



ZESPÓŁ WOJEWÓDZKICH PRZYCHODNI SPECJALISTYCZNYCH

40-038 Katowice, ulica Powstańców 31

www.zwps.pl

tel. (32) 255-22-26

fax. (32) 343-40-01

ZWPS wdrożył system zgodny z normami PN-EN ISO
9001:2015-10
oraz PN-EN ISO 14001:2015-09



Katowice, dnia 30.05.2023 r.

ZWPS/DA/ 3781 /2023

Uczestnicy Postępowania

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, o którym mowa w art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 roku pozycja 1710 z późniejszymi zmianami, zwanej dalej: ustawą Pzp.), którego przedmiotem jest „Sukcesywna dostawa odczynników” – Numer referencyjny : ZP/D/5/23

Na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022r. pozycja 1710 z późniejszymi zmianami, zwanej dalej ustawą Pzp.). Zamawiający udziela odpowiedzi na zapytania, które wpłynęły od Wykonawców.

Pytanie 1: Dotyczy Pakietu Nr 7:

Czy Zamawiający wymaga aby test z poz. 1, 2 miał możliwość podziału płytki reakcyjnej na pojedyncze studzienki?

Uzasadnienie: Zastosowanie takiego rozwiązania zredukuje koszty wykonywania badań metodą immunoenzymatyczną?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, Zamawiający dopuszcza aby test z poz. 1,2 miał możliwość podziału płytki reakcyjnej na pojedyncze studzienki.

Pytanie 2: Dotyczy wzoru Umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie instrukcji używania wyrobów medycznych dla użytkowników profesjonalnych w języku angielskim? Obowiązująca Ustawa o wyrobach medycznych z 07.04.2022, Art.12 oficjalnie to umożliwia?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ:

1. Rozdział IX pkt 2 SWZ: „Postępowanie prowadzone jest w języku polskim”
2. Rozdział IX pkt 3 SWZ: „Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.”
3. Rozdział IX pkt 4 SWZ: „Zamawiający nie wyraża zgody na złożenie oferty, oświadczeń oraz innych dokumentów w językach innych niż język polski”.
4. Rozdział IX pkt 5 SWZ: „Interpretacja treści dokumentów składanych w języku obcym wraz z tłumaczeniem na język polski, będzie realizowana w oparciu o tłumaczenie”.
5. Rozdział IX pkt 6 zdanie pierwsze SWZ: „Oferta powinna być sporządzona w języku polskim...”.

Pytanie 3: Dotyczy wzoru Umowy:

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 6 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:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie Umowy.

Pytanie 4: Dotyczy wzoru Umowy:

(§ 6 ust. 1b) 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 odstępienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie Umowy.

Pytanie 5: Dotyczy wzoru Umowy :

Prosimy o modyfikację § 3 Umowy poprzez dopisanie: „Dostawa odczynników na koszt Wykonawcy przy czym wartość pojedynczej dostawy nie może być mniejsza niż 150,00 zł netto”. Uzasadnienie: Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł koszty transportu, na które składają się min. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości?.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie tego zapisu do Projektu Umowy.

Pytanie 6: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Czy Zamawiający dopuści paski testowe, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)-łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających; zakres hematokrytu 20-65%; część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20 mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosi minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.) – parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD ; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Informujemy, że glukometry do w/w pasków testowych zostaną przez nas dostarczone bezpłatnie?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do

30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.2017r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenia certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 15197:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- a. glukometru, który spełnia normę EN ISO 15197:2015?
- b. dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim, wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną?
- c. potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odpowiedź:

Zaoferowane glukometry i paski testowe muszą być zgodne z obowiązującym prawem i spełniać normę EN ISO 15197:2015 wobec czego Zamawiający koryguje zapis SWZ w Rozdziale II pkt 1 „Wykaz przedmiotowych środków dowodowych” i dodaje zapis pod ppkt. litera i): cytuję „...Zamawiający wymaga dołączenia do Oferty przedmiotowych środków dowodowych tj. Certyfikatu z normy ISO 15197:2015 w języku polskim – dotyczy Pakietu Nr 17 ...” koniec cytatu.

Pytanie 8: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Czy Zamawiający wymaga specyfikacji w rzeczonyj pozycji dla kompatybilnych z glukometrami pasków, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują BEZPOŚREDNIO WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie stawia takiego warunku i podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 9: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Czy Zamawiający wymaga glukometru, którego pamięć wynosi co najmniej 600 ostatnich pomiarów?.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 10: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Czy Zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną paskową oraz z podświetlonym ekranem?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 11: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Czy Zamawiający wymaga system do monitorowania glukozy z funkcją Dual Color, który pomaga szybko zinterpretować wynik poziomu glikemii (po wykonaniu pomiaru, na glukometrze pojawia się kolor zielony/czerwony w zależności od poziomu glikemii Pacjenta)?.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 12: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla symbol ostrzeżenia ketonowego w przypadku wyniku większego lub równego 240 mg/dl (13,3 mmol/l)?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 13: Dotyczy Pakietu Nr 1:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie formaldehydu 4% do histopatologii zbuforowanego o pH 7,0?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie formaldehydu 4% do histopatologii buforowanego o pH 7,0?

Pytanie 14: Dotyczy Pakietu Nr 3 pozycja nr 1, 2, 3, 4, 5 i 6:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie tuszy histopatologicznych do znakowania utrwalonych w formalinie tkanek bez wkrapłaczy o zoptymalizowanej lepkości aby zapewnić użytkownikowi łatwą aplikację barwnika bez kapania lub spływania?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie proponowanych tuszy histopatologicznych.

Pytanie 15: Dotyczy wzoru Umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej z 1% na 0,5% w zawiązku z czym zmianie ulegnie zapis na: § 6 Kary umowne i wypowiedzenie umowy 1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną: a) w wysokości 0,5% wartości niezrealizowanego zamówienia brutto z tytułu każdorazowej dostawy, za każdy dzień zwłoki w dostawie, w stosunku do terminów wskazanych w § 3 pkt 1 Umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie Umowy

Pytanie 16: Dotyczy Pakietu Nr 9 pozycja nr 14 i 19:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji nr 14 i 19 podłoży sypkich, które nie zostały sklasyfikowane jako wyroby medyczne?.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaferowanie w pozycji nr 14 i 19 podłoży sypkich, które nie zostały sklasyfikowane jako wyroby medyczne, pod warunkiem, że skład powyższych podłoży spełnia kryteria (umożliwiające) warunkujące ich zastosowanie w medycznym laboratorium mikrobiologicznym oraz zachowują cechy charakterystyczne dla zamawianego produktu.

Pytanie 17: Dotyczy Pakietu Nr 9 pozycja nr 17:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji nr 17 osocza zawierającego w opakowaniu 10 fiolek po 2 ml i tym samym zaferowanie 3 takich opakowań?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza zaferowanie w pozycji nr 17 osocza zawierającego w opakowaniu 10 fiolek po 2 ml i tym samym zaferowanie 3 takich opakowań. Zamawiana ilość – 60 ml.

Pytanie 18: Dotyczy Pakietu Nr 9:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą powiadomienia/zgłoszenia lub wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzającego, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 roku (tj. Dz. U. Nr 2022 pozycja Nr 974 z późniejszymi zmianami), w przypadku gdy Zamawiający w okresie poprzedniego roku był odbiorcą oferowanych podłoży? Wykonawca potwierdzi ww. wymóg stosownym oświadczeniem załączonym do oferty?.

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ zgodnie z Rozdziałem II pkt 1 litera c) oraz Rozdziałem IX pkt 26 litera e).

Pytanie 19: Dotyczy Pakietu Nr 11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 5 podłoża sypkiego, które nie zostało sklasyfikowane jako wyrób medyczny?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycji nr 5 podłoża sypkiego, które nie zostało sklasyfikowane jako wyrób medyczny pod warunkiem, że skład powyższego podłoża spełnia kryteria (umożliwiające) warunkujące ich zastosowanie w medycznym laboratorium mikrobiologicznym oraz zachowują cechy charakterystyczne dla zamawianego produktu.

Pytanie 20: Dotyczy Pakietu Nr 11:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą powiadomienia/zgłoszenia lub wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzającego, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 roku (tj. Dz. U. Nr 2022 pozycja Nr 974 z późniejszymi zmianami), w przypadku gdy Zamawiający w okresie poprzedniego roku był odbiorcą oferowanych podłoży? Wykonawca potwierdzi ww. wymóg stosownym oświadczeniem załączonym do oferty?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ zgodnie z Rozdziałem II pkt 1 litera c) oraz Rozdziałem IX pkt 26 litera e).

Pytanie 21: Dotyczy Pakietu Nr 12:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie dla pozycji nr 1 i 2 testu do jednoczesnej identyfikacji grzybów drożdżopodobnych oraz do określania ich lekowrażliwości, którego opakowanie zawiera 20 oznaczeń (według załącznika nr 1)?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 22: Dotyczy Pakietu Nr 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 2 do osobnego pakietu ?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na inny, dodatkowy podział przedmiotu zamówienia.

Pytanie 23: Dotyczy Pakietu Nr 5 pozycja nr 2:

Czy Zamawiający zgodzi się dla pozycji nr 2 na zaoferowanie produktu o wielkości opakowania 200 oznaczeń? Obecnie wymagana wielkość opakowania w formularz asortymentowo-cenowym to "nie więcej niż 100 ozn."?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 24: Dotyczy Pakietu Nr 1:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie formaldehydu o pH 7,2-7,4?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25: Dotyczy Pakietu Nr 14 pozycja nr 3 i 4:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie ilu uchwytów AST Zamawiający oczekuje dla pozycji 3 oraz 4. Standardowo w 1 opakowaniu znajdują się trzy statywy?

Odpowiedź:

Zamawiający dla pozycji nr 3 oczekuje 6 uchwytów AST, dla pozycji nr 4 oczekuje 9 uchwytów AST

Pytanie 26: Dotyczy Pakietu Nr 14 pozycja nr 3 i 4:

Ze względu na różny sposób pakowania oraz różne ceny i stawki VAT części składowych zestawu dla poz. 3 i 4 zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na rozbicie tych pozycji na wiersze (a, b, c) w celu prawidłowej wyceny i późniejszego fakturowania?.

Odpowiedź:

Zamawiający w Formularzu asortymentowo – cenowym koryguje pozycję nr 3 i nr 4 w taki sposób, aby poszczególne części składowe zestawu zostały wycenione każda osobno tj. pozycji nr 3 : 3A, 3B i 3C oraz pozycja nr 4: 4A, 4B i 4C. W załączeniu skorygowany Załącznik Nr 14.

Pytanie 27: Dotyczy Rozdziału I pkt. 4.3 SWZ oraz Rozdziału II pkt. 1c) :

W związku z tym, że uchwyty AST wymagane w Pakiecie 14, poz. 3 i 4 nie są wyrobem medycznym, czyli nie podlegają ustawie o wyrobach medycznych, są objęte 23% stawką podatku VAT i nie posiadają dokumentów dopuszczających do obrotu ani powiadomienia do RWM zwracamy się z prośbą o dopisanie „nie dotyczy uchwytów AST w Pakiecie 14, poz. 3 i 4.”?

Odpowiedź:

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 14 pozycja nr 3 i nr 4 odstępuje od wymogu, aby przedmiot zamówienia określony w tych pozycjach był zakwalifikowany do wyrobów medycznych tym samym, Zamawiający koryguje zapis SWZ w Rozdziałach:

- a) Rozdział I pkt 4.3 i nadaje mu następujące brzmienie: cytuję: „...Przedmiot dostawy w zakresie odczynników musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2022 r. pozycja 974) – nie dotyczy Pakietu Nr 9 pozycja nr 14 i 19; Pakietu Nr 11 pozycja nr 5; Pakietu Nr 14 pozycja nr 3 i nr 4; Pakietu Nr 19, Pakietu Nr 22 oraz Pakietu Nr 23 pozycja nr 10 ...” koniec cytatu.
- b) Rozdział II pkt 1 litera c) cytuję : „...Powiadomienie / Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 roku (tj. Dz. U. Nr 2022 pozycja Nr 974 z późniejszymi zmianami) – dotyczy Pakietów Nr 1 – Nr 13, Pakietu Nr 14 z wyłączeniem pozycji nr 3 i nr 4, Pakietów Nr 15 – Nr 18; Pakietów Nr 20 – Nr 21; Pakietów Nr 24 – Nr 27 Pakietu Nr 23 z wyłączeniem pozycji nr 10, Pakietu Nr 9 z wyłączeniem pozycji nr 14 i 19 oraz Pakietu Nr 11 z wyłączeniem pozycji nr 5...” koniec cytatu

Pytanie 28: Dotyczy § 2 ust. 2 Wzoru Umowy:

Biorąc pod uwagę, że oferowany sprzęt jest produkowany w kraju innym niż Polska, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez oferowany sprzęt etykiet handlowych w języku polskim?

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) art. 12 ust. 1 „ Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików ma etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski” oraz ust. 4 „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 deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz 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”.

Czy zatem Zamawiający dopuści, aby oferowane w Pakiecie 14 wyroby posiadały etykiety zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane - "Symbole graficzne do oznaczania wyrobów medycznych", które pozwalają na dokładną identyfikację produktu, numer jego serii, datę ważności, rozmiar, sterylność, metodę sterylizacji oraz wytwórcę

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie w Pakiecie Nr 14. Przedmiot zamówienia będzie użytkowany przez profesjonalnych pracowników laboratorium, dla których etykiety w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane – wymienione powyżej, są czytelne, jasne i zrozumiałe.

Wobec powyższego, Zamawiający zmienia zapis w § 2 ust. 2 Wzoru Umowy – Załącznik Nr 33 w ten sposób, że dodaje ustęp Nr 4 w następującym brzmieniu cytuję: „... Zamawiający dopuści, aby oferowane w **Pakiecie Nr 14** wyroby posiadały etykiety zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane - "Symbole graficzne do oznaczania wyrobów medycznych", które pozwalają na dokładną identyfikację produktu, numer jego serii, datę ważności, rozmiar, sterylność, metodę sterylizacji oraz wytwórcę...” koniec cytatu.

Pytanie 29: Dotyczy Rozdziału I pkt. 4.1 SWZ oraz § 3 ust. 4 Wzoru Umowy:

Prosimy o wyrażenie zgody na modyfikację czasu dostaw i zmianę godziny 10:00 na godz. 08:00?

Odpowiedź:

Zamawiający, w wyjątkowych przypadkach, dopuszcza realizację dostawy wcześniej niż godzina 10:00.

Pytanie 30: Dotyczy Rozdziału II SWZ :

Prosimy o dodanie do SWZ zapisu zgodnego z art. 107 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r:

„Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.”.

Odpowiedź:

Zamawiający w SWZ w Rozdziale II „Wykaz przedmiotowych środków dowodowych” dodaje punkt 2 (drugi) o następującej treści: cytuję „...Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie...” koniec cytatu – podstawa prawna z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp z dnia 11 września 2019 roku.

Jednocześnie Zamawiający w toku badania i oceny ofert może żądać od Wykonawców wyjaśnień treści złożonych ofert oraz przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń – podstawa prawna art. 223 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy Pzp z dnia 11 września 2019 roku.

Pytanie 31: Dotyczy § 3 ust. 4 Wzoru Umowy:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu realizacji całości zamówienia w jednorazowej dostawie w wyjątkowych sytuacjach.

Uzasadnienie: Zamówienie może zostać dostarczone do Zamawiającego w dwóch różnych dostawach m.in. w przypadku, gdy dostarczane produkty wymagają innej temperatury przechowywania i w związku z tym mogą zostać dostarczone chłodnią transportową oraz samochodem dostawczym bez kontrolowanej temperatury?

Odpowiedź:

Zamawiający, w uzasadnionych przypadkach, dopuszcza dostawę zamówionego przedmiotu zamówienia w dwóch dostawach.

Pytanie 32: Dotyczy § 4 ust. 2 Wzoru Umowy:

Zwracamy się z prośbą o możliwość wysyłania faktur w formacie pdf. na adres mailowy wskazany przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający w § 4 „Wynagrodzenie Wykonawcy oraz warunki płatności” Wzoru Umowy dokładnie określił warunki wynagrodzenia i płatności za dostarczony przedmiot zamówienia.

Pytanie 33: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Glukometry i paski testowe Glucomaxx posiadane aktualnie przez Zamawiającego mają zakres pomiarowy 20-600mg/dl. Wymóg aby inne paski testowe zaoferowane w tym pakiecie posiadały jeszcze szerszy zakres pomiarowy tworzy nierówne wymagania wobec różnych wykonawców, wobec czego stwarza możliwość nierównego traktowania wykonawców (gdyż Zamawiający dopuścił możliwość zaoferowania aktualnie posiadanych przez siebie pasków, które nie spełniają minimalnych parametrów zawartych w załączniku asortymentowo-cenowym). Prosimy zatem o dopuszczenie w Pakiecie nr 17 pasków testowych do glukometrów o zakresie pomiarowym 20-600mg/dl, zgodnie z przepisami zawartymi art. 16 ust. 1. PZP?

Odpowiedź:

Zamawiający w zakresie Pakietu Nr 17 dla wymagań dotyczących minimalnych parametrów glukometrów dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w następujący sposób cutuję:

„ ...1. MINIMALNE PARAMETRY GLUKOMETRÓW:

- monitorowanie glikemii w osoczu,
- **zakres pomiaru 20-600 mg/dl,**
- wielkość próbki 0,6 mikrolitra,
- czas trwania pomiaru 5 sek.

2. Zamawiający posiada glukometry Glucomaxx. W przypadku oferowania pasków do innych glukometrów spełniających powyższe parametry Wykonawca w cenie pasków dostarcza 10 szt. Glukometrów wraz z zapewnieniem szkolenia i serwisu...” koniec cytatu

Pytanie 34: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w Pakiecie nr 17 paski testowe były wyrobem refundowanym przez MZ w dniu złożenia oferty?.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 35: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Czy w Pakiecie nr 17 Zamawiający wymaga pasków do glukometrów z funkcją wyrzutu zużytego paska, umożliwiającą bezdotykowe usunięcie zużytego paska testowego? Taka funkcja zwiększa higienę i bezpieczeństwo pracy pacjentów i personelu, gdyż umożliwia usuwanie zużytego, zabrudzonego krwią paska bez konieczności jego wyjmowania po każdym wykonanym pomiarze?.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 36: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Ponieważ na rynku funkcjonuje oferent posiadający paski testowe, których instrukcje i opakowania zawierają różniące się od siebie informacje dotyczące dopuszczalnego zakresu temperatury przechowywania pasków testowych, czy Zamawiający wymaga, aby takie informacje były jednolite i identyczne na opakowaniu i w instrukcji pasków zaoferowanych w Pakiecie nr 17?.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby dokumenty były jednolite, spójne, tożsame i potwierdzały parametry zaoferowanego przedmiotu zamówienia.

Pytanie 37: Dotyczy Pakietu Nr 17:

Jeden z wykonawców oferuje paski testowe, których okres przydatności do użycia jest zależny od miejsca przechowywania całego opakowania z paskami, co jest niezgodne z obowiązującymi normami. Czy Zamawiający działając w interesie pacjentów (wiarygodne wyniki), wymaga takiego samego czasu przydatności pasków testowych zaoferowanych w Pakiecie nr 17 po otwarciu folki niezależnie od konkretnego miejsca/placówki, w którym przechowywane jest całe opakowanie z paskami?.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 38: Dotyczy treści SWZ:

Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu / wykonawcy przewidywalnego – orientacyjnego w okresie kwartalnym / miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw / zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego?.

Odpowiedź:

Zamawiający nie przewiduje takiej możliwości. Zamawiający będzie realizował przedmiot zamówienia zgodnie z własnymi potrzebami. Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć potrzeb dostaw sprzętu, które są ściśle powiązane z udzielanymi świadczeniami medycznymi.

Pytanie 39: Dotyczy treści SWZ:

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zapewnieniem przestrzegania zasady uczciwej konkurencji będzie określenie przez Zamawiającego gwarantowanego poziomu zamówienia publicznego, który zostanie na pewno zrealizowany. Jak wskazano w Wyroku KIO z dnia 27 grudnia 2011 roku (KIO 2649/11): „Zamawiający powinien opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby wykonawcy nie mieli wątpliwości, jakie usługi, dostawy, roboty budowlane należy wykonać i jaki

będzie ich zakres, tak aby spełniały oczekiwania Zamawiającego, a z drugiej strony aby wykonawcy mogli w sposób prawidłowy dokonać wyceny złożonych ofert (...)

Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z 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 oraz w wyroku z dnia 3.10.2014 r., KIO 1944/14: „Dla zapewnienia uczciwej konkurencji przy kalkulowaniu ceny oferty konieczne jest określenie w sposób precyzyjny zakresu, jakiego prawo opcji dotyczy, oraz wskazanie tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno, oraz tej części, której realizacja będzie uzależniona od decyzji zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji”.

W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. 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 podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia?”.

Odpowiedź:

Zamawiający w § 3 pkt 6 Projektu umowy zastrzegł sobie prawo realizowania zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie jest odstępniem od umowy nawet w części. Zamawiający w tym samym punkcie przewidział ograniczenie zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym na poziomie nie więcej niż 30% zakresu określonego w Załączniku Nr 1 do umowy.

Pytanie 40: Dotyczy Projektu Umowy:

Prosimy o modyfikację zapisów § 6 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. 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:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie Umowy

Pytanie 41: Dotyczy Projektu Umowy:

W związku z tym iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów projektu umowy w § 6, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą o poniższej treści:
Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za: odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości netto umowy.

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 353¹ KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą?”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie tego zapisu do Projektu Umowy

Pytanie 42: Dotyczy Projektu Umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna suma kar umownych nie przekroczyła poziomu 20% wartości netto umowy?

Wykonawca zwraca uwagę, iż w świetle orzecznictwa, a także wyjaśnień umieszczonych na stronach Urzędu Zamówień Publicznych, za karę rażąco wygórowaną, nieproporcjonalną i nie spełniającą swej kompensacyjnej funkcji należy uznać karę w sytuacji, w której równa się ona bądź jest zbliżona do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania. Wprowadzenie limitu zgodnie z powyższą propozycją pozwoli uniknąć takiej sytuacji.

Wykonawca nadmienia, iż klauzula przewidująca kary umowne o wygórowanym została uznana przez Urząd Zamówień Publicznych za klauzulę kontrowersyjną, naruszającą równowagę stron w sposób nadmierny, a „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z dn. 24 stycznia 2014 r., sygn. I CSK 124/13).

Nadto zgodnie z przyjętym przez KIO stanowiskiem: „Nie można akceptować takich mechanizmów, które pozbawią wykonawcy przychodu z tytułu świadczonej usługi. Kara umowna powinna mieć wysokość, która będzie odczuwalna w stopniu dyscyplinującym stronę umowy, ale nie w stopniu prowadzącym do rażącego wzbogacenia jednej strony kosztem drugiej, a wręcz czyniącym niecelowym jej wykonywanie.” (wyrok z dn. 28.12.2018 r., sygn. akt 2574/18). W świetle powyższego zasadnym jest postulat Wykonawcy, aby już na etapie formułowania warunków umowy wprowadzić rozwiązania zabezpieczające przez zaistnieniem skrytykowanej przez KIO sytuacji.?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie Umowy.

Pytanie 43: Dotyczy Projektu Umowy:

Uprzejmie prosimy o możliwość wprowadzenia zapisów dotyczących zmian umowy w zakresie możliwości dostarczenia zamienników o parametrach nie gorszych niż przedmiot umowy. W obecnej sytuacji związanej z kłopotami z w zapewnieniu ciągłości dostaw asortymentu, surowców potrzebnych do produkcji, braków kadrowych spowodowanych chorobą pracowników, Wykonawca nie zawsze ma wpływ na terminową dostawę towaru, natomiast w przypadku wprowadzenia zamienników istnieje realna szansa na terminowe wywiązanie się z umowy i niewstrzymywanie szpitala w świadczeniu usług?

Odpowiedź:

Zamawiający w § 8 Projektu Umowy dokładnie określił dopuszczalne zmiany dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia objętego postępowaniem.

Pytanie 44: Dotyczy Pakietu Nr 1:

Prosimy o dopuszczenie w pozycji 1 10% buforowanej formaliny (4% roztworu formaldehydu) o pH 7,2–7,4 zgodnym z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021r w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej?.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 45: Dotyczy Pakietu Nr 2:

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 2 Parafiny histopatologicznej w formie granulek z dodatkiem do 1% DMSO i temp. topnienia 56-58°C?.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 46: Dotyczy Pakietu Nr 3 pozycja nr 1 – 6:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie tuszy w butelkach 59 ml zamiast 60 ml?.

Odpowiedź:

Dla pozycji nr 1 – 6 Zamawiający dopuszcza tusze w butelkach 59 ml.

Oferując konfekcjonowanie tuszy w butelkach po 59 ml, należy zaoferować ilość opakowań po przeliczeniu, do dwóch miejsc po przecinku. Zamawiający określił ilość zamawianego asortymentu tj. 8 opakowań po 60 ml, jak też opisał jak należy przeliczać ilość oferowanych opakowań i w jaki sposób Zamawiający będzie realizował zamówienia w trakcie realizacji umowy (Rozdział XII oraz Wzór Umowy § 3 pkt 6 zdanie pierwsze SWZ). W załączeniu skorygowany Załącznik Nr 3.

ZALĄCZNIK NR 3

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

PAKIET NR 3 – TUSZ / ATRAMENT HISTOPATOLOGICZNY

| Lp | Przedmiot zamówienia | Nazwa handlowa | Zamawiana ilość | Wymagana wielkość opakowania | Ilość opakowań | Cena netto opakowania | Wartość netto | Stawka VAT % | Wartość brutto | Numer katalogowy | Producent |
|----|--|----------------|-----------------|------------------------------|----------------|-----------------------|---------------|--------------|----------------|------------------|-----------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. |
| 1 | Tusz histopatologiczny do znakowania utrwalonych w formalinie tkanek. Tusze trwałe, odporne na działanie alkoholu i ksylenu. Kolor ZIEŁONY | | 8 op | 60 ml z wkraplaczem | | | | | | | |
| 2 | Tusz histopatologiczny do znakowania utrwalonych w formalinie tkanek. Tusze trwałe, odporne na działanie alkoholu i ksylenu. Kolor CZERWONY | | 8 op | 60 ml z wkraplaczem | | | | | | | |
| 3 | Tusz histopatologiczny do znakowania utrwalonych w formalinie tkanek. Tusze trwałe, odporne na działanie alkoholu i ksylenu. Kolor NIEBIESKI | | 8 op | 60 ml z wkraplaczem | | | | | | | |
| 4 | Tusz histopatologiczny do znakowania utrwalonych w formalinie tkanek. Tusze trwałe, odporne na działanie alkoholu i ksylenu. Kolor ŻÓŁTY | | 8 op | 60 ml z wkraplaczem | | | | | | | |

