



Nr sprawy: SP ZOZ ZSM/ZP/28.1/2020

Chorzów, dnia 24.08.2020 r.

Szanowni Wykonawcy

Dotyczy zamówienia pod nazwą: **Zakup i dostawę odczynników chemicznych wraz z akcesoriami dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie” nr sprawy SP ZOZ ZSM ZP/28/2020**

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 1 - Dotyczy Pakietu nr 24:

Czy Zamawiający dopuści paski z gradientem stężeń na nośniku z trwałej bibuły przy zachowaniu pozytywnej opinii Krajowego Ośrodka ds. Lekowrażliwości i pozostałych wymagań do pakietu?

Odpowiedź 1: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2 - Dotyczy Pakietu nr 29:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu poszczególnych grup asortymentowych zgodnie z podzielonym i pogrupowanym przez Zamawiającego asortymentem i utworzenie oddzielnych pakietów, co zdecydowanie ułatwi złożenie ofert konkurencyjnych cenowo?

Odpowiedź 2: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3 - Dotyczy Pakietu nr 30:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków z kompatybilnymi dyspenserami firmy Thermo Scientific w formie użyczenia na czas trwania umowy, z zachowaniem pozostałych wymagań do pakietu?

Odpowiedź 3: Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 4 - Dotyczy Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Uzasadnienie:

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź 4: Zamawiający podtrzymuje warunki zawarte w SIWZ.

Pytanie 5 - Dotyczy Istotnych postanowień umownych

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 8 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Uzasadnienie:

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź 5: Zamawiający podtrzymuje warunki zawarte w SIWZ.

Pytanie 6 - Dotyczy § 8 ust. 1c Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.

Odpowiedź 6: Zamawiający podtrzymuje warunki zawarte w SIWZ.

Pytanie 7 - Dotyczy Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?

Uzasadnienie:

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź 7: Zamawiający podtrzymuje warunki zawarte w SIWZ. Zgodnie z § 2 ust. 3 Zamawiający gwarantuje 70% min. poziomu zamówienia.

Pytanie 8 – Dotyczy Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwiększenie cen jednostkowych brutto, a co za tym idzie wartości brutto umowy, w przypadku ustawowej zmiany stawki VAT?

Odpowiedź 8: Zgodnie z § 2 ust. 6 Istotnych postanowień umownych.

Pytanie 9 - Dotyczy Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT dla produktu w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i możliwości zastosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT?

Odpowiedź 9: Zgodnie z § 2 ust. 6 Istotnych postanowień umownych, Zamawiający dopuszcza taką możliwość. Zgodnie z opinią Urzędu Zamówień Publicznych, możliwość dokonania na podstawie art. 144 ust. 1 ustawy zmian umowy o zamówienie publiczne w przypadku ustawowej zmiany stawki podatku VAT, istnieje w sytuacji łącznego spełnienia dwóch przesłanek:

- a) gdy istnieje obiektywna konieczność wprowadzenia zmian, np. gdy spełnienie świadczenia byłoby połączone z nadmiernymi trudnościami albo groziłoby jednej ze stron rażąca stratą w rozumieniu art. 3571 k.c.,
- b) zmiana wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w momencie zawarcia umowy.

Pytanie 10: Dotyczy Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?

Odpowiedź 10: Zgodnie z § 2 ust. 6 Istotnych postanowień umownych, Zamawiający dopuszcza taką możliwość. Zgodnie z opinią Urzędu Zamówień Publicznych, możliwość dokonania na podstawie art. 144 ust. 1 ustawy zmian umowy o zamówienie publiczne w przypadku ustawowej zmiany stawki podatku VAT, istnieje w sytuacji łącznego spełnienia dwóch przesłanek:

- a) gdy istnieje obiektywna konieczność wprowadzenia zmian, np. gdy spełnienie świadczenia byłoby połączone z nadmiernymi trudnościami albo groziłoby jednej ze stron rażąca stratą w rozumieniu art. 3571 k.c.,
- b) zmiana wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w momencie zawarcia umowy.

Pytanie 11 - Dotyczy Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?

Uzasadnienie:

Zezwoli to Zamawiającemu na dokonanie aneksowania umowy bez podejrzenia naruszenia ustawy Pzp, w związku z tym, iż Zamawiający przewidział takowy wariant już na etapie uruchomienia procedury przetargowej.

Odpowiedź 11: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Proponowana modyfikacja jest niecelowa, gdyż zgodnie z art. 144 ust. 1 PZP zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy lub umowy ramowej w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, omyłki pisarskie nie mają takiego charakteru, a więc ich sprostowanie jest dopuszczalne i nie wymaga formy aneksu.

Pytanie 12 - Dotyczy Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający dopuści aneksowanie ze względu na zamianę oferowanego produktu na produkt równoważny w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu?

Odpowiedź 12: Zgodnie z §2 ust. 10 Istotnych postanowień umownych.

Pytanie 13 - Dotyczy Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie problemów z dostawą związaną z obecną sytuacją tj., opóźnienia w dostawach wynikające z sił wyższych – tj. zagrożenie Koronawirusem - możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta, termin dostaw jest wydłużony, trwają wydłużone kontrole w zakresie dostarczanych produktów od Producentów/ Dostawców? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.

Uzasadnienie:

Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości procesu diagnostycznego i ochroni, zarówno Zamawiającego oraz Wykonawcę przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych, do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej u producenta, czasowe wycofanie produktu przez producenta brak dostępności surowców, niekorzystne zmiany makroekonomiczne czy wpływ klęsk żywiołowych.

Odpowiedź 13: Zamawiający podtrzymuje warunki zawarte w SIWZ.

Pytanie 14 - Dotyczy Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy następujące postanowienia:

Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art. 144 ust. 1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. Siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za wykonanie Umowy na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARC-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym:

Potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowanie przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic, ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Odpowiedź 14: Zamawiający podtrzymuje warunki zawarte w SIWZ.

Pytanie 15 - Dotyczy Pakietu nr 7:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu narkotykowego wykrywającego takie narkotyki jak podano w SIWZ na jednym panelu wraz z zaoferowaniem osobnego testu do wykrywania zafalszowań moczu na osobnym panelu (w takiej samej ilości jak test główny)? Prosimy o uwzględnienie faktu, że test do wykrywania zafalszowań moczu wykrywa kilka różnych parametrów i posiada inną charakterystykę działania niż test do wykrywania „klasycznych” narkotyków – zunifikowanie obu testów na jednym panelu powoduje utratę części właściwości diagnostycznych testu na zafalszowanie moczu. Czy wobec powyższego Zamawiający wydzieli test na zafalszowanie moczu jako odrębną pozycję w Pakiecie 7 (lub wyrazi zgodę na zaoferowanie obu testów jako odrębne pozycje)?

Odpowiedź 15: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 16 - Dotyczy Pakietu nr 7:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania takiego testu, gdzie bezpośrednio na panelu testowym jest wskazane, które pola służą do wykrywania których narkotyków (za pomocą skróconych nazw lub innych symboli)? Brak takiego opisu sprawia, że łatwo o pomyłkę w interpretacji wyników.

Odpowiedź 16: Zamawiający wymaga zaoferowania testu, gdzie bezpośrednio na panelu testowym jest wskazane, które pola służą do wykrywania, których narkotyków (za pomocą skróconych nazw lub innych symboli), zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 17 - Dotyczy Pakietu nr 15:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę minimalnego terminu ważności odczynników wymienionych w specyfikacji asortymentowo-cenowej w poz. 29 – development solution na 4 miesiące, ponieważ taki minimalny termin ważności tych odczynników gwarantuje producent z uwagi na ich wysoką czułość?

Odpowiedź 17: Zamawiający wyraża zgodę, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 18 - Dotyczy Pakietu nr 15:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu dostawy na 10 dni roboczych? Ze względu na obecną sytuację oraz przede wszystkim konieczność każdorazowego złożenia zamówienia u zagranicznego producenta termin 5 dniowy jest praktycznie niewykonalny.

Odpowiedź 18: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający modyfikuje pkt 11 formularza ofertowego, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 1 do SIWZ oraz pkt 13 SIWZ zgodnie z poniższą treścią:

„13. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ ZAMAWIAJĄCY PRZY WYBORZE OFERTY

Zamawiający w niniejszym postępowaniu przetargowym przy ocenie ofert będzie stosował procedurę określoną w art. 24aa UPZP.

Przy wyborze i ocenie oferty Zamawiający będzie się kierował wyłącznie następującymi kryteriami:

W zależności od pakietów

- Cena oferty 60 %
- Termin dostawy- dotyczy pakietu 1-8, 11-32 40 %
- Ocena Techniczna- dotyczy pakietu 9-10 (ujęte w OPZ) 40%

Kryterium cena (Pc)

Ocena kryterium zostanie obliczona wg wzoru

$$\frac{C_n}{C_b} \times 60 = P_c$$

C_b

gdzie:

P_c punkty otrzymane za cenę

C_n cena najniższej oferty

C_b cena badanej oferty

Oferta w tym kryterium może otrzymać maksymalnie 60 punktów, pozostałe oferty proporcjonalnie mniej.

Kryterium termin dostawy (Pt)

a) dotyczy pakietu 1-8, 11-14, 16-32

Maksymalny wymagany przez Zamawiającego termin dostawy wynosi 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.

Wykonawca w formularzu ofertowym deklaruje jaki termin dostawy przedmiotu zamówienia oferuje.

Liczba przyznawanych punktów w zależności od zadeklarowanego terminu dostawy wynosi:

| Lp. | Termin wykonania zamówienia w dniach roboczych | Liczba punktów P_t |
|-----|--|----------------------|
| 1 | 5 dni | 0 pkt |
| 2 | 4 dni | 10 pkt |
| 3 | 3 dni | 20 pkt |
| 4 | 2 dni | 30 pkt |
| 5 | 1 dzień | 40 pkt |

Oferta w tym kryterium może otrzymać maksymalnie 40 punktów, pozostałe oferty zgodnie z powyższą tabelą.

b) dotyczy pakietu 15

Maksymalny wymagany przez Zamawiającego termin dostawy wynosi 10 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.

Wykonawca w formularzu ofertowym deklaruje jaki termin dostawy przedmiotu zamówienia oferuje.

Liczba przyznawanych punktów w zależności od zadeklarowanego terminu dostawy wynosi:

| Lp. | Termin wykonania zamówienia w dniach roboczych | Liczba punktów P_t |
|-----|--|----------------------|
|-----|--|----------------------|

| | | |
|----------|----------------|---------------|
| 1 | 10 dni | 0 pkt |
| 2 | 8-9 dni | 10 pkt |
| 3 | 6-7 dni | 20 pkt |
| 4 | 4-5 dni | 30 pkt |
| 5 | 1-3 dni | 40 pkt |

Oferta w tym kryterium może otrzymać maksymalnie 40 punktów, pozostałe oferty zgodnie z powyższą tabelą.

Kryterium ocena techniczna (Po)-dotyczy pakietu 9-10

Kryterium podlegać będzie ocenie dokonanej zgodnie z wypełnionym przez Wykonawcę załącznikiem nr 7 do SIWZ.

Oferta w tym kryterium może otrzymać maksymalnie 40 punktów.

Ocenę końcową oferty stanowić będzie suma punktów poszczególnych kryteriów obliczonych zgodnie z poniższym wzorem:

$$P_c + P_t + P_o = \text{Ocena końcowa oferty}$$

Przetarg wygra Wykonawca, który otrzyma największą ilość punktów w ocenie końcowej oferty”

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje pkt. 3.3 SIWZ zgodnie z poniższą treścią:

„3.3. Realizacja dostaw odbywać się będzie zgodnie z bieżącymi potrzebami Zamawiającego. Termin dostawy zgodny z zadeklarowanym terminem w formularzu ofertowym (maksymalny termin dostawy: 5 dni roboczych **(10 dni roboczych w przypadku pakietu nr 15)** (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy w godzinach od 8:00 do 14:00) od daty zgłoszenia zamówienia wraz z fakturą dostawy (nie dotyczy pakietu 9 oraz 10)

a) W pakiecie 5 realizacja dostaw odbywać się będzie zgodnie z potrzebami Zamawiającego i zgodnie z technologią produkcji asortymentu. Zamawiający dostosuje swoje zamówienia do dostarczonego przez Wykonawcę po zawarciu umowy harmonogramu produkcji asortymentu (maksymalny termin dostawy: 5 dni roboczych od daty zgłoszenia zamówienia, które przez Zamawiającego zostanie skorelowane z terminami wskazanymi w harmonogramie). Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć całość zamówionej miesięcznej dostawy w jednym terminie. Do każdej dostawy będzie dołączona faktura.

b) W pakiecie 11 realizacja dostaw odbywać się będzie zgodnie z potrzebami Zamawiającego i zgodnie z technologią produkcji asortymentu z zapewnieniem możliwości dostaw pilnych do 3 dni roboczych. Zamawiający dostosuje swoje zamówienia do dostarczonego przez Wykonawcę po zawarciu umowy harmonogramu produkcji asortymentu (maksymalny termin dostawy: 5 dni roboczych od daty zgłoszenia zamówienia, które przez Zamawiającego zostanie skorelowane z terminami wskazanymi w harmonogramie).

c) W pakiecie 9 oraz 10 realizacja dostaw odbywać się będzie zgodnie z potrzebami Zamawiającego. Termin dostawy maksymalnie do 5 dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy w godzinach od 8:00 do 14:00) od daty zgłoszenia zamówienia wraz z fakturą dostawy.”

Jednocześnie zamawiający modyfikuje § 10 ust. 3 Istotnych postanowień umownych zgodnie z poniższą treścią:

„3. Bez uszczerbku dla zapisów ust. poprzedzającego, przyczyną odstąpienia od umowy, rozwiązania lub wypowiedzenia umowy może być czterokrotne dostarczenie towaru z opóźnieniem powyżej 5 dni roboczych **(10 dni roboczych w przypadku pakietu nr 15)** lub niedostarczenie przedmiotu lub czterokrotna dostawa towaru wadliwego.”

Pytanie 19 - Dotyczy Pakietu nr 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu ważności oferowanych wyrobów immunochemicznych z 6 m-cy na min. 4 m-ce?

Odpowiedź 19: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminu ważności oferowanych wyrobów w całym pakiecie nr 6. Zamawiający dopuszcza termin ważności min. 4 m-ce w przypadku pojedynczych testów, które ze względu na technologiczne uwarunkowania nie mogą mieć dłuższego terminu przydatności, po uzyskaniu wcześniejszej zgody Zamawiającego, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 20 - Dotyczy § 2 ust. 4 i 5 oraz § 5 Istotnych postanowień umownych

Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, iż zapisy w tych punktach projektu umowy nie będą stanowiły podstawy, do żądania nieopłatnych świadczeń w postaci darowizny odczynników, ponad ilości, które były pierwotnie przewidziane w dokumentacji przetargowej i za które Zamawiający uiszczał wynagrodzenie opisane w ofercie. W sytuacji zatem gdy Zamawiający dokona

zamówień ponad górny zakres ilości przewidzianych w SIWZ, każde zamówienie będzie zamówieniem odpłatnym, na które wykonawca wystawi fakturę po cenach identycznych jak ceny z oferty?

Odpowiedź 20: Zgodnie z § 5 ust. 1 oraz § 2 ust. 4 i 5 Istotnych postanowień umownych Zamawiający ma prawo do zwiększenia w ramach prawa opcji do 30 % wartości danego pakietu oraz skorzystania z dodatkowego zakresu ujętego w § 5 Istotnych postanowień umownych po cenach jednostkowych wskazanych w SAC. Każde zamówienie będzie zamówieniem odpłatnym.

Pytanie 21 - Dotyczy § 3 ust. 1a Istotnych postanowień umownych

Prosimy o odstąpienia żądania możliwości składania zamówień telefonicznych i pozostanie wyłącznie przy zamówieniach przesyłanych faxem lub emailem.

Odpowiedź 21: Zamawiający wyraża zgodę. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje §3 ust. 1 a-d Istotnych postanowień umownych zgodnie z poniższą treścią:

- „a) Zamówienia w pakietach 1 – 4, 6 – 8, 12 – 32 będą zgłaszane e-mailem na adres: lub faksem z terminem dostawy dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy)
- b) Zamówienia w pakiecie 5 będą zgłaszane telefonicznie, e-mailem na adres: lub faksem z terminem dostawy dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy). Zamówienia telefoniczne potwierdzone będą przekazem faksowym. Realizacja dostaw dla pakietu nr 5 odbywać się będzie jeden raz w miesiącu zgodnie z potrzebami Zamawiającego i zgodnie z technologią produkcji asortymentu. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć całość dostawy w jednym terminie.
- c) Zamówienia w pakiecie 11 będą zgłaszane telefonicznie, e-mailem na adres: lub faksem z terminem dostawy dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy). Zamówienia telefoniczne potwierdzone będą przekazem faksowym. Realizacja dostaw dla pakietu nr 11 odbywać się będzie zgodnie z potrzebami Zamawiającego i zgodnie z technologią produkcji asortymentu z zapewnieniem możliwości dostaw pilnych do 3 dni roboczych.
- d) Zamówienia w pakiecie 9 oraz 10 będą zgłaszane telefonicznie, e-mailem na adres: lub faksem z terminem dostawy maksymalnie do 5 dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy). Zamówienia telefoniczne potwierdzone będą przekazem faksowym lub e-mailem.”

Pytanie 22 - Dotyczy Pakietu nr 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1,3,22,24,25,26,50,58,67,71,77,78 do osobnego pakietu? Wdzielenie pakietu stwarza możliwość udziału w postępowaniu więcej niż jednemu Wykonawcy, a Zamawiającemu pozwole na wybór najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź 22: Zamawiający nie wyraża zgody. Jednocześnie zamawiający dokonuje zmiany w pakiecie nr 14 poprzez wykreślenie pozycji asortymentowo-cenowych nr: 1, 3, 22, 24, 26, 50, 58, 71, 75, 76, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ oraz modyfikuje pkt 7.1 SIWZ zgodnie z poniższą treścią:

7.1. „Wykonawcy przystępujący do przetargu zobowiązani są do wniesienia wadium w wysokości uzależnionej od oferowanego pakietu:

| Numer i nazwa pakietu | | Wadium |
|-----------------------|---|--------------|
| Pakiet 1 - | Odczynniki lateksowe i testy kasetkowe do analizy płynów ustrojowych | 400,00 zł |
| Pakiet 2 - | Badania immunoenzymatyczne z dzierżawą sprzętu | 800,00 zł |
| Pakiet 3 - | Zestawy do badań cytochemicznych | 600,00 zł |
| Pakiet 4 - | Odczynniki w substancjach i roztworach. | 100,00 zł |
| Pakiet 5 - | Serologia grup krwi czynnika Rh i prób zgodności | 100,00 zł |
| Pakiet 6 - | Odczynniki i akcesoria do analizatora ARCHITECT Ci 4100 | 35 200,00 zł |
| Pakiet 7 - | Testy kasetkowe do wykrywania narkotyków w ludzkim moczu | 200,00 zł |
| Pakiet 8 - | Odczynniki do metody automatycznej HYDRASYS | 200,00 zł |
| Pakiet 9 - | Dzierżawa analizatora parametrów krytycznych wraz z dostawą odczynników i akcesoriami | 6 000,00 zł |
| Pakiet 10 - | Dzierżawa nefelometru wraz z odczynnikami i akcesoriami do oceny białek specyficznych | 11 000,00 zł |
| Pakiet 11 - | Odczynniki do mikrometody kolumnowej żelowej ID-MICRO Typing | 3 700,00 zł |
| Pakiet 12 - | Zestaw do oznaczania chlorków w pocie na aparat Nanoduct firmy Vescor | 300,00 zł |

| | | |
|--------------------|--|--------------------|
| Pakiet 13 - | Odczynniki do cytometru Navios firmy Beckman Coulter | 1 000,00 zł |
| Pakiet 14 - | Odczynniki do cytometru Navios | 3 900,00 zł |
| Pakiet 15 - | Odczynniki do aparatu do diagnostyki alergologicznej UNICAP 100 | 4 600,00 zł |
| Pakiet 16 - | Odczynniki chemiczne wraz z akcesoriami do analizatora parametrów krytycznych ABL 90 Flex Plus | 9 800,00 zł |
| Pakiet 17 - | Testy lateksowe do szybkiej identyfikacji | 400,00 zł |
| Pakiet 18 - | Generatory | Nie wymagane |
| Pakiet 19 - | Zestaw do barwienia metodą Grama | Nie wymagane |
| Pakiet 20 - | Odczynniki i akcesoria do analizatora ATB | 100,00 zł |
| Pakiet 21 - | Szczepy wzorcowe | 400,00 zł |
| Pakiet 22 - | Krażki diagnostyczne | Nie wymagane |
| Pakiet 23 - | Odczynniki w ampułkach | Nie wymagane |
| Pakiet 24 - | Testy paskowe do badania lekowrażliwości bakterii | 500,00 zł |
| Pakiet 25 - | Zestaw lateksowy dla E. coli | 100,00 zł |
| Pakiet 26 - | Surowice do aglutynacji szkiełkowej | Nie wymagane |
| Pakiet 27 - | Osocze królicze | Nie wymagane |
| Pakiet 28 - | Krew zwierzęca | Nie wymagane |
| Pakiet 29 - | Podłoża do badań mikrobiologicznych | 3 900,00 zł |
| Pakiet 30 - | Produkty do wykonywania antybiogramów | 800,00 zł |
| Pakiet 31 - | Szybkie testy kasetkowe | 2 800,00 zł |
| Pakiet 32 - | Testy do manualnej, biochemicznej identyfikacji bakterii i grzybów z mykogramem | Nie wymagane |

Jeżeli oferta zostanie złożona na wszystkie pakiety wówczas wadium wyniesie: **86 900,00 PLN**"

Pytanie 23 - Dotyczy Pakietu nr 18,20,24:

Czy Zamawiający odstąpi od dołączenia do każdej serii opakowania certyfikatu kontroli jakości i uzna za spełnienie warunku jeśli Wykonawca udostępni adres strony internetowej, na której znajdują się ww. dokumenty (aktualizowane dla każdej serii produktów)?

Odpowiedź 23: Zamawiający odstępuje w zakresie pakietu nr 20 od wymogu dołączenia do każdej serii opakowania certyfikatu kontroli jakości w przypadku gdy Wykonawca udostępni adres strony internetowej, na której znajdują się ww. dokumenty (aktualizowane dla każdej serii produktów) zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje pkt. 3.7 SIWZ zgodnie z poniższą treścią:

„3.17. Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do każdej serii opakowania certyfikat kontroli jakości producent z odpowiednimi szczepami i wzorcowymi, określonym pH, z terminem ważności i numerem serii- dotyczy pakietu 20 (Zamawiający odstępuje od dołączenia do każdej serii opakowania certyfikatu kontroli jakości w przypadku gdy Wykonawca udostępni adres strony internetowej, na której znajdują się ww. dokumenty (aktualizowane dla każdej serii produktów))”

Pytanie 24- Dotyczy Pakietu nr 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na 7 miesięczny termin ważności dla produktów z pakietu? Oferowany termin ważności został podany zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź 24: Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 25 - Dotyczy Pakietu nr 24

Czy Zamawiający, oprócz pasków konfekcjonowanych w blistry, dopuści zaoferowanie pasków z gradientem stężeń konfekcjonowanych w formie pojedynczo pakowanych pasków bez osuszacza, przechowywanych w temp. 2-8 st. C, w opakowaniu zbiorczym po 30 sztuk?

Odpowiedź 25: *Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.*

Pytanie 26 - Dotyczy Pakietu nr 24

Czy w punkcie 6 Zamawiający wymaga, aby paski były ze sobą kompatybilne, a odczyt odbywał się na jednakowej skali rozcieńczeń dla wszystkich testów paskowych z gradientem stężeń wymienionych w tabeli asortymentowo-cenowej, co również pozwoli na porównywalne warunki odczytu wielkości stref zahamowania wzrostu drobnoustrojów?

Odpowiedź 26: *Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnie z SIWZ.*

Pytanie 27 - Dotyczy §3 ust. 1 a Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Zamówienia w pakietach 1 – 4, 6 – 8, 12 – 32 będą zgłaszane e-mailem na adres: z terminem dostawy dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.”?

Odpowiedź 27: *Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 21.*

Pytanie 28 - Dotyczy §3 ust. 2 Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wymaga się od Wykonawcy dostarczenia pełnego opisu metody, metodyki wykonania oraz opisu zestawu w języku polskim. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia dokumentów, o których mowa powyżej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ich do bezpłatnego i całodobowego pobrania ze strony internetowej Wykonawcy pod adresem:.....”?

Odpowiedź 28: *Zamawiający wyraża zgodę. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje §3 ust. 2 Istotnych postanowień umownych zgodnie z poniższą treścią:*

„2. Wymaga się od Wykonawcy dostarczenia pełnego opisu metody, metodyki wykonania oraz opisu zestawu w języku polskim. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia dokumentów, o których mowa powyżej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ich do bezpłatnego i całodobowego pobrania ze strony internetowej Wykonawcy pod adresem:.....”

Pytanie 29 - Dotyczy §6 ust. 2 Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Przy każdorazowej dostawie Wykonawca dostarczał będzie Zamawiającemu fakturę VAT. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia faktur VAT wraz z realizowanym zamówieniem, Zamawiający dopuszcza możliwość dostarczenia faktur za pośrednictwem poczty/ kuriera w terminie 3 dni roboczych liczonych od daty dostawy na adres siedziby Zamawiającego lub faktur elektronicznych (format PDF) za pośrednictwem maila na adres:”?

Uzasadnienie: *Zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami w tym w szczególności Ustawą o podatku od towarów i usług nie ma już podziału na oryginał i kopię faktury. Każdy z dwóch egzemplarzy faktury jest tak samo ważny i można się nimi posługiwać zamiennie.*

Odpowiedź 29: *Zamawiający modyfikuje §6 ust. 2 Istotnych postanowień umownych:*

„2. Przy każdorazowej dostawie Wykonawca dostarczał będzie Zamawiającemu fakturę VAT do siedziby Zamawiającego za pośrednictwem poczty tradycyjnej lub platformy elektronicznego fakturowania.”

Zgodnie z §6 ust. 3 Zamawiający będzie dokonywał wszystkich płatności przelewem na rachunek bankowy wskazany w fakturze. Zamawiający zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U. 2018 poz. 2191 z późn. zm.) ma obowiązek odbierania od Wykonawcy faktur elektronicznych za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania.

Pytanie 30 - Dotyczy §7 ust. 4 Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 5 dni roboczych?

Odpowiedź 30: *Zamawiający wyraża zgodę. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje §7 ust. 4 Istotnych postanowień umownych zgodnie z poniższą treścią:*

„4. Wyroby wadliwe, będą wymieniane przez Wykonawcę w ciągu 5 dni (14 dni -w przypadku pakietu nr 11) od momentu otrzymania zgłoszenia o wadzie. Dostarczenie nowego towaru nastąpi na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

Pytanie 31- Dotyczy §8 ust. 5 Istotnych postanowień umownych

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„W wypadku braku możliwości dostawy przedmiotu umowy, Wykonawcy przysługuje prawo negocjacji nowego odroczonego terminu dostawy, przy czym termin ten nie może być dłuższy niż 5 dni roboczych. W przypadku braku możliwości odroczenia tego terminu z przyczyn obiektywnych bądź złożenia przez Wykonawcę stosownego oświadczenia Zamawiający dokona zakupu niezrealizowanej dostawy u innego podmiotu, a różnicą pomiędzy ceną zakupu u innego podmiotu a ceną wynikającą z umowy zostanie obciążony Wykonawca. Kwota odpowiadająca wysokości różnicy zostanie rozliczona w ten sposób iż następną fakturą za kolejną dostawę za którą zobowiązany będzie zapłacić Zamawiający zostanie pomniejszona o wskazaną wcześniej różnicę pomiędzy cenami. W przypadku zakupu niezrealizowanej dostawy u innego podmiotu - jako ostatniej partii z umowy – o ile wiązać się to będzie z różnicą cen, kwota

odpowiadająca wysokości różnicy zostanie wypłacona Zamawiającemu przez Wykonawcę poprzez wystawienie noty obciążeniowej ze wskazaniem tytułu obciążenia.”

Odpowiedź 31: Zamawiający nie wyraża zgody. Przyjęte przez Zamawiającego postanowienie wynikające z §8 ust. 5 zapewnia ciągłości funkcjonowania pracy laboratorium Zamawiającego.

Pytanie 32 - Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści analizator przeznaczony do analizowania próbek krwi pełnej pobranych z następujących źródeł: krew tętnicza, żylna, mieszana krew żylna, włośniczkowa oraz płynów kontroli jakości?

Odpowiedź 32: Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 7 a) do SIWZ.

Pytanie 33 - Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści analizator wykonujący pełen panel badań (gazometria, oksymetria, elektrolity, metabolity) z próbki o min. objętości 175 µl oraz umożliwiający badanie w trybie mikropróbki – 95 µl (wszystkie parametry oprócz oksymetrii)?

Odpowiedź 33: Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 7 a) do SIWZ.

Pytanie 34 - Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 11

Czy Zamawiający uzna za równoważny analizator pracujący w oparciu o wielotestowe kasety zawierające odczynniki, kalibratory i inne płyny systemowe oraz opcjonalną kasetę z automatyczną kontrolą jakości, dla której alternatywę stanowią ampułki do kontroli manualnej? Czy Zamawiający ma na myśli elektrody, które dla każdego parametru są konfekcjonowane oddzielnie i można je zamawiać, a także instalować/deinstalować w analizatorze niezależnie od siebie?

Odpowiedź 34: Zamawiający dopuszcza obie opcje, jednak preferuje pojedyncze elektrody, które można instalować i deinstalować w analizatorze niezależnie od siebie, jednak w takiej sytuacji muszą być uwzględnione w specyfikacji asortymentowej wszystkie niezbędne odczynniki, kalibratory, płyny robocze.

Pytanie 35 - Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści analizator mający możliwość prezentacji w formie graficznej wyników kontroli jakości?

Odpowiedź 35: Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 7 a) do SIWZ.

Pytanie 36 - Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 18

Czy Zamawiający uzna za równoważny analizator, który ma możliwość odpytywania LIS o dane pacjenta i zapisywania ich w swojej pamięci?

Odpowiedź 36: Zamawiający dopuszcza analizator, który pozyskuje dane z LIS i zapisuje je w swojej pamięci, jednak po okresie użytkowania tj. czasie trwania umowy, dane wrażliwe zostają wykasowane z pamięci urządzenia, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 7 a) do SIWZ.

Pytanie 37 - Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 19

Czy Zamawiający uzna za równoważny analizator, do którego w komplecie zostanie dostarczony komputer oparty na systemie Windows, z wszelkimi funkcjami dostępnymi przez klawiaturę lub myszkę?

Odpowiedź 37: Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 7 a) do SIWZ.

Pytanie 38 - Dotyczy Pakietu nr 9 poz. 20

Czy Zamawiający odstąpi od klawiatury podłączonej do analizatora? Wszystkie dane są wprowadzane do aparatu za pomocą wbudowanego ekranu dotykowego oraz dołączonego czytnika kodów kreskowych?

Odpowiedź 38: Zamawiający uzna za równoważny analizator, do którego w komplecie zostanie dostarczony komputer oparty na systemie Windows, z wszelkimi funkcjami dostępnymi przez klawiaturę lub myszkę, a zatem może odstąpić od klawiatury podłączonej do analizatora, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 7 a) do SIWZ.

Pytanie 39- Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści test który wykorzystuje test kanapkowy z podwójnym przeciwciałem do selektywnego wykrywania krwi utajonej w kale od 10 ng/mL, lub 1,0 ug/g kału?

Odpowiedź 39: Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu warunku, iż czułość analityczna musi być mniejsza lub równa 20 ng/ml.

Pytanie 40- Dotyczy Pakietu nr 7

Czy w celu spełnienia wymogu: Test wzbogacony o wykrycie substancji maskujących prawidłowy odczyt badania Zamawiający dopuści zaoferowanie oddzielnych pasków do badania moczu, nie będących częścią składową testu oznaczających parametry: kreatyniny, azotynów, aldehydu glutarowego, pH, ciężaru właściwego, utleniaczy i chlorochromianu pirydyniowego w ludzkim moczu?

Odpowiedź 40: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie oddzielnych pasków do badania moczu, nie będących częścią składową testu oznaczających parametry: kreatyniny, azotynów, aldehydu glutarowego, pH, ciężaru właściwego, utleniaczy i chlorochromianu pirydyniowego w ludzkim moczu, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 41- Dotyczy Pakietu nr 19 poz. 1, 2, 3 i 4

Czy Zamawiający dopuści w tych pozycjach konfekcjonowanie 4x250 ml w przeliczeniu na wymaganą ilość i zaokrągleniu do pełnego opakowania?

Odpowiedź 41: Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 42- Dotyczy Pakietu nr 21 poz.8

Klebsiella pneumoniae ATCC 700 603 (op=25 szt.). Czy nie nastąpiła omyłka pisarska, ponieważ ten szczep wzorcowy jest konfekcjonowany op=10 szt?

Odpowiedź 42: Zamawiający poprawia omyłkę pisarską zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 43- Dotyczy Formularza ofertowego punkt 5 oraz SIWZ punkt. 2.1

Zwracamy się z prośbą o modyfikację i ujednoczenie zapisów. Zamawiający przewidział możliwość zaferowania produktów nie będących wyrobami medycznymi ani nie podlegających ustawie Prawo farmaceutyczne natomiast nie jest to zawarte w oświadczeniach. W związku z powyższym, zwracamy się z prośbą o ujednoczenie zapisów stanowiących pkt. 2.1, 14.6 SIWZ oraz pkt 5 formularza ofertowego poprzez dodanie zastrzeżenia i modyfikację.

„Oświadczamy, że oferowany przez nas przedmiot zamówienia spełnia wymogi Ustawy z dn. 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. 2017 poz. 211) oraz/lub Ustawy z dn. 06 września 2001 - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2017 poz. 2211 z późn. zm.), oraz/lub określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. z 2013r poz. 1127) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia oraz/lub innych znajdujących zastosowanie przepisów (dotyczy sytuacji, kiedy dany asortyment jest wyrobem medycznym - jeśli dany asortyment nie jest wyrobem medycznym wyżej wymienione wskazanie nie dotyczy go)”

Odpowiedź 43: Zamawiający modyfikuje pkt. 2.1 oraz 14.6 SIWZ jak niżej:

„2.1. (...) Wykonawca, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2020 poz. 186) oraz Ustawą z dnia 06 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2020 poz. 944), oraz określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. 2013 poz. 1127) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia oraz innych znajdujących zastosowanie przepisów zobowiązany jest posiadać charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki, świadectwa rejestracji, certyfikaty i inne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP na oferowany przedmiot zamówienia (dotyczy sytuacji, kiedy dany asortyment jest wyrobem medycznym - jeśli dany asortyment nie jest wyrobem medycznym wyżej wymienione wskazanie nie dotyczy go). Wykonawca zobowiązany jest do ich okazania na każde żądanie Zamawiającego, w terminie 3 dni od daty wezwania (po zawarciu umowy). Zamawiający w zamian za charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki uzna metodyki/instrukcje w których zawarta jest informacja o składzie/charakterystyce produktu. Dla wyrobów medycznych nie podlegających ustawie o wyrobach medycznych oraz ustawie Prawo farmaceutyczne Zamawiający nie wymaga świadectw rejestracji”

„14.6. Wykonawca, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2020 poz. 186) oraz Ustawą z dnia 06 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2020 poz. 944), oraz określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. 2013 poz. 1127) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia oraz innych znajdujących zastosowanie przepisów zobowiązany jest posiadać charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki, świadectwa rejestracji, certyfikaty i inne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP na oferowany przedmiot zamówienia (dotyczy sytuacji, kiedy dany asortyment jest wyrobem medycznym - jeśli dany asortyment nie jest wyrobem medycznym wyżej wymienione wskazanie nie dotyczy go). Wykonawca zobowiązany jest do ich okazania na każde żądanie Zamawiającego, w terminie 3 dni od daty wezwania (po zawarciu umowy). Zamawiający w zamian za charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki uzna metodyki/instrukcje w których zawarta jest informacja o składzie/charakterystyce produktu. Dla wyrobów medycznych nie podlegających ustawie o wyrobach medycznych oraz ustawie Prawo farmaceutyczne Zamawiający nie wymaga świadectw rejestracji”

Pytanie 44- Dotyczy pkt. 2.1 oraz 14.6 SIWZ

Czy w zamian za charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki Zamawiający przyjmie metodyki/instrukcje w których zawarta jest informacja o składzie/charakterystyce produktu?

Odpowiedź 44: Zamawiający dopuszcza. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje pkt. 2.1 oraz 14.6 SIWZ zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 43.

Pytanie 45- Dotyczy pkt. 2.1 oraz 14.6 SIWZ

Prosimy o doprecyzowanie, że dla wyrobów medycznych Zamawiający będzie oczekiwał powiadomień do Urzędu Rejestracji, a dla wyrobów nie podlegających Ustawie o wyrobach medycznych oraz ustawie prawo farmaceutyczne Zamawiający odstępuje od wymogu świadectwa rejestracji.

Odpowiedź 45: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 43.

Pytanie 46- Dotyczy pkt. 3.8. SIWZ

Prosimy o potwierdzenie, że dla pakietu 19,21,27 Zamawiający nie wymaga zaferowania kontroli jakości.

Odpowiedź 46: Zamawiający potwierdza, że do w/w pakietów nie wymaga zaferowania kontroli jakości.

Pytanie 47- Dotyczy pkt. 3.13 SIWZ

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu daty produkcji na opakowaniu w przypadku, gdy widnieje termin ważności w formie daty, nie zaś ilości miesięcy od daty produkcji.

Odpowiedź 47: W przypadku gdy na opakowaniu widnieje termin ważności, w formie daty, Zamawiający odstępuje od wymogu daty produkcji na opakowaniu. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje pkt. 3.13 SIWZ zgodnie z poniższą treścią:

„3.13. Dostarczane odczynniki opakowane będą w odpowiednie opakowania zawierające: rodzaj, nazwę wyrobu, ilość, datę produkcji **lub termin ważności w formie daty**, nazwę i adres producenta. Opakowanie zbiorcze zapewni prawidłowe warunki transportu i przechowania.”

Pytanie 48- Dotyczy pkt. 3.16. SIWZ

Zwracamy się z prośbą o akceptację przesłania metodyki wraz z podpisaną umową.

Odpowiedź 48: Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 19 przesłanie metodyki wykonania barwienia wraz z podpisaną umową, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje pkt. 3.16. SIWZ zgodnie z poniższą treścią:

„3.16. Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do pierwszej dostawy metodykę wykonania barwienia- dotyczy pakietu 19 **(Zamawiający dopuszcza również przesłanie metodyki wykonania barwienia wraz z podpisaną umową).**”

Pytanie 49- Dotyczy pkt. 3.18 SIWZ

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie przez Zamawiającego ściągania certyfikatów ze strony www Wykonawcy.

Odpowiedź 49: Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 21, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje pkt. 3.18. SIWZ zgodnie z poniższą treścią:

„3.18. Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do dostawy szczepów certyfikat jakości -dotyczy pakietu 21 **(Zamawiający dopuszcza również możliwość ściągania certyfikatów przez Zamawiającego ze strony www Wykonawcy który posiada w/w dokumenty w takiej formie)**”

Pytanie 50- Dotyczy pkt. 5.10i SIWZ oraz pkt. 3.5 SIWZ dla pakietu 14

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od konieczności dostarczenia na potwierdzenie spełnienia wymagań Zamawiającego ulotek/metodyk w języku polskim w zamian za możliwość samodzielnego pobrania wszelkich informacji produktowych z udostępnionej strony internetowej w jęz. angielskim

W przypadku wyszczególnionych w postępowaniu odczynników metodyka oznaczeń różni się w zależności od materiału, na którym wykonywane są badania i od rodzaju analizy. W praktyce wszelkie niezbędne informacje dotyczące zaoferowanych produktów są pobierane przez Użytkowników ze strony internetowej producenta. Zgoda na powyższe znacznie ułatwi przygotowanie oferty (uzupełnienia).

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o możliwość dostarczenia dokumentacji (ulotek) w zakresie pakietu nr 14 w jęz. Angielskim.

Odpowiedź 50: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 14 ulotek w języku angielskim, w związku z tym modyfikuje pkt. 5.10 ppkt. i) SIWZ jak niżej:

„ i) Ulotki do przeciwciał, kontroli i kalibratorów w języku polskim- dotyczy pakietu 13 i 14 **(dopuszcza się w języku angielskim)**”

Pytanie 51- Dotyczy §6 ust. 2 Istotnych postanowień umownych

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie faktur przesyłanych za pośrednictwem poczty bądź mailem.

Odpowiedź 51: Zgodnie z SIWZ. Zgodnie z §6 ust. 3 Zamawiający będzie dokonywał wszystkich płatności przelewem na rachunek bankowy wskazany w fakturze. Zamawiający zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U. 2018 poz. 2191 z późn. zm.) ma obowiązek odbierania od Wykonawcy faktur elektronicznych za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania.

Pytanie 52- Dotyczy §8 ust. 1c Istotnych postanowień umownych

Zwracamy się z prośbą o informację czy w przypadku wygranej Wykonawcy w więcej niż jednym pakiecie Zamawiający przewiduje zawarcie oddzielnej umowy dla każdego pakietu?

Odpowiedź 52: Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy oddzielnie dla każdego pakietu.

Pytanie 53- Dotyczy dotyczy pakietu nr 19

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, aby na potwierdzenie wysokiej jakości produktów Wykonawca posiadał certyfikat ISO 13485 bądź 9001.

Uzasadnienie:

Certyfikat ISO 9001 i certyfikat ISO 13485 są certyfikatami o zbliżonych parametrach i wymaganiach, w związku z tym nie jest uzasadnione posiadanie przez wytwórcę dwóch w/w certyfikatów jednocześnie.

Odpowiedź 53: Zamawiający wyraża zgodę, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 54- Dotyczy pakietu nr 21

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, aby na potwierdzenie wysokiej jakości produktów wykonawca posiadał certyfikat ISO 13485 bądź 9001.

Uzasadnienie:

Certyfikat ISO 9001 i certyfikat ISO 13485 są certyfikatami o zbliżonych parametrach i wymaganiach, w związku z tym nie jest uzasadnione posiadanie przez wytwórcę dwóch w/w certyfikatów jednocześnie.

Odpowiedź 54: Zamawiający wyraża zgodę, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 55- Dotyczy dotyczy pakietu nr 27

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, aby na potwierdzenie wysokiej jakości produktów Wykonawca posiadał certyfikat ISO 13485 bądź 9001.

Uzasadnienie:

Certyfikat ISO 9001 i certyfikat ISO 13485 są certyfikatami o zbliżonych parametrach i wymaganiach, w związku z tym nie jest uzasadnione posiadanie przez wytwórcę dwóch w/w certyfikatów jednocześnie.

Odpowiedź 55: Zamawiający wyraża zgodę, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 56- Dotyczy formularza cenowego dla pakietu 14

Prosimy o modyfikację formularza cenowego poprzez dodanie kolumny „oferowana ilość opakowań” oraz kolumny „wielkość opakowania”. Jednostką miary w pakiecie nr 14 jest opakowanie mogące zawierać 50 lub 100 testów, w kolumnie cena jednostkowa należy podać cenę jednostkową netto opakowania, brakuje informacji dot. Ilości oferowanych opakowań oraz wielkości oferowanego opakowania, która pozwoli na wyliczenie wartości oferowanych odczynników, w chwili obecnej wycena jest niemożliwa.

Odpowiedź 56: Zamawiający dokonuje zmiany w załączniku nr 2 do SIWZ (SAC) poprzez dodanie kolumny „oferowana ilość opakowań” oraz kolumny „wielkość opakowania” dla pakietu nr 14, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 57- Dotyczy pakietu nr 14

Czy Zamawiający w wyjątkowych i uzasadnionych przypadkach, po uzyskaniu każdorazowo, wcześniejszej zgody Zamawiającego, zezwoli na dostarczenie towaru o dacie ważności krótszej niż określona zapisami SIWZ? Jednocześnie zapewniamy, iż dostarczymy towar z możliwie najdłuższą, dostępną datą ważności na moment realizacji zamówienia.

Odpowiedź 57: Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 58- Dotyczy pakietu 14

W związku z brakiem w portfolio firmy produktów z pozycji 1,3,22,24,26,50,58,71,75,76 w pakiecie 14 zwracamy się z prośbą o usunięcie ich z pakietu.

Zgoda na powyższe umożliwi złożenie autoryzowanemu dystrybutorowi konkurencyjnej oferty na pozostałe pozycje. Prośbę swoją motywujemy tym, że według naszej najlepszej wiedzy, żaden z oferentów na rynku nie jest w stanie dostarczyć wszystkich wymienionych pozycji w pakiecie 14.

Odpowiedź 58: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 22.

Pytanie 59- Dotyczy pakietu 14

Czy zamawiający potwierdza, że w formularzu stanowiącym załącznik nr 2 Do SIWZ w pakiecie 14 wymaga w wyborze statusu produktu przez Wykonawcę. Wyszczególnione produkty nie mogą być jednocześnie zakwalifikowane jako CE IVD/RUO/RUO GMP. Dla każdego z oferowanych produktów przypisany jest konkretny status RUO lub CE IVD:

-CE IVD dla odczynników posiadających deklarację zgodności CE IVD

-RUO dla odczynników (Research Use Only) dla których ustawa o wyrobach medycznych nie ma zastosowania

Odpowiedź 59: Zamawiający potwierdza, że w formularzu stanowiącym załącznik nr 2 Do SIWZ w pakiecie 14, w przypadku produktów z adnotacją CE IVD/RUO(GMP)/RUO, status produktu jest do wyboru, jednak najbardziej preferowane są produkty ze statusem CE IVD, następnie RUO GMP, a na końcu RUO.

Pytanie 60- Dotyczy pkt. 3.5 SIWZ dla pakietu 19,21,27

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na pobieranie metodyk ze strony producenta w łatwy i intuicyjny sposób.

Odpowiedź 60: Zamawiający modyfikuje pkt. 3.5 SIWZ zgodnie z poniższą treścią:

„3.5. Wraz z dostawą Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć pełny opis metody, metodyki wykonania oraz opisu zestawu w języku polskim. Każdy zestaw winien zawierać odpowiedni wzorzec - o ile zestaw tego wymaga. W przypadku gdy w/w dokumenty w zakresie pakietu 19,21,27 znajdują się na stronie producenta, Zamawiający dopuszcza pobieranie pełnego opisu metody, metodyki wykonania oraz opisu zestawu z jego strony ”

Pytanie 61- Dotyczy pkt. 14.5 SIWZ dla pakietu 19,21,27,14

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od konieczności dostarczenia kart charakterystyki w zamian za udostępnienie strony internetowej producenta celem pobrania kart charakterystyki w j. polskim? Karty charakterystyki na stronie producenta są na bieżąco aktualizowane.

Odpowiedź 61: Zamawiający dopuszcza dla pakietu 19,21,27,14 udostępnienie strony internetowej producenta celem pobrania kart charakterystyki w j. polskim. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje pkt. 14.5 SIWZ zgodnie z poniższą treścią:

„14.5. Wybrany Wykonawca po zawarciu umowy zobowiązany jest dostarczyć karty charakterystyki substancji niebezpiecznych. Jeśli dana pozycja asortymentowa nie zawiera w swoim składzie substancji niebezpiecznych lub zawiera je w stężeniach lub ilościach niższych od podlegających klasyfikacji jako niebezpieczne, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć oświadczenie, iż oferowany odczynnik nie jest substancją niebezpieczną i z tego względu nie posiada karty charakterystyki substancji niebezpiecznej. Wskazanie powyższe dotyczy jedynie odczynników i nie dotyczy sprzętu typu próbówki, kuwety reakcyjne itp. (Zamawiający dopuszcza dla pakietu 19,21,27,14 udostępnienie strony internetowej producenta celem pobrania kart charakterystyki w j. polskim).”

Pytanie 62- Dotyczy pakietu nr 1 poz. 2 i 4

Prosimy o wyłączenie pozycji 2 i 4 z pakietu 1 oraz utworzenie z nich odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionym w pakiecie 1 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie

posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 7 ust. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z przepisem stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

Odpowiedź 62: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zgodnie z odpowiedzią z Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej nie ma możliwości opublikowania modyfikacji, która pozwoliłaby na dodanie nowej części zamówienia i wyodrębnienie pozycji z aktualnego pakietu.

Pytanie 63- Dotyczy pakietu nr 1 poz. 7

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie testów konfekcjonowanych w opakowaniach po 10 sztuk?

Odpowiedź 63: Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 64- Dotyczy pakietu nr 31 poz. 8

Prosimy o wyłączenie pozycji 8 z pakietu 31 oraz utworzenie z nich odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionym w pakiecie 31 uniemożliwiający składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 7 ust. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

Odpowiedź 64: Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnie z SIWZ. Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 62.

Pytanie 65- Dotyczy pakietu nr 31 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści szybki test kasetkowy immunochromatograficzny do jednoczesnego wykrywania dehydrogenazy glutaminianowej oraz antygenów toksyn A i B Clostridium difficile w ludzkim kale o punktach odcięcia dla GDH- 1 ng/ml., dla toksyn A- 2 ng/ml. oraz dla toksyn B- 1 ng/ml.; o czułość oraz swoistość testu, która w oferowanym teście utrzymuje się na poziomie powyżej 99,5%. Test konfekcjonowany po 10 testów?

Odpowiedź 65: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 66- Dotyczy pakietu nr 31 poz. 1

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie testów konfekcjonowanych w opakowaniach po 25 sztuk?

Odpowiedź 66: Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 67- Dotyczy pakietu nr 11

Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP?

Odpowiedź 67: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 30.

Pytanie 68- Dotyczy pakietu nr 11

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby badania z pozycji nr 2 i 3 formularza asortymentowo-cenowego (zał. nr 2 do SIWZ) wykonywane były na jednej karcie?

Odpowiedź 68: Zamawiający wymaga aby badania z pakietu nr 11 pozycji nr 2 i 3 wykonywane były na jednej karcie, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 69- Dotyczy pakietu nr 11

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje zaoferowania odczynników do mikrometody kolumnowej żelowej ID-System?

Odpowiedź 69: Zamawiający w pakiecie nr 11 oczekuje zaoferowania odczynników do mikrometody kolumnowej żelowej ID-System.

Pytanie 70- Dotyczy pakietu nr 11

Czy w pkt 4 UWAG specyfikacji asortymentowo-cenowej (zał. nr 2 do SIWZ) nie doszło to omyłki pisarskiej i Zamawiający miał na myśli producenta: DiaMed?

Odpowiedź 70: Zamawiający poprawia omyłkę pisarską w pkt 4 UWAGI pod pakietem nr 11 zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 71- Dotyczy pakietu nr 11

Prosimy o potwierdzenie, iż w pakiecie 11 niezależnie od zapisów dotyczących ofert równoważnych, Zamawiający bezwzględnie wymaga zaoferowania odczynników zgodnych z zacytowanym w pkt 4 UWAG specyfikacji asortymentowo-cenowej (zał. nr 2 do SIWZ) fragmentem instrukcji posiadanej przez Zamawiającego wirówki (zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych)?

Odpowiedź 71: Zamawiający potwierdza, że w pakiecie 11 niezależnie od zapisów dotyczących ofert równoważnych, Zamawiający bezwzględnie wymaga zaoferowania odczynników zgodnych z zacytowanym w pkt 4 UWAG fragmentem instrukcji posiadanej przez Zamawiającego wirówki (zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych)

Pytanie 72- Dotyczy pakietu nr 5 oraz pkt. 5.10. SIWZ

Wnosimy o odstąpienie od opinii IHIT zgodnie z nakazem KE oraz Ministerstwa Zdrowia .
Jeżeli Zamawiający podtrzyma wymagania załączenia opinii IHIT do oferty wnosimy o uzasadnienie decyzji Zamawiającego.

Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej w wyniku której Ministerstwo Zdrowia dnia 25 stycznia 2016r. podjęło działania korygujące w sprawie bezprawnego żądania przez jednostki służby zdrowia (w przetargach) od producentów i dystrybutorów dodatkowego dokumentu tj opinii IHIT pomimo, że odczynniki posiadają CE. W wyniku tych działań MZ uznało, że zapisy o wymogu posiadania opinii IHIT na odczynniki do serologii są bezprawne, dlatego usunięto je z publikacji IHIT Warszawa i nie uwzględniono w/w zapisu w OBWIESZCZENIU MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

Zamawiający w sposób oczywisty poprzez wymaganie opinii IHIT powołując się na polską jednostkę notyfikowaną PBCB SA narusza prawo unijne oraz ignoruje stanowisko MZ . Tym samym uznaje IHIT oraz PCBC SA jako jednostkę nadrzędną, która reguluje w ramach własnych badań odczynniki z CE, które są dopuszczone do obrotu Zamawiający wymaga dodatkowo zwolnienia odczynników przez wykonanie odpłatnych badań obrót na rynku diagnostycznym odczynnikami. Tym samym Zamawiający narusza art. 18 ust. 1 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE, poprzez niezapewnianie równego i niedyskryminującego traktowania wykonawców oraz działania w sposób przejrzysty i proporcjonalny. Wskazać należy, iż w motywie pierwszym Preambuły do Dyrektywy 2014/24/UE określono, iż Udzielanie zamówień publicznych przez instytucje państw członkowskich lub w imieniu tych instytucji musi być zgodne z zasadami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), a w szczególności z zasadą swobodnego przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości i funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), a w szczególności z zasadą swobodnego przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług, a także z zasadami, które się z nich wywodzą, takimi jak: zasada równego traktowania, zasada niedyskryminacji, zasada wzajemnego uznawania, zasada proporcjonalności oraz zasada przejrzystości. Wybór kryteriów oceny wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia z naruszeniem norm wynikających z dyrektywy i hamujących swobodny przepływ towarów, powoduje, iż zapisy SIWZ stają się niezgodne z prawem unijnym.

„Nieprzebranie prawa” oznacza niewypełnienie przez Państwo Członkowskie zobowiązań wynikających z prawa wspólnotowego poprzez działanie lub jego zaniechanie. Termin „Państwo” oznacza tutaj Państwo Członkowskie, które dopuściło się naruszenia prawa wspólnotowego, niezależnie od tego, na jakim szczeblu miało to miejsce – centralnym, regionalnym czy lokalnym.

Podstawowym uzasadnieniem istnienia w UE szczególnej grupy przepisów prawnych regulujących zarówno kwestię zamówień publicznych, jak i jednolitego systemu oznakowania CE jest zapewnienie działań niedyskryminacyjnych, opartych na równości zasad kształtujących stosunki handlowe pomiędzy jednostkami sektora prywatnego i władzą publiczną. Zlikwidowanie barier poprzez zniwelowanie różnic w treści i zakresie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych obowiązujących w Państwach

Członkowskich dotyczących procedur zatwierdzania wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro było celem Wspólnoty. Bez takich reguł nie można byłoby mówić o pełnej realizacji gospodarczych swobód traktatowych, w szczególności swobodnego przepływu towarów i usług.

Dlatego też, wskazane wymaganie Zamawiającego w SIWZ nie znajduje podstaw prawnych do żądania opinii IHiT Warszawa lub równoważnej opinii pod warunkiem akceptacji PCBC SA i stoi w sprzeczności z decyzją Ministerstwa Zdrowia i obowiązującym prawem unijnym.

Odpowiedź 72: Zamawiający odstępuje od wymogu pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie lub innej równoważnej instytucji zgodnie z zaleceniami Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje pkt. 5.10 SIWZ poprzez wykreślenie ppkt. b) zgodnie z poniższą treścią:

„5.10. Dokumenty jakie mają złożyć Wykonawcy w celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego (art. 25 ust. 1 pkt. 2 UPZP)

a) Metodyki w języku polskim – dotyczy pakietu 2 (zgodnie z uwagą pod pakietem).

- Metodyki muszą zawierać dane dotyczące powtarzalności, odtwarzalności i czułości analitycznej;

- Metodyki muszą zawierać informację, że dla jednego pacjenta przewidziany jest jeden dołek na płytce

b) Pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie lub innej równoważnej instytucji zgodnie z zaleceniami Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji – dotyczy pakietu 5 poz. 1, 2, 3, 4 (zgodnie z uwagami pod pakietem);

c) Wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu - dotyczy pakietu 5 (zgodnie z uwagami pod pakietem),

d) Pozytywna opinia Krajowego Ośrodka Referencyjnego do spraw Lekowrażliwości Drobnoustrojów - dotyczy pakietu 24 i 30 (zgodnie z uwagami pod pakietami),

e) Ulotki technik wykonywanych badań w języku polskim - dotyczy pakietu 11

f) Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające, iż przeglądy będą wykonywane przez autoryzowany serwis producenta - dotyczy pakietu 11. Wykonawca w oświadczeniu zobowiązuje się w ramach wartości brutto oferty do przeprowadzania przeglądu dzierżawionego sprzętu 1 raz w roku.

g) Próbkę oferowanego asortymentu wraz ze świadectwami kontroli jakości (Zamawiający dopuszcza złożenie dokumentu w języku angielskim) celem potwierdzenia, iż oferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia w pakiecie, którego dotyczy oferta – dotyczy pakietu 29 poz. 11,12,19,20 w ilości 5 sztuk, dotyczy pakietu 30 poz. 2,14,34,43,49 w ilości 1 opakowanie, dotyczy pakietu 30 poz. 59 w ilości 5 sztuk. Informacje wymagane na świadectwie kontroli jakości zostały wskazane w uwagach pod pakietem 30

h) Folder producenta potwierdzający oferowane parametry analizatora- dotyczy pakietu 9 i 10

i) Ulotki do przeciwciał, kontroli i kalibratorów w języku polskim- dotyczy pakietu 13 i 14”

Pytanie 73- Dotyczy pakietu nr 27

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez Wykonawcę osocza w zestawach 2 x 10ml w ilości 23 opakowania?

Odpowiedź 73: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 74- Dotyczy pakietu nr 25 i 26

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie asortymentu z terminem ważności min. 10 m-cy od momentu dostawy.

Odpowiedź 74: Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 75- Dotyczy pakietu nr 31 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści test o czułości >98,8% dla adenowirusów i >96,3% dla rotawirusów?

Odpowiedź 75: Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 76- Dotyczy pakietu nr 31 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści test z wymazów (nosowych, nosowo-gardłowych) z popłuczyn nosowogardłowych lub z supernatantu kultur o czułości 86% i swoistości 94% względem immunofluorescencyjnej?

Odpowiedź 76: Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 77- Dotyczy pakietu nr 31 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści test o swoistości >95%?

Odpowiedź 77: Zamawiający dopuszcza, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 78- Dotyczy pakietu nr 31 poz. 9 i 10

Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania adenowirusa w kale?

Odpowiedź 78: Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnie z SIWZ. Jednocześnie Zamawiający dokonuje zmiany poprzez wykreślenie pozycji nr 10 z pakietu nr 31, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie 79- Dotyczy pakietu nr 31 poz. 9 i 10

Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania adenowirusa i RSV z dróg oddechowych? Czułość 95% i 99% a swoistość 99%

Odpowiedź 79: Zamawiający dopuszcza w pakiecie 31 poz. 9 test do wykrywania adenowirusa i RSV z dróg oddechowych, Czułość 95% i 99% a swoistość 99%, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Jednocześnie Zamawiający poprawia omyłkę w pkt 15 w Uwagach pod pakietem nr 29 oraz w pkt. 9 w Uwagach pod pakietem nr 11, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Uwaga

Zamawiający przesuwa termin składania ofert oraz wadium:

z 31.08.2020 r. godz. 10:00 na 09.09.2020 r. godz. 10:00

oraz przesuwa termin otwarcia ofert

z 31.08.2020 r. godz. 10:30 na 09.09.2020 r. godz. 10:30

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż przekazał Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej – Sprostowanie – Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji.

Zamawiający przesunął termin składania i otwarcia ofert zgodnie z informacją powyżej.

Z poważaniem,

DYREKTOR
SP ZOZ Zespół Szpitali Miejskich

dr n. ekon. Jerzy Szafronowicz

Otrzymali:

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

Rybakiewicz