

Kraków, 1 grudnia 2023 r.
DZP.271-271/2023

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE PODSTAWOWYM – PODŁOŻA, TESTY, ODCZYNNIKI DO DIAGNOSTYKI MIKROBIOLOGICZNEJ I DO ANALIZATORA DO IDENTYFIKACJI DROBNOUSTROJÓW - Z DZIERŻAWĄ APARATU. TESTY DO BADAŃ AUTOIMMUNOLOGICZNYCH METODĄ FLUORESCENCI POŚREDNIEJ numer sprawy :271/ZP/2023

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej Specyfikacją) złożone w Postępowaniu.

Pytanie nr 1

Pytania do SWZ

Dotyczy SWZ Rodz X pkt 2.d -Czy Zamawiający odstąpi od posiadania i dołączenia do oferty dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu dla wyrobów niemedyceńskich gdyż są to produkty które nie podlegają Ustawie o wyrobach medycznych i nie mają obowiązku posiadania dopuszczenia do obrotu?.

Uzasadnienie: wyroby nie spełniają definicji wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (nie są odczynnikami diagnostycznymi dla ludzi, nie są używane w celach diagnostycznych ani terapeutycznych u ludzi). Stosuje się dla nich bezpośrednio przepisy europejskie: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (w przypadku wyrobów IVD), Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (w przypadku wyrobów medycznych) oraz Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów, które nie są wyrobami medycznymi, nie podlegają Ustawie o wyrobach medycznych i nie mają obowiązku posiadania dopuszczenia do obrotu. Zamawiający wymaga przesłania dodatkowego oświadczenia, w którym Wykonawca zadeklaruje, które produkty nie zostały zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki In vitro i tym samym nie podlegają Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. i nie podlegają obowiązkowi posiadania dopuszczenia do obrotu. Zamawiający wobec powyższych produktów odstąpi od posiadania i dołączenia do oferty dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu.

Pytanie nr 2

Dotyczy SWZ Rodz X pkt 1 oraz Załącznik nr 1A pakiet nr 1- Czy Zamawiający odstąpi od dostarczenia z ofertą materiałów informacyjnych potwierdzających spełnienie wymagań dla pakietu nr 1 i wyrazi zgodę na udostępnienie strony internetowej Wykonawcy gdzie będą dostępne dokumenty do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego? Uzasadnienie: Strona internetowa oferenta została stworzona po to, aby ułatwić klientom dostęp do potrzebnych informacji oraz usprawnić procesy związane z dostawami produktów. Prosimy o przychylne rozpatrzenie naszej prośby ze względu na obszerność produktowa pakietu.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy formularza cenowego pakiet 1 kolumna LP. 6 Ilość -Czy Zamawiający potwierdza, iż ma na myśli ilość pełnych opakowań które należy podać w kolumnie nr 6 i a kolumna nr LP. 7 to cena jednostkowa netto za opakowanie?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że w kolumnie 6 formularza cenowego można podać zarówno ilość sztuk jak i pełnych opakowań ale z odpowiednim przeliczeniem do ilości wymaganej w SWZ. W kolumnie nr 7 należy podać cenę jednostkową netto adekwatną do uzupełnionej kolumny nr 6 (cenę jednej sztuki/jednego opakowania).

Pytanie nr 4

Pakiet 1 Parametry graniczne pkt. 13 – Czy Zamawiający dopuści 2 używane densytometry ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 5

Pakiet 1 -Dotyczy tabeli asortymentowej pozycja 7.11 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża do oznaczania lekowrażliwości grzybów konfekcjonowanego po 20 sztuk w opakowaniu ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 6

Pakiet nr 1 Załącznik nr 1a parametry graniczne pkt 17 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację punktu Czas reakcji serwisu do 48 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7

Dotyczy Załącznika nr 1A pkt 28 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na potwierdzenie parametrów zaoferowanej ciepłarki mikrobiologicznej oświadczeniem Wykonawcy że spełnia wszystkie wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe

Pytanie nr 8

Dotyczy projektu umowy &4, pkt. 4 projekt umowy najmu Załącznik 3A– Czy Zamawiający ma na myśli komputer sterujący analizatorem, który daje możliwość komunikacji z zestawem komputerowym podłączonym do LIS?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 9

Pytania do Umowy (Zał. nr 3A):

§ 1 ust. 3 lit. a – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu reakcji serwisu na zgłoszenie o awarii do 48 h od daty i godziny telefonicznego lub pisemnego (mail lub fax) zgłoszenia awarii przez Dzierżawcę ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10

Pytania do Umowy (Zał. nr 3A):

§ 1 ust. 3 lit. c – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „w przypadku stwierdzenia awarii sprzętu, której nie można usunąć w ciągu 72 h od daty i godziny telefonicznego lub pisemnego (e-mail lub fax) zgłoszenia przez Dzierżawcę, Wyzierżawiający zobowiązany będzie dostarczyć Dzierżawcy sprzęt zastępczy na czas naprawy sprzętu wynajmowanego, o parametrach nie gorszych niż te określone w załączniku nr 2 do umowy lub pokryć koszty wykonywania tych badań przez osoby trzecie, w tym pokryć również koszty transportu tych badań,”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11

Pytania do Umowy (Zał. nr 3A):

§ 4 ust. 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku trzeciej naprawy tego samego elementu, Wyzierżawiający jest zobowiązany do wymiany sprzętu na inny sprawny o nie gorszych parametrach, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia trzeciej usterki danego elementu”?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. Zgodnie z modyfikacją załącznika nr 3A do SWZ.

Pytanie nr 12

Pytania do Umowy (Zał. nr 3A):

§ 6 ust. 1 lit. c – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej i modyfikację postanowienia umownego na: „w razie niedostarczenia dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 4 i § 5 - w wysokości 5% wartości brutto czynszu dzierżawy za każdy kalendarzowy dzień zwłoki.”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13

Pytania do Umowy (Zał. nr 3A):

§ 6 ust. 1 lit. e – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej i modyfikację postanowienia umownego na: „w przypadku uchylania się od wymiany sprzętu na inny sprawny o nie gorszych parametrach, ze względu na trzykrotną naprawę tego samego elementu sprzętu w okresie trwania umowy, w wysokości 5% wartości brutto umowy”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14

Pytania do Umowy (Zał. nr 3B):

§ 2 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Sprzedawca zobowiązuje się dostarczyć zamawiane towary wraz z fakturą do siedziby Nabywcy na własny koszt i ryzyko w terminie do 5 dni roboczych od daty złożenia pisemnego zamówienia. Dostarczenie towaru musi być dokonana jednorazowo zgodnie ze złożonym zamówieniem pod względem ilościowym i asortymentowym. Zamówiona część towaru nie może być dzielona. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczania faktur VAT wraz z realizowanym zamówieniem, Zamawiający uzna za spełnienie warunku 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:”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15

Pytania do Umowy (Zał. nr 3B):

§ 2 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Niedostarczenie faktury w sposób wskazany w § 2 ust. 3 lub podzielenie zamówionej części zamówionego towaru spowoduje zwrot towaru na koszt Sprzedawcy. W takiej sytuacji uważa się, że dostarczenie tej części nie zostało zrealizowane.”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16

Pytania do Umowy (Zał. nr 3B):

§ 6 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku dostarczenia towaru wadliwego lub wykazującego brak ilościowy Nabywca sporządzi na tę okoliczność protokół i powiadomi Sprzedawcę. Sprzedawca zobowiązuje się w ciągu 3 dni roboczych dokonać rozpatrzenia zgłoszonej reklamacji, a w przypadku jej uwzględnienia dokonać wymiany towaru na pełnowartościowy w terminie kolejnych 48 godzin”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 17

Pytania do Umowy (Zał. nr 3B):

§ 6 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „ Sprzedawca zobowiązany jest, na każde wezwanie Nabywcy przez cały okres trwania umowy, w terminie do 3 dni roboczych dostarczyć dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu, wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, (Dz. U. 2022 poz. 974 z póź. Zm.), odpowiednio:

a) deklaracja zgodności producenta,

b) certyfikat zgodności CE,

c) W przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ww. dokumentów w bibliotece technicznej Wykonawcy dostępnej pod adresem: www.”? Uzasadnienie: Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Klientów Wykonawca umożliwia

obecnie Zamawiającym możliwość nieograniczonego, całodobowego i bezpłatnego dostępu do biblioteki technicznej znajdującej się na stronie internetowej Wykonawcy dzięki, której Zamawiający będzie miał zarówno podgląd jak i możliwość pobrania szeregu dokumentów dotyczących przedmiotu umowy w tym m.in. certyfikatów, ŚKJ, ulotek, instrukcji czy kart charakterystyk. Ponadto warto zaznaczyć, że Deklaracja zgodności lub certyfikat CE jest wystarczającym dokumentem dopuszczającym produkt do obrotu, świadczącym o jego zgodności z wymaganiami zasadniczymi, bowiem dokonanie powiadomienia/ przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest czynnością materialno-techniczną, a nie jest decyzją administracyjną o dopuszczeniu do stosowania w Polsce. Pragniemy jednoznacznie podkreślić, że ustawa nie określa wymagań w zakresie przedstawienia dowodu dokonania powiadomień bądź zgłoszeń ostatecznemu użytkownikowi, oraz nie określa, że ww. dokumenty są dowodem dopuszczenia do stosowania – dokumentem dopuszczającym do obrotu jest deklaracja zgodności CE. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o rozszerzenie zapisu i przychylnie rozpatrzenie pytania.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 18

Pytania do Umowy (Zał. nr 3B):

§ 8 ust. 1 lit. b – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej i modyfikację postanowienia umownego na: „w razie niedostarczenia towaru w całości lub w części (tj. złożonego zamówienia) w wysokości 15% umownej wartości brutto niezrealizowanej części umowy,”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 19

Pytania do Umowy (Zał. nr 3B):

§ 8 ust. 1 lit. c – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej i modyfikację postanowienia umownego na: „w razie wcześniejszego rozwiązania umowy lub odstąpienia od niej z przyczyn zwinionych leżących po stronie Sprzedawcy, zobowiązany jest on do zapłaty na rzecz Nabywcy kary umownej w wysokości 10% niezrealizowanej części wartości brutto umowy,”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 20

Pytania do Umowy (Zał. nr 3B):

§ 8 ust. 1 lit. d – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej i modyfikację postanowienia umownego na: „, w razie nieudostępnienia w bibliotece technicznej lub niedostarczenia dokumentów o których mowa w § 6 ust. 4 (z zastrzeżeniem § 3) w wysokości 5 % umownej wartości brutto grupy, której dokumenty dotyczą, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 21

Dot. pakietu nr 2

Zwracamy się z prośbą o wskazanie ile oznaczeń (badań) należy wycenić dla formatu 05x10 (szkiełko przeznaczone do badania 5 pacjentów, 10 szkiełek w zestawie), a ile dla formatu 10x10 (szkiełko przeznaczone do badania 10 pacjentów, 10 szkiełek w zestawie) dla zestawów testowych do oznaczania przeciwciał przeciw akwaporynie 4 i MOG (poz. 2) oraz przeciwciał przeciwiądrowych (poz. 4)

Odpowiedź:

Zamawiający informuje:

Akwaporyna 4 i MOG 4 op(testy5x10) oraz 1 op(testy 10x10) ANA 3 op(testy 5x10) oraz 6 op(testy 10x10)

Pytanie nr 22

Dot. pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby oferowane wyroby medyczne posiadały certyfikat zgodności CE lub deklaracje zgodności producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, zgodnie z modyfikacją SWZ oraz załącznika nr 3C do SWZ.

Pytanie nr 23

Dot. pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw do 5 dni roboczych oraz do 3 dni roboczych dla dostaw w trybie pilnym od daty złożenia zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, zgodnie z modyfikacją SWZ oraz załącznika nr 3C do SWZ.

Pytanie nr 24

Dot. pakietu nr 2

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie ilości badań dla zestawów do diagnostyki przeciwciał onkoneuronalnych (poz. 1) i zestawów testowych do oznaczania przeciwciał przeciw receptorowi glutaminianu typ NMDA (poz. 3). Zamawiający wymaga zaoferowania odpowiednio 30 i 10 badań (oznaczeń), natomiast opisy dla zestawów wskazują, że zestawy te mają być konfekcjonowane po 50 badań (oznaczeń). Czy Zamawiający potwierdza ilości badań wskazanych w SWZ, przy założeniu, że wymagany przez Zamawiającego format dla 50 badań (oznaczeń) jest najmniejszym możliwym do zaoferowania formatem dla tych parametrów?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza powyższe.

Wskazane powyżej wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące i stanowią jej integralną część. Pozostałe warunki Specyfikacji pozostają bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Pzp, na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/> oraz www.szpitalrydygier.pl zamieścił niniejsze wyjaśnienia treści Specyfikacji.