



ZESPÓŁ WOJEWÓDZKICH PRZYCHODNI SPECJALISTYCZNYCH

40-038 Katowice, ulica Powstańców 31

www.zwps.pl

tel. (32) 255-22-26

sekretariat@zwps.pl

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



ZWPS/DA/ 2184 /2025

Katowice, dnia 24.03.2025 r.

Uczestnicy Postępowania

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym, o którym mowa w art. 275 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 roku pozycja 1320 z późniejszymi zmianami, zwanej dalej: ustawą Pzp.), którego przedmiotem jest „Sukcesywna dostawa zestawów do pobierania krwi w systemie zamkniętym wraz z dzierżawą aparatu do odczytu OB” – Nr referencyjny: ZP/D/6/25.

Na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r. pozycja 1320 z późniejszymi zmianami, zwanej dalej ustawą Pzp.). Zamawiający udziela odpowiedzi na zapytania, które wpłynęły od Wykonawców:

Pytanie 1: Dotyczy Wzoru Umowy:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy dostawy:
„W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w niniejszej umowie dostawy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego. W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy

Odpowiedź:

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

Pytanie 2: Dotyczy treści SWZ

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy dostawy: „Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający w związku ze zwłoką w realizacji zamówienia mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający nie posiada aktualnie zaległości w płatnościach na rzecz Wykonawcy starszych niż 14 dni od upływu pierwotnego terminu płatności. Wznowiony bieg terminu realizacji zamówienia, po którego przekroczeniu Zamawiający może naliczać kary umowne następuje od dnia zaksięgowania zaległych środków na koncie Wykonawcy”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie tego zapisu do Wzoru Umowy

Pytanie 3: Dotyczy treści SWZ:

Dotyczy rozdziału I punkt 7 p SWZ oraz § 6 ust. 17 Czy jako certyfikat zgodności Zamawiający rozumie Deklarację Zgodności wystawioną przez producenta? Certyfikat CE wystawiany przez jednostkę notyfikowaną wystawiany jest dla określonych klas wyrobów medycznych?

Odpowiedź:

Zamawiający jako certyfikat zgodności rozumie Deklarację Zgodności zezwalającą na wprowadzenie do obrotu oferowanego wyrobu, zgodnie z obowiązującym prawem - znak CE,

Pytanie 4: Dotyczy Wzoru Umowy:

Biorąc pod uwagę, że oferowany sprzęt jest produkowany w kraju innym niż Polska, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez oznaczeń 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. 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 1 wyroby posiadały etykiety zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane - "Symbole graficzne do oznaczania wyrobów medycznych?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści powyższe. Zamawiający we Wzorze Umowy w § 2 w pkt. 1 określił swoje wymogi: „b) Przedmiot umowy, o którym mowa w § 1 ust. 1 dostarczany jest w oryginalnych, nienaruszonych opakowaniach handlowych, posiada opis w języku polskim na każdym opakowaniu (min. Nazwa wyrobu, producenta, data ważności, seria i sposób użycia).

Jednocześnie ze względu na to, że na sprzęcie będą pracować osoby będące profesjonalistami, Zamawiający dopuszcza opis na każdym opakowaniu w języku angielskim i zawierający zharmonizowane symbole graficzne zrozumiałe dla profesjonalnych użytkowników, które pozwalają na dokładną identyfikację produktu (min. nazwa wyrobu, producenta, data ważności, seria i sposób użycia.”

Pytanie 5: Dotyczy Wzoru Umowy § 3 ust. 4:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu realizacji całego zamówienia w jednorazowej dostawie?

Odpowiedź:

Tak, w Załączniku Nr 10 Wzór Umowy – § 3 ust. 4 Zamawiający, w wyjątkowych sytuacjach, wyraża zgodę, aby realizacja jednego zamówienia została zrealizowana w dwóch – nie więcej – dostawach / częściach. Tym samym Zamawiający wyraża zgodę, aby Wykonawca wystawił fakturę za każdą zrealizowaną dostawę / część zamówienia.

Pytanie 6: Dotyczy Pakietu nr 8 poz. nr 7:

Czy Zamawiający dopuści, aby na opakowaniu uchwytów widniała data produkcji zamiast daty ważności? Uchwyty są elementami systemu niemającymi kontaktu z krwią, dlatego też nie są sterylne tylko mikrobiologicznie czyste i nie posiadają określonej daty ważności. Negatywna odpowiedź uniemożliwi złożenie oferty?

Prosimy o wyrażenie zgody na potwierdzenia parametrów wymaganych nr 2; 3 i 5 oświadczeniem Wykonawcy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przedstawienie oświadczenia Wykonawcy na potwierdzenie parametrów wymaganych nr 2,3,5 pod warunkiem, że przedstawione dokumenty muszą być sporządzone przez producenta/ autoryzowanego dystrybutora producenta.

W przypadku, gdy dokumenty są sporządzone przez autoryzowanego przedstawiciela / dystrybutora, Zamawiający żąda dołączenia do Oferty: Autoryzacji / Listu autoryzacyjnego / oświadczenia producenta.

Pytanie 8: Dotyczy treści SWZ:

Dotyczy serwisu aparatu do OB – prosimy o dopuszczenie opieki serwisowej nad wydzierżawionym aparatem polegającej na tym, że w przypadku awarii zostanie Zamawiającemu dostarczony w ciągu 24 godz. aparat zastępczy, a uszkodzony aparat zostanie wysłany do serwisu. Prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia kart gwarancyjnych w przypadku zaoferowania aparatu używanego, któremu gwarancja producenta upłynęła?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, aby w przypadku awarii Wykonawca w ciągu 24 h dostarczył aparat zastępczy a uszkodzony aparat został wysłany do serwisu, pod warunkiem, że dostarczony aparat zastępczy będzie sprawny i dopuszczony do użytku - na potwierdzenie czego Wykonawca przedłoży dokument sporządzony przez producenta aparatu/ autoryzowanego dystrybutora producenta potwierdzający spełnienie w/w wymogu.

Zamawiający odstąpi od dostarczenia kart gwarancyjnych w przypadku zaoferowania aparatu, któremu gwarancja producenta upłynęła.

Pytanie 9: Dotyczy Wzoru Umowy § 5:

Prosimy, aby w przypadku zaoferowania aparatu, który zgodnie z instrukcją producenta nie wymaga przeglądów okresowych, Zamawiający odstąpił od wymogu ich przeprowadzania.

Odpowiedź:

Zamawiający odstąpi od wymogu przeprowadzania okresowych przeglądów aparatu, pod warunkiem przedstawienia przez Wykonawcę dokumentu potwierdzającego brak konieczności przeprowadzania okresowych przeglądów. Dokument musi być sporządzony przez producenta/autoryzowanego dystrybutora producenta aparatu.

W przypadku, gdy dokumenty są sporządzone przez autoryzowanego przedstawiciela / dystrybutora, Zamawiający żąda dołączenia do Oferty: Autoryzacji / Listu autoryzacyjnego / oświadczenia producenta.

Pytanie 10: Dotyczy treści SWZ:

Dotyczy SWZ Część I, pkt. 8, podpunkt a) oraz Zał. 1C – prosimy o odstąpienie od wymogu przeglądu technicznego w przypadku zaoferowania aparatu używanego, który obecnie pracuje w Laboratorium Zamawiającego i jest aktualnie sprawny. Zobowiązujemy, że w przypadku wystąpienia awarii aparatu po podpisaniu umowy, dostarczymy aparat zastępczy, a będący przedmiotem umowy wyślemy do serwisu w celu usunięcia awarii

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zamawiający wymaga, aby w przypadku zaoferowania urządzenia używanego, które obecnie pracuje w laboratorium Zamawiającego, Wykonawca przed ponowną instalacją przedstawił dokument sporządzony przez producenta aparatu/ autoryzowanego dystrybutora producenta potwierdzający, że aparat jest sprawny i dopuszczony do dalszego użytkowania.

W przypadku, gdy dokumenty są sporządzone przez autoryzowanego przedstawiciela / dystrybutora, Zamawiający żąda dołączenia do Oferty: Autoryzacji / Listu autoryzacyjnego / oświadczenia producenta,

Pytanie 11: Dotyczy treści SWZ:

Dotyczy Załącznika nr 1, Formularza asortymentowo-cenowego Pkt. 5 pod Tabelą: prosimy o uznanie tego punktu za spełniony, w przypadku zaoferowania dedykowanego przez producenta aparatu

zestawu 3 próbek kontrolnych ze stałym wkładem, który imituje opad o 3 różnych wartościach. Aparat jest wyposażony w funkcję kontroli z wykorzystaniem tych próbek i kiedy ta kontrola wychodzi prawidłowo, zakłada się, że aparat prawidłowo oznacz OB?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe, pod warunkiem przedstawienia przez Wykonawcę dokumentu sporządzonego przez producenta aparatu/ autoryzowanego dystrybutora producenta że, zaproponowany sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej zapewnia możliwość sprawdzenia prawidłowego działania aparatu.

W przypadku, gdy dokumenty są sporządzone przez autoryzowanego przedstawiciela / dystrybutora, Zamawiający żąda dołączenia do Oferty: Autoryzacji / Listu autoryzacyjnego / oświadczenia producenta,

Pytanie 12: Dotyczy treści SWZ:

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga, aby na każdy pojedynczym uchwycie znajdowało się logo lub nazwa systemu lub producenta? Jest to ważne dla bezpieczeństwa podczas pobierania krwi. Aby połączenie gwintowe igły z uchwytem było w 100% pewne, zaleca się, aby używać zawsze igieł i uchwytów z tego samego systemu. Dlatego, ważne jest, żeby można było łatwo zorientować się do jakiego systemu należy wzięty do ręki uchwyt. Największe ryzyko użycia elementów różnych systemów zachodzi w okresie przejściowym, kiedy wprowadzany jest nowy system, a zapasy poprzedniego nie zostały jeszcze zużyte?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 13: Dotyczy treści SWZ:

Prosimy o doprecyzowanie w pozycji nr 5 próbek z aptocytyną z terminem ważności 3 miesiące oraz próbek z pozycji nr 9 do OB z terminem ważności 6 miesięcy w dniu dostawy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza w pozycji nr 5 Probówki do badań wymagających inhibitorów enzymów proteolitycznych z EDTA i aptocytyną o objętości nie mniejszej niż 4 ml i nie większej niż 5 ml terminu ważności 3 miesiące – dla pozycji nr 5 Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Dla pozycji nr 9 Zamawiający dopuszcza termin ważności nie krótszy niż 6 miesięcy od dnia dostarczenia do siedziby Zamawiającego ale wyłącznie dla: Probówki do oznaczania OB z krwi pełnej - cytrynian sodu, kompatybilne z proponowanym aparatem do oznaczania OB.

Pytanie 14: Dotyczy treści SWZ:

Dotyczy Parametrów dodatkowo punktowanych: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmniejszenie ilości punktów przyznawanych za „Zabezpieczenie przeciwzakłuciowe zintegrowane z igłą”. Oczywiście jest, że to Zamawiający ma prawo do kształtowania parametrów punktowanych zgodnie ze swoimi potrzebami, jednak chcieliśmy zwrócić uwagę, że dowartościowanie tego rozwiązania aż tyloma punktami, kosztem rozwiązania równoważnego w postaci uchwytów z zabezpieczeniem wydaje się niesprawiedliwe. Zabezpieczenie umieszczone na uchwycie spełnia dokładnie tą samą funkcję, co umieszczone na igle, ale ponadto uniemożliwia wykręcenie igły z uchwytu po aktywacji osłonki, co również poprawia bezpieczeństwo. Oferowane przez nas uchwyty mogą być również używane z igłami przeziernymi z pozycji nr 12, co czyni oferowane przez nas rozwiązanie bardziej uniwersalnym. Ponadto ceny ofertowe wiodących systemów do pobierania krwi są do siebie bardzo zbliżone i często o wygraniu przetargów decydują niewielkie kwoty. Dlatego arbitralne przyznanie 20 pkt jednemu z tych systemów czyni konkurowanie między nimi praktycznie niemożliwym?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 15: Dotyczy treści SWZ – Rozdział II pkt 1 litera d):

W związku z nieprecyzyjnym zapisem dotyczącym przedmiotowych środków dowodowych, Zamawiający zmienia treść zapisu Rozdziału II pkt 1 litera d) i nadaje mu następujące brzmienie:

„...Na potwierdzenie spełniania przez przedmiot zamówienia parametrów obligatoryjnych oraz deklarowanych przez Wykonawcę parametrów dodatkowo punktowanych, Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą **folderów/ katalogów/ instrukcji dotyczących zestawów do pobierania krwi w systemie zamkniętym** oraz opisu parametrów technicznych aparatu do odczytu OB np. materiały informacyjne / instrukcje użytkowania / ulotki / foldery / , opisy w języku polskim Przedstawione dokumenty muszą być sporządzone przez producenta lub autoryzowanego dystrybutora producenta...”.