

Kraków, 24.04.2024r.
DZP.271-70/2024

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE PRZETARGU PODSTAWOWEGO pn. „DOSTARCZANIE ODCZYNNIKÓW DO BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH”, numer sprawy: 70/ZP/2024.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający działając na podstawie art. 284 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 1

Dotyczy SWZ pkt. **III. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**: ppkt. 2. Termin ważności odczynników:

- min. 4 tygodnie – dot. pakietu nr 1 poz.1, pakietu nr 2 poz.5;
- min. 12 m-cy – dot. pakietu nr 1 poz.2-16, pakietu nr 2 poz.1-4,
od daty dostarczenia.

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego pakietu nr 1 poz. 1 na termin ważności min. 2 tyg. od daty dostarczenia, z uwagi na fakt iż jest to materiał służący do kontroli zewnątrzlaboratoryjnej objęty harmonogramem dostaw oraz terminu ważności próbek kontrolnych, ściśle określonym przez producenta oraz min. 6 m-cy – dot. pakietu nr 1 poz. 2-16.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu ważności odczynników w zakresie pakietu 1, zgodnie z dokonaną modyfikacją.

Pytanie 2

Dotyczy SWZ pkt. **III. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** ppkt.3. „Wszystkie odczynniki w danym pakiecie – od jednego producenta, celem walidacji metody”

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na „3. Wszystkie odczynniki w danym pakiecie – od jednego dostawcy”. Umożliwi to zaoferowanie najkorzystniejszej oferty cenowej odczynników z portfolio Dostawcy, który jest dystrybutorem kilku producentów.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje iż wymóg dotyczy pakietu 2 poz. 1-3, w związku z tym Zamawiający dokonuje stosownej modyfikacji w treści rozdz. III pkt.3 specyfikacji.

Pytanie 3

Dotyczy SWZ pkt. **X. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga przedłożenia wymienionych w rozdziale X PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH tylko dla pozycji, których one dotyczą, zgodnie z umieszczonym zapisem w rozdziale XII, pkt. IV, ppkt. d) **dokumenty** wskazane w rozdz. X Specyfikacji (jeśli dotyczy),

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie 4

Dotyczy SWZ pkt. **X. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE**. Zamawiający wymaga przedłożenia:

Deklaracja zgodności CE wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności – dotyczy: pakiet nr 1, pakiet nr 2.

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na odczynniki, co do których nie jest wymagany Certyfikat Zgodności wydany przez Jednostkę Notyfikowaną, ponieważ odczynniki te nie znajdują się w wykazie A lub B rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe zgodnie z zapisem rozdziału XII, pkt. IV, ppkt. d) specyfikacji .

Pytanie 5

Dotyczy SWZ pkt. **X. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE**. Zamawiający wymaga przedłożenia:

Wpis do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (za wyjątkiem pakiet nr 1 poz. 1).

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na odczynniki, których zgodnie z artykułem 21 pkt 5 Ustawy o Wyrobach Medycznych z 22 kwietnia 2022 rejestracja musi być dokonana w ciągu 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na teren Rzeczypospolitej Polskiej?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 6

Dotyczy SWZ pkt. **X. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE**. Zamawiający wymaga przedłożenia Odczynniki zakwalifikowane przez dostawcę do wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro z listy A-do oferty należy dołączyć przykładowy certyfikat wystawiony nie wcześniej niż 12 miesięcy przed terminem składania ofert / ważny na dzień złożenia oferty.

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści certyfikaty wystawione wcześniej niż 12 miesięcy przed terminem składania ofert, ale zachowujące ważność dla odczynników na dzień składania ofert w postępowaniu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 7

Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, PAKIET NR 1 - Odczynniki do badań immunohematologicznych, poz. 15

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie , czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika Surowica grupy AB wolna od przeciwciał o pojemności 10 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 8

Czy Zamawiający dopuści złożenie wraz z ofertą w Pakiecie 1 świadectw jakości w języku angielskim?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 9

pakiet 1, rozdz. XV pkt 2 (tabela):

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w tabeli wg rozdz. XV pkt 2 SWZ w kolumnach nr 7 "cena jednostkowa netto w zł" oraz nr 8 "cena jednostkowa brutto w zł" Zamawiający wymaga podania ceny jednostkowej za 1 op. produktu czy za 1 ml produktu.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ i załącznikiem nr 1 (za op./zestaw).

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. 284 ust. 6 ustawy Pzp, na stronie internetowej prowadzonego postępowania <https://ezamowienia.gov.pl/> oraz www.szpitalrydygier.pl, zamieścił niniejsze wyjaśnienia treści Specyfikacji.