślenie zapisu „koszty związane z wymianą Analizatora na większy” z §2 ust. 5 z w/w powodów.

**Odpowiedź nr 4: Zamawiający wyraża zgodę w związku z czym modyfikuje §2 ust. 4 i 5 Istotnych postanowień umownych (dalej w treści IPU) zgodnie z treścią poniżej:**

#### **§ 2 CENA PRZEDMIOTU UMOWY**

(...)

4. Zamawiający zastrzega możliwość wymiany Analizatora na większy (dotyczy pakietu nr 2 i 3) w przypadku konieczności zwiększenia liczby wykonywanych oznaczeń o czym powiadomi Wykonawcę z 30 dniowym wyprzedzeniem.
5. Cena brutto zawiera wszystkie koszty związane z dostawą przedmiotu zamówienia do Zamawiającego w tym: transport, opakowanie, czynności związane z przygotowaniem dostawy, koszt montażu (wraz z ewentualną adaptacją pomieszczenia) i instalacji wraz z podłączeniem do systemu LIS u Zamawiającego, czynsz za dzierżawę Analizatora przez okres 36 miesięcy od dnia podpisania protokołu odbioru, koszty związane z wymianą Analizatora na większy (dotyczy pakietu nr 2 i 3), a także opłaty wynikające z



*polskiego prawa celnego i podatkowego, a także odczynniki potrzebne do wykonania badań wraz z wszystkimi wymaganymi parametrami przez okres 36 miesięcy, szkolenia personelu itp.*

**Pytanie nr 5 (Dotyczy Załącznik nr 2 A Opis przedmiotu zamówienia: „Kontrola jakości”)**

Prosimy o dopuszczenie krwi kontrolnej w probówkach systemu zamkniętego do codziennej kontroli morfologii i retikulocytów (krew kontrolna do retikulocytów w osobnej fiolce) na 3 poziomach, policzona z uwzględnieniem daty ważności fiolki podanej na opakowaniu.

**Odpowiedź nr 5: Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 6 (Dotyczy Załącznik nr 2 A Opis przedmiotu zamówienia: „Kontrola jakości”)**

Czy Zamawiający wymaga aby ilość krwi kontrolnej była policzona zgodnie z stabilnością krwi po otwarciu czy stabilnością krwi od daty produkcji?

**Odpowiedź nr 6: Zamawiający wymaga stabilności krwi kontrolnej liczonej od daty produkcji do daty ważności próbki w zamkniętym systemie podawania próbek.**

**Pytanie nr 7 (Dotyczy Załącznik nr 2 A Opis przedmiotu zamówienia: „Kontrola jakości”)**

Czy Zamawiający dopuści wpięcie analizatora do między laboratoryjnej kontroli jakości skupiającej laboratoria z Polski której dostawcą nie jest producent odczynników lub opłacenie udziału w niezależnej kontroli międzynarodowej takiej jak LabQuality z uzyskaniem certyfikatu lub świadectwa?

**Odpowiedź nr 7: Zamawiający wymaga min. 2x w roku niezależnej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej jednej z wiodących firm np. Labquality lub Randox wg profilu CBC + 5Diff + Retikulocyty. Zamawiający wymaga także kontroli międzylaboratoryjnej w oparciu o kontrolę codzienną.**

**Pytanie nr 8 (Dotyczy Załącznik nr 2 C Opis przedmiotu zamówienia)**

Czy Zamawiający dopuści analizator do gazometrii używany rok produkcji 2016, po pełnym przeglądzie i z pełną gwarancją na czas trwania umowy.

**Odpowiedź nr 8: Zamawiający dopuszcza nie wymaga, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2C do SIWZ.**

**Pytanie nr 9 (Dotyczy Załącznik nr 2 C Opis przedmiotu zamówienia)**

Czy Zamawiający dopuści analizator do koagulologii używany rok produkcji 2015, po pełnym przeglądzie i z pełną gwarancją na czas trwania umowy.

**Odpowiedź nr 9: Zamawiający dopuszcza nie wymaga, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2C do SIWZ.**

**Pytanie nr 10 (Dotyczy Załącznik nr 2 C Opis przedmiotu zamówienia)**

Prosimy o zmianę zapisu na: „W dni wolne od pracy Zamawiający uzyska zdalną pomoc od inżyniera po zgłoszeniu awarii w Centrum Obsługi Serwisowej”.

**Odpowiedź nr 10: Zamawiający dopuszcza nie wymaga, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2C do SIWZ.**

*Czas reakcji serwisu od chwili zgłoszenia awarii do momentu przyjazdu techników do Szpitala wynosi do 24 godzin w dni robocze. W dni wolne od pracy Zamawiający będzie mógł zgłosić awarię bezpośrednio do inżyniera serwisowego opiekującego się Zamawiającym lub uzyskać pomoc zdalną od inżyniera po zgłoszeniu awarii w Centrum Obsługi serwisowej.*

**Pytanie nr 11 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu w §3 ust. 1 poprzez zmianę określenia: z „od dnia zawarcia umowy” na „od dnia podpisania umowy przez obie Strony”.

**Odpowiedź nr 10: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 12 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

§3 ust.5: Czy Zamawiający dopuści dostarczenie wymaganych dokumentów wraz z umową?

**Odpowiedź nr 12: Zamawiający dopuszcza nie wymaga, w związku z czym modyfikuje §3 ust.5 IPU zgodnie z treścią poniżej:**



*„Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć Zamawiającemu **nie później niż w terminie dostawy Analizatora** wszelkie dokumenty niezbędne do jego właściwego używania a w szczególności: instrukcję obsługi w języku polskim, dokumenty dopuszczające Analizator do używania (wymagane przepisami prawa).”*

**Pytanie nr 13 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

§4 ust.9: Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby do każdej dostawy nie była dołączana faktura VAT?

Ze względu na stosowaną przez Wykonawcę politykę bezpieczeństwa i ochronę danych stanowiących informację handlowe, faktury wystawiane są przez pracownika Wykonawcy w biurze w dniu dostawy towaru do Zamawiającego, a sam przedmiot dostawy jest wysyłany do Zamawiającego z magazynu Wykonawcy, który znajduje się w innej lokalizacji niż biuro. Nie istnieje zatem fizycznie możliwość by faktura była dostarczona Zamawiającemu wraz z zamówionym i dostarczonym towarem. Wraz z towarem Wykonawca załącza dokument dostawy, potwierdzający ilość, rodzaj towaru będącego przedmiotem dostawy, natomiast faktura VAT wysyłana jest pocztą po wykonaniu zamówienia. Ponadto Wykonawca zgodnie z treścią art. 106i. ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług zobowiązany jest do wystawienia faktury VAT nie później niż piętnastego dnia miesiąca następującego po dostarczeniu jej wraz z chwilą wydania towaru. Jeżeli tak prosimy o wykreślenie zapisu „wraz z oryginałem faktury VAT” lub zastąpienie „wraz z dokumentem dostawy”.

Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę to prosimy o odpowiednią modyfikację Rozdziału 3 SIWZ, pkt 3.2 ppkt c) oraz usunięcie wyrażenia: „wraz z oryginałem i 2 kopiami faktury VAT” w pkt 3.3 ppkt e).

**Odpowiedź nr 13: Zamawiający wyraża zgodę w związku z czym modyfikuje zapisy:**

a) **SIWZ, pkt.3.2 c):**

*„do każdej dostawy Wykonawca dołączy dokumenty potwierdzające rodzaj i ilość towaru znajdującego się w opakowaniu zbiorczym (**dokument dostawy towaru**) wraz z ~~oryginałem faktury VAT~~ oraz w miarę możliwości jej elektroniczną wersją przesyłaną na adres: [laboratorium@zsm.com.pl](mailto:laboratorium@zsm.com.pl) (pakiet 1,3) lub [spilarz@zsm.com.pl](mailto:spilarz@zsm.com.pl) (pakiet 2).”*

b) **SIWZ, pkt.3.3 e):**

*„do każdej dostawy Wykonawca dołączy dokumenty potwierdzające rodzaj i ilość towaru znajdującego się w opakowaniu zbiorczym (**dokument dostawy towaru**) ~~wraz z oryginałem i 2 kopiami faktury VAT.~~”*

c) **IPU §4 ust.9:**

*Do każdej dostawy Wykonawca dołączy dokumenty potwierdzające rodzaj i ilość towaru znajdującego się w opakowaniu zbiorczym (**dokument dostawy towaru**) ~~wraz z oryginałem faktury VAT~~ oraz w miarę możliwości jej elektroniczną wersją przesyłaną na adres: .....*

**Pytanie nr 14 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

§6 ust.1 pkt c):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie czasu reakcji serwisu na:  
„48 godzin w dni robocze”?

**Odpowiedź nr 14: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu reakcji do 48h w dni robocze, w związku z czym modyfikuje zapisy §6 ust.1 ppk. c) IPU oraz załącznik nr 2Ado SIWZ.**

*Czas reakcji od zgłoszenia awarii do przyjazdu techników do **24 48 godzin** w dni robocze. W dni wolne od pracy Zamawiający będzie mógł zgłosić awarię bezpośrednio do inżyniera serwisu oraz uzyskać pomoc zdalną.*

**Pytanie nr 15 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

§9 ust.1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności wynosił 30 dni i był liczony od daty wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę?

Warto pamiętać, że nadmierne wydłużanie terminów płatności jest kosztowne, a koszty te muszą być przerzucane na klientów przedsiębiorcy, wśród których jest i Zamawiający. Jako że przyjętą praktyką jest regulowanie faktur w terminie 2 tygodni, odstępować od tej zasady winno się tylko z ważnych powodów.

**Odpowiedź nr 15: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 16 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

§9 ust.6:

Prosimy o dodanie postanowienia w następującym brzmieniu:

*„W wypadku przekroczenia terminu zapłaty Wykonawca będzie uprawniony do naliczania odsetek ustawowych zgodnie z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie.”*

**Odpowiedź nr 15: Zamawiający wyraża zgodę, jednocześnie modyfikuje § 9ust.6 IPU**

*Za nieterminową zapłatę faktur, Wykonawca może naliczyć odsetki ustawowe, przy czym Zamawiający zastrzega sobie prawo*



*negocjowania odroczenia terminu płatności i wysokości naliczonych odsetek. W wypadku przekroczenia terminu zapłaty Wykonawca będzie uprawniony do naliczania odsetek ustawowych zgodnie z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie.*

**Pytanie nr 17 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

§11 ust.1 pkt a):

Prosimy o wykreślenie zwrotu „telefonicznie” i usunięcie możliwości składania reklamacji telefonicznie jako nieodpowiedniej formy, biorąc pod uwagę brak możliwości po stronie Wykonawcy weryfikacji poprawności składanych reklamacji i osoby składającej tą reklamację. Ewentualnie prosimy o dodanie: „potwierdzonej pisemnie/ faxem/ e-mailem.”

**Odpowiedź nr 17: Zamawiający wyraża zgodę i jednocześnie modyfikuje § 11 ust.1 pkt.a) IPU „ilościowych w dostarczonym towarze Zamawiający (- osoby wymienione w § 10. ust.4 powiadomi wiadomością e-mail lub faksem Wykonawcę niezwłocznie, tj. nie później niż w terminie 3 dni, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy (niedziele i święta) oraz sobót, od daty ich stwierdzenia;**

**Pytanie nr 18 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

§12 ust.1 pkt f) oraz g):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację czasu reakcji serwisu na zgłoszenie awarii na: „48 godzin w dni robocze”?

**Odpowiedź nr 18:**

**Pytanie nr 19 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

§12 ust.1 pkt g):

Prosimy o usunięcie wskazanego zapisu. Wykonawca nie może ponosić odpowiedzialności za awarie laboratoryjnego systemu informatycznego. Wykonawca odpowiada wyłączenie za prawidłowe podłączenie oferowanego analizatora do LIS.

**Odpowiedź nr 19: Zamawiający wykreśla §12 ust.1 pkt. g).**

**Pytanie nr 20 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

Z uwagi na wejście w życie nowych przepisów o ochronie danych osobowych, celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony, prosimy o dołączenie do umowy głównej - umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych. Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić w sytuacji serwisowania dzierżawionych urządzeń. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych pacjenta.

**Odpowiedź nr 20: Zamawiający dodaje załącznik nr 5 do IPU – „Umowa powierzenia danych osobowych” zgodnie ze zmodyfikowanym § 16 ust.1 IPU**

1. Integralną częścią niniejszej umowy są następujące załączniki:

- 1) Formularz ofertowy – zał. nr 1
- 2) Opis Przedmiotu Zamówienia – zał. nr 2
- 3) Specyfikacja asortymentowo - cenowa – zał. nr 3
- 4) Protokół końcowy – zał. nr 4
- 5) **Umowa powierzenia danych osobowych – zał.5**

**Pytanie nr 21 (Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowne – Pakiet nr 1)**

§§3:

Uprzejmie prosimy o dodanie zapisu:

„Termin dostawy może ulec wydłużeniu w czasie trwania stanu epidemii, stanu zagrożenia epidemii lub stanu nadzwyczajnego - z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, o czym Wykonawca niezwłocznie poinformuje Zamawiającego”.

**Odpowiedź nr 21: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie proponowanego zapisu.**

**Pytanie nr 22:**

Dot. SIWZ, rozdział 5, ust. 5.10 pkt. a) b) (pakiet 1)

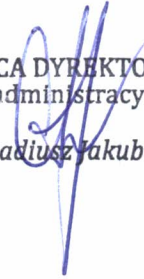
Czy Zamawiający uzna spełnienie warunku jeśli Wykonawca załączy Deklarację Zgodności, potwierdzającą spełnienie wymagań zasadniczych Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz pisma potwierdzającego powiadomienie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu do obrotu na terenie Polski oferowanego przedmiotu zamówienia?

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B, czyli tzw. wyrobów do diagnostyki in vitro „niesklasyfikowanych”, w celu oznakowania wyrobu znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE oraz sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. W rezultacie sporządzona przez wytwórcę Deklaracja Zgodności potwierdza oznakowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro znakiem CE oraz dopuszczenie do obrotu i używania. Ponadto wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel poprzez Deklarację Zgodności zapewnia i oświadcza, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, dla którego Deklaracja Zgodności została wystawiona spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania.

**Odpowiedź nr 22: Zamawiający wyraża zgodę, jednocześnie modyfikuje pkt. 5.10 dodając pomiędzy pkt. 5.10 ppk. b) i c) następującą treść:**

***Zamawiający uzna spełnienie warunku określonego w ppk. a) i b) powyżej, jeśli Wykonawca załączy Deklarację Zgodności, potwierdzającą spełnienie wymagań zasadniczych Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz pisma potwierdzającego powiadomienie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu do obrotu na terenie Polski oferowanego przedmiotu zamówienia.***

Z poważaniem,

  
Z-CA DYREKTORA  
d/s administracyjnych  
Arkadiusz Jakubczyk

Otrzymali:

- 1) <http://zsm.com.pl/>
- 2) a/a