



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



Lębork, 11.10.2021 r.

ID postępowania:

ocds-148610-2fa01d11-0fa7-11ec-b885-f28f91688073

Wyjaśnienie treści SWZ

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników dla Laboratorium Mikrobiologicznego wraz z dzierżawą analizatorów, komory laminarnej i szaf chłodniczych. Znak sprawy: ZP-PN/UE/38/21

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

1. Czy Zamawiający w części 6 pozycji 77 dopuści opakowanie konfekcjonowane po 16 sztuk z odpowiednim przeliczeniem na ilości wymagane przez Zamawiającego? Uzasadnienie: Zmiana wielkości opakowania nie wpłynie na jakość oferowanego produktu.
Odpowiedź: Zamawiający w Części nr 6 pozycji 77 dopuści opakowanie konfekcjonowane po 16 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości. Ilość należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.
2. Czy Zamawiający w części 3 pozycji 3 dopuści test kasetkowy do równoczesnego wykrywania i różnicowania 5 klas karbapenemaz (KPC,VIM,OXA, IMP.NDM) składający się z dwóch płytek testowych?
Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z SWZ wymaga testu na jednej płytce.
3. Czy Zamawiający w części 3 pozycji 5 dopuści opakowanie w konfekcji 30 testów z odpowiednim przeliczeniem na ilości wymagane przez Zamawiającego?
Odpowiedź: Zamawiający w Części nr 3 pozycji 5 dopuści opakowanie w konfekcji 30 testów z odpowiednim przeliczeniem ilości. Ilość należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.
4. Czy Zamawiający w części 3 pozycjach 3, 5, 91, 92 dopuści podłoża z minimalnym terminem ważności około 6 tygodni? Uzasadnienie: Oferowane podłoża posiadają termin ważności, który wynosi 8-tygodni od daty produkcji, odliczając czas potrzebny na kontrolę jakości oraz transport podłoża w dniu dostawy będą posiadały około 6 tygodniowy termin ważności.
Odpowiedź: W Części nr 3 nie występują poz. 91 i 92, ponadto Część nr 3 nie dotyczy podłoży. Jeśli Wykonawca miał na myśli Część nr 6 poz. 3, 5, 91, 92 Zamawiający dla poz. 3, 5, 91, 92 dopuści podłoża z minimalnym terminem ważności nie krótszym niż 6 tygodni.

5. Czy Zamawiający w części 6 dopuści zaoferowanie szaf chłodniczych o następujących wymiarach zewnętrznych: 216x143x83 cm (w/s/g)?

Odpowiedź: Zamawiający w Części nr 6 dopuści zaoferowanie szaf chłodniczych o wymiarach zewnętrznych: 216x143x83 cm (w/s/g)

6. 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: Zgodnie z informacją zawartą w Rozdziale XVII pkt. 6 Zamawiający dopuszcza zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

7. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 8 wzoru umowy 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. Uzasadnienie: Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łęborku oświadcza, że jest czynnym podatnikiem VAT. Prowadzona przez SPS ZOZ w Łęborku podstawowa działalność opieki zdrowotnej jest zwolniona z podatku VAT na podstawie art. 43 ust. 1 pkt. 18 ustawy o VAT, w związku z powyższym nie przysługuje prawo do odliczenia podatku naliczonego od należnego.

8. W związku z obecnie obowiązującymi przepisami pozwalającymi na stosowanie faktur elektronicznych (art. 2 pkt 32 oraz art. 106n ust. 1 Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług) oraz planowanym w sierpniu br. upowszechnieniem stosowania elektronicznego fakturowania w zamówieniach publicznych dzięki obowiązkowi przyjmowania e-faktur przez Zamawiających (Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/55/UE z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie fakturowania elektronicznego w zamówieniach publicznych), zwracamy się z prośbą o wskazanie w § 5 wzoru umowy adresu e-mail, na który Wykonawca może przysyłać fakturę w formie elektronicznej.

Odpowiedź: Na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług Zamawiający dopuszcza wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formie pliku elektronicznego za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania.

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy postanowienia, iż 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: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. DOTYCZY PAKIETU NR 2. Czy w pozycji nr 1 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: czułość > 99% i swoistość > 99%. Cut-off testu 100 µg/ml?

Odpowiedź: Tak, w Części nr 2 poz. 1 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce : czułość > 99% i swoistość > 99%. Cut-off testu 100 µg/ml.

11. DOTYCZY PAKIETU NR 2. Czy w pozycji nr 2 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: Czułość > 99%, swoistość 98%?

Odpowiedź: Tak, w Części nr 2 poz. 2 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: Czułość > 99%, swoistość 98%.

12. DOTYCZY PAKIETU NR 2. Czy w pozycji nr 3 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: Czułość => 95%, swoistość >99%?

Odpowiedź: Tak, w Części nr 2 poz. 3 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: Czułość => 95%, swoistość >99% .

13. DOTYCZY PAKIETU NR 2. Czy w pozycji nr 4 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: Czułość i swoistość dla RSV: czułość 95%, swoistość >99%, dla adenowirusa czułość >99%, swoistość >99%?

Odpowiedź: Tak, w Części nr 2 poz. 4 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: Czułość i swoistość dla RSV: czułość 95%, swoistość >99%, dla adenowirusa czułość >99%, swoistość >99%.

14. DOTYCZY PAKIETU NR 2. Czy w pozycji nr 5 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: czułość: >99%, swoistość: >99%?

Odpowiedź: Tak, w Części nr 2 poz. 5 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: czułość: >99%, swoistość: >99%.

15. DOTYCZY PAKIETU NR 2. Czy w pozycji nr 6 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: Czułość 100 %, swoistość 85 %?

Odpowiedź: Tak, w Części nr 2 poz. 6 Zamawiający wymaga testu o charakterystyce: Czułość 100%, swoistość 85%.

16. Część nr 7. Czy Zamawiający w pozycji nr 1-14 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży, które nie są przeznaczone tylko do diagnostyki in Vitro w związku z tym nie istnieje obowiązek ich rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści w Części nr 7 poz. 1-14 zaoferowanie podłoży, które nie są przeznaczone tylko do diagnostyki in Vitro, w związku z tym nie istnieje obowiązek ich rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z Farmakopeą Polską.

17. Część nr 7. Czy Zamawiający w pozycji nr 1, 12 i 14 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża w objętości 100ml w butelce 150ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

18. Część nr 7. Czy Zamawiający w pozycji nr 5, 9, 16 i 21 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z terminem ważności 6 miesięcy od daty produkcji i minimum 5 miesięcy od daty dostawy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

19. Część nr 7. Czy Zamawiający w pozycji nr 27 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z terminem ważności 24 dni od daty produkcji i minimum 2 tygodnie od daty dostawy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

20. Część nr 7. Czy Zamawiający w pozycji nr 31 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z terminem ważności 45 dni od daty produkcji i minimum 5 tygodni od daty dostawy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

21. Część nr 7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał certyfikatów kontroli jakości podłoży z każdą partią produktów, lecz udostępnił je na swojej stronie www, gdzie są łatwo dostępne?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

22. Rozdział IV punkt 9 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia przy pierwszej dostawie odczynników po podpisaniu umowy, w wersji drukowanej oraz elektronicznej dla wszystkich produktów objętych umową, metodyk oraz kolorowych folderów do odczytu podłoży chromagarowych, w języku polskim i uzna za spełnienie wymogu możliwość pobrania wymaganych dokumentów ze strony internetowej wskazanej przez Wykonawcę w ofercie? Uzasadnienie: Z uwagi na brak technicznych możliwości dostarczenia metodyk oraz kolorowych folderów do odczytu podłoży chromagarowych wraz z dostawą w wersji papierowej i elektronicznej wynikający z lokalizacji magazynu centralnego oraz rozproszonej struktury organizacyjnej Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie możliwości wprowadzenia do zapisów powyższego sformułowania. Dzięki nieograniczonemu dostępowi do biblioteki technicznej Zamawiający będzie miał całodobowy i bezpłatny wgląd oraz możliwość pobrania wymienionych dokumentów w ich zawsze zaktualizowanej wersji.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

23. Rozdział XI punkt 13 h tiret 1 – czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenie formularza powiadomienia i uzna za spełnienie tego warunku SWZ, jeśli wykonawca dołączy deklaracje zgodności na oferowany przedmiot zamówienia oraz oświadczenie, że wymagane powiadomienia zostały złożone w przewidzianym ustawowo czasie – bez konieczności załączania powiadomień? ?
Uzasadnienie: deklaracja zgodności i/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.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W związku z powyższym Rozdz. III ust. 7 pkt. 1) tiret pierwszy oraz Rozdział XI punkt 13 lit. h) tiret 1 SWZ otrzymuje brzmienie: „na potwierdzenie, że oferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych: dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta lub Formularza Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu oraz Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy); w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej, a Wykonawca składa oświadczenie wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 7 do SWZ.”

24. **Dotyczy części nr 1:** Wymagania punkt 2. d) do każdej dostawy należy dołączyć certyfikat kontroli jakości dla każdej serii dostarczonego podłoża – Czy Zamawiający uzna za spełnienie tego warunku, jeśli wykonawca udostępni wymagane dokumenty na stronie internetowej pod adresem: do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego? Uzasadnienie: Z uwagi na brak technicznych możliwości dostarczenia kart charakterystyk oraz instrukcji wraz z dostawą w wersji elektronicznej wynikający z lokalizacji magazynu centralnego oraz rozproszonej struktury organizacyjnej Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie możliwości wprowadzenia do zapisów powyższego sformułowania. Dzięki nieograniczonemu dostępowi do biblioteki technicznej Zamawiający będzie miał całodobowy i bezpłatny dostęp do wymienionych dokumentów w ich zawsze zaktualizowanej wersji.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Adres strony internetowej należy wpisać na Arkuszu asortymentowo-cenowym.

25. **Dotyczy części nr 1:** Wymagania punkt 2. f) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie minimalnego terminu ważności licząc od daty dostarczenia Zamawiającemu: - podłoży gotowych na płytkach z dodatkiem krwi 4-6 tygodni - podłoży gotowych na płytkach bez dodatku krwi 4-8 tygodni?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

26. **Dotyczy części nr 1:** Wymagania punkt 3. b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie minimalnego 4 miesięcznego terminu ważności licząc od daty dostarczenia Zamawiającemu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

27. **Dotyczy części nr 1:** Zał. Nr 2 Arkusze asortymentowo-cenowe poz. 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie pozycji 12 Podłoża transportowe dla materiałów śródoperacyjnych tj tkanki ze względu na brak w/w produktu w ofercie Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

28. **Dotyczy części nr 1:** Zał. Nr 2 Arkusze asortymentowo-cenowe poz. 17 Czy Zamawiający wyrazi odstąpi od wymogu zaferowania w pozycji 17 podłoży litycznych i wyrazi zgodę na zaferowanie w tej pozycji butelek uniwersalnych z inhibitorem antybiotyków lub bez inhibitora antybiotyków zapewniających odzysk wszystkich istotnych klinicznie bakterii beztlenowych? Uzasadnienie: Powyższy zapis dotyczący podłoży litycznych bezspornie wskazuje na dokonanie wyboru na etapie SIWZ firmy Becton Dickinson jako producenta jedynego systemu do posiewu krwi oferującego tego rodzaju podłoża, jednocześnie nie dopuszczając produktów innych firm do hodowli bakterii beztlenowych z krwi i innych jałowych płynów ustrojowych. Nie znajduje to uzasadnienia w piśmiennictwie np. „Comparative evaluation of BacT/Alert Standard, BacT/Alert Plus, Bactec FX and VersaTREK blood culture systems with simulated adult and paediatric bacteremia conditions” Beaudoin MC i in. POSTER EP056 ECCMID2015, gdzie podłoża beztlenowe do system BacT/Alert firmy bioMérieux wykazują lepszy i szybszy odzysk drobnoustrojów w porównaniu z butelkami litycznymi do system Bactec. Wnosimy więc o dopuszczenie w wymienionych pozycjach innych podłoży umożliwiających wzrost drobnoustrojów w warunkach beztlenowych. Butelki do systemu BacT/ALERT pozwalają na wyhodowanie drobnoustrojów typu Listeria, Neisseria, Shigella, Salmonella, Yersinia i inne, które wytworzyły specjalne mechanizmy pozwalające na długotrwałe przebywanie wewnątrz komórek fagocytycznych, jak i takich które mogą się tam znajdować przejściowo. Natomiast typowe wewnątrzkomórkowe patogeny, jak Chlamydia, Mycoplasma, Rickettsia nawet jeśli zostaną wyhodowane w butelce do posiewu krwi, to nie ma możliwości ich odzysku rutynowo stosowanymi metodami.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

29. **Dotyczy części nr 1:** Czy Zamawiający wymaga, aby Producent podłoży posiadał zwalidowaną przez EUCAST procedurę wykonywania lekowrażliwości bezpośrednio z dodanej próbki (RAST - Rapid Antimicrobial Susceptibility testing)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

30. **Dotyczy części nr 1:** Czy w związku z tym , iż Zamawiający opisuje przedmiot postępowania jako „Dzierżawa aparatu do hodowli drobnoustrojów z krwi i innych płynów ustrojowych” czy wymaga aby aparat i oferowane podłoża z pozycji 14-15 oraz 17 były przeznaczone zarówno do hodowli krwi jak i innych płynów ustrojowych, co powinno zostać potwierdzone metodyką/instrukcją techniczną Wytwórcy? Jest to zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (sporządzanym na podstawie.in. Dyrektywy 98/79 dotyczącej wyrobów medycznych) &8.7 Instrukcja używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro musi zawierać, punkt 6/ rodzaj próbki, jakiej należy użyć, oraz specjalne warunki jej pobierania, wstępnego przygotowania oraz, jeżeli to niezbędne, warunki przechowywania i instrukcje przygotowania pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

31. **Dotyczy części nr 1:** Czy Zamawiający wymaga możliwości opóźnionego wkładania butelek do aparatu (do 24 h) (tzn. możliwości pozostawiania butelek z pobranym materiałem w temp.

pokojuwej do 24 godz. od pobrania) bez uszczerbku na wykrywalności drobnoustrojów, oraz potwierdzenia powyższego wymogu oryginalnymi instrukcjami technicznymi producenta oraz wpisem do instrukcji używania butelek do posiewów ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

32. **Dotyczy części nr 1:** Czy w zał. Nr 2 Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie formularza o kolumnę zawierającą liczbę op. oraz wyrazi zgodę na wycenę oferty według pełnych opakowań? Uzasadnienie w ten sposób skalkulowana oferta przedstawi realne koszty jakie Zamawiający poniesie na etapie realizacji Zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Ilość należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

33. **Dotyczy części nr 5:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli asortymentowej w pozycji 3 celem wydzielenia i wycenienia osobnego testów do automatycznego oznaczania wrażliwości poszczególnych wymienionych grup drobnoustrojów.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

34. **Dotyczy części nr 5:** Czy Zamawiający wymaga, aby testy po ukończonym odczycie były automatycznie usuwane w obrębie aparatu ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

35. **Dotyczy części nr 5:** Czy Zamawiający wymaga, aby oznaczanie lekowrażliwości i identyfikacji przebiegało na oddzielnych, niezależnych testach ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

36. **Dotyczy części nr 5:** Czy Zamawiający wymaga, aby do wywołania reakcji chemicznej nie wymagane było dodawania jakichkolwiek odczynników ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

37. **Dotyczy części nr 5:** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania aparat umożliwiający wykrywanie mechanizmów lekooporności MRSA, MRSE, ESBL, MLSB, HLAR, VRE, VISA, GISA z ogólną informacją o podejrzeniu karbapenemaz typu MBL, KPC, OXA bez ich klasyfikacji (Zgodnie z rekomendacją Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów karbapenemazy należy potwierdzić metodą referencyjną)?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

38. **Dotyczy części nr 5:** Czy w zał. Nr 2 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę oferty według pełnych opakowań: wartość netto + ilość op. x cena jednostkowa netto (za 1 op.)? Uzasadnienie w ten sposób skalkulowana oferta przedstawi realne koszty jakie Zamawiający poniesie na etapie realizacji Zamówienia

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wycenę oferty według pełnych opakowań: wartość netto = ilość op. x cena jednostkowa netto (za 1 op.). Ilość należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę.

39. **Załącznik nr 4_Parametry techniczno-użytkowe analizatora do oznaczania lekowrażliwości ZESTAWIENIE WYMAGANYCH PARAMETRÓW GRANICZNYCH ANALIZATORA punkt 1** Czy

Zamawiający uzna za spełnienie wymogu, jeśli data produkcji z numerem seryjnym zostanie potwierdzona oryginalnym dokumentem wystawionym przez autoryzowanego przedstawiciela producenta aparatu?

Odpowiedź: Tak.

40. Załącznik nr 4_Parametry techniczno-użytkowe analizatora do oznaczania lekowrażliwości WARUNKI SERWISU I SZKOLEŃ punkt 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na reakcję serwisu na zgłoszoną awarię w okresie dzierżawy: 48 godzin od zgłoszenia w dni robocze?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

41. Załącznik nr 4_Parametry techniczno-użytkowe analizatora do oznaczania lekowrażliwości WARUNKI SERWISU I SZKOLEŃ punkt 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na szkolenie w siedzibie Zamawiającego dla personelu laboratorium Szpitala w zakresie konserwacji sprzętu i podstawowej diagnostyki usterek zgodnie z instrukcją obsługi? Uzasadnienie Wykonawca nie przeprowadza szkoleń dla obsługi technicznej Zamawiającego, gdyż napraw serwisowych może dokonywać tylko i wyłącznie autoryzowany serwis producenta aparatu. Ingerencja innych serwisów np. serwis Zamawiającego spowoduje utratę gwarancji na dzierżawiony sprzęt

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z wymogu szkolenia w siedzibie Zamawiającego dla personelu obsługi technicznej Szpitala w zakresie konserwacji sprzętu i podstawowej diagnostyki usterek zgodnie z instrukcją obsługi.

42. Projekt umowy §2 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Dostawa analizatora nastąpi w ciągu 3 tygodni po podpisaniu umowy, transportem oraz na koszt i ryzyko Wykonawcy, bezpośrednio do miejsca użytkowania urządzenia (Laboratorium Mikrobiologiczne SPS ZOZ w Łęborku, budynek główny, parter). Wraz z analizatorem Wykonawca dostarczy Zamawiającemu instrukcję obsługi w języku polskim w wersji elektronicznej oraz paszport techniczny. Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnej instalacji oraz uruchomienia analizatora wraz z podłączeniem do systemu informatycznego (InfoMedica – Asseco) w ciągu maksimum 3 dni roboczych po jego dostarczeniu.”? Uzasadnienie: Wykonawca prosi o wydłużenie terminu mając na uwadze czas niezbędny do dopełnienia wszelkich formalności związanych z dostarczeniem aparatu, a także jego sprowadzeniem z zagranicy bezpośrednio od producenta urządzeń. Jednocześnie zwracamy się z prośbą o odstąpienie od przekazania wersji papierowej instrukcji. Z uwagi na zaangażowanie firmy w ochronę środowiska odstąpiono od korzystania z papierowych wersji tego typu dokumentacji.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. §2 ust. 3 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „3. Dostawa analizatora nastąpi w ciągu 3 tygodni po podpisaniu umowy, transportem oraz na koszt i ryzyko Wykonawcy, bezpośrednio do miejsca użytkowania urządzenia (Laboratorium Mikrobiologiczne SPS ZOZ w Łęborku, budynek główny, parter). Wraz z analizatorem Wykonawca dostarczy Zamawiającemu instrukcję obsługi w języku polskim w wersji elektronicznej oraz paszport techniczny. Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnej instalacji oraz uruchomienia analizatora oraz – jeżeli dotyczy – podłączenia go do systemu informatycznego (InfoMedica – Asseco) w ciągu maksimum 3 dni roboczych po jego dostarczeniu”.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapisy Rozdziału IV pkt 3 SWZ w następujący sposób: „3. Dostawa analizatorów nastąpi w ciągu 3 tygodni po podpisaniu umowy, transportem oraz na koszt i ryzyko Wykonawcy, bezpośrednio do miejsca użytkowania urządzenia (Laboratorium

Mikrobiologiczne SPS ZOZ w Lęborku, budynek główny, parter). Wraz z każdym analizatorem Wykonawca dostarczy Zamawiającemu instrukcję obsługi w języku polskim w wersji elektronicznej.” oraz zapisy Rozdziału IV pkt 4 SWZ w następujący sposób: „4. Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnej instalacji oraz uruchomienia analizatorów oraz – jeżeli dotyczy – podłączenia do systemu informatycznego (InfoMedica – Asseco) w ciągu maksimum 3 dni roboczych po dostarczeniu.”

43. Projekt umowy §2 ust. 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Magazynu Medycznego, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.”? Uzasadnienie: Wykonawca ze względu na wewnętrzne procedury korporacyjne nie przewiduje, jak i nie ma technicznych możliwości każdorazowego uzgadniania terminu dostawy towaru w związku z czym zwracamy się z prośbą o wykreślenie sformułowania nakładającego niniejszy obowiązek. Wykonawca podpisując umowę zobowiązuje się do terminowej realizacji zamówień w terminie uzgodnionym przez strony.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. §2 ust. 7 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „7. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Magazynu Medycznego, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.”

44. Projekt umowy §3 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Opakowania dostarczanych odczynników muszą być czytelnie opisane, każde opakowanie musi zawierać instrukcje w języku polskim oraz ulotki opisujące odczynniki w języku polskim. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia ulotek wraz przedmiotem zamówienia Zamawiający dopuszcza również ich udostępnienie w bibliotece technicznej Wykonawcy dostępnej pod adresem: www.”? Uzasadnienie: Z uwagi na brak technicznych możliwości dostarczenia ulotek wynikający z lokalizacji magazynu centralnego oraz rozproszonej struktury organizacyjnej Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie możliwości wprowadzenia do umowy powyższego postanowienia umownego. Dzięki nieograniczonemu dostępowi do biblioteki technicznej Zamawiający będzie miał całodobowy i bezpłatny dostęp do dokumentów dotyczących wyspecyfikowanego asortymentu w ich zawsze zaktualizowanej wersji.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. §3 ust. 4 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „4. Opakowania dostarczanych odczynników muszą być czytelnie opisane, każde opakowanie musi zawierać instrukcje w języku polskim oraz ulotki opisujące odczynniki w języku polskim. Zamawiający dopuszcza udostępnienie ulotek opisujących odczynniki w języku polskim w bibliotece technicznej Wykonawcy dostępnej pod adresem www:”

45. Projekt umowy §4 ust. 3 pkt 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu przeznaczonego na przystąpienie do usunięcia usterki do 48 godzin w dni robocze, od momentu zgłoszenia uszkodzenia przez pracownika Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

46. Projekt umowy §4 ust. 9 pkt 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „- szkolenie w siedzibie Zamawiającego dla personelu obsługi technicznej Szpitala w zakresie konserwacji urządzenia i podstawowej diagnostyki usterek zgodnie z instrukcją obsługi, w dniu instalacji urządzenia, potwierdzone świadectwem dla osób przeszkolonych,

wydanym przez uprawnionego przedstawiciela Wykonawcy. *dotyczy Części nr 1, 5 i 6?” Uzasadnienie Wykonawca nie przeprowadza szkoleń dla obsługi technicznej Zamawiającego, gdyż napraw serwisowych może dokonywać tylko i wyłącznie autoryzowany serwis producenta aparatu. Ingerencja innych serwisów np. serwis Zamawiającego spowoduje utratę gwarancji na dzierżawiony sprzęt.

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z wymogu szkolenia w siedzibie Zamawiającego dla personelu obsługi technicznej Szpitala w zakresie konserwacji sprzętu i podstawowej diagnostyki usterek zgodnie z instrukcją obsługi. Zamawiający wykreśla z projektu umowy § 4 ust. 9 pkt. 3.

47. Projekt umowy §8 ust. 1 pkt 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,5% wartości brutto niezrealizowanego jednostkowego zamówienia za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

48. Projekt umowy §8 ust. 1 pkt 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „za odmowę dostarczenia zamówionego towaru w wysokości 3% wartości brutto niezrealizowanego jednostkowego zamówienia, przy czym Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania zakupu u innego dostawcy i ewentualną różnicą cen obciążą Wykonawcę”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

49. Projekt umowy §8 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie maksymalnej łącznej wysokości naliczonych kar umownych do 10% wartości wynagrodzenia umownego brutto?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

50. Dotyczy Rozdziału III pkt. 7 ust. 1 myślNIK nr 2 (karty charakterystyki). Zwracamy się z prośbą o dopisanie „o ile dotyczy” lub „dla wyrobów niewymagających posiadania kart charakterystyki oświadczenie wykonawcy”. Uzasadnienie: wyspecyfikowane przez Zamawiającego produkty nie zawsze posiadają w swoim składaniu odczynniki (np. uchwyty do igieł) w związku z tym nie posiadają kart charakterystyki.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W treści Rozdz. III pkt 7 ust. 1 tiret 2 dopisuje zdanie – „w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie wymagają posiadania kart charakterystyki, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej, a Wykonawca składa oświadczenie wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 7 do SWZ.”

51. Dotyczy Rozdziału III pkt. 7 ust. 1 myślNIK nr 3 (katalog lub folder). Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przedstawienia katalogu z nazwą producenta. Informacje o producencie każdego produktu znajdują się na deklaracjach zgodności, które Zamawiający otrzyma na etapie składania oferty zgodnie z poprzednimi punktami SWZ. Katalog jest formą prezentacji produktów, jego forma nie jest uregulowana odgórnie, a każdy producent / wykonawca ma dowolność w przygotowywaniu katalogu i jego formy.

Odpowiedź: W przypadku kiedy katalog lub folder nie zawiera nazwy producenta, Zamawiający dopuszcza złożenie folderu lub katalogu bez nazwy producenta.

52. Dotyczy rozdziału IV pkt. 9 SWZ. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie udostępnienia strony internetowej do pobierania dokumentów bezpośrednio przez Zamawiającego.
- Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Jednocześnie § 2 ust. 8 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „Przy pierwszej dostawie odczynników po podpisaniu umowy, Zamawiający wymaga dostarczenia w wersji drukowanej oraz elektronicznej dla wszystkich produktów objętych umową, metodyk oraz kolorowych folderów do odczytu podłóż chromagarowych, w języku polskim. Zamawiający dopuszcza samodzielne pobieranie dokumentów ze strony internetowej udostępnionej i wskazanej przez Wykonawcę.”**
53. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wystawienie faktury za dzierżawę aparatu z terminem płatności 60 dni.
- Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza 60-dniowy termin płatności za dzierżawę aparatu. Jednocześnie § 5 ust. 2 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „Warunki płatności: termin płatności za odczynniki objęte dostawą sukcesywną: 60 dni od daty dostarczenia faktury; termin płatności czynszu dzierżawnego za urządzenia: minimum 21 dni od daty dostarczenia faktury do siedziby Zamawiającego.”**
54. Dotyczy pakietu 1: formularza asortymentowo-cenowego – pkt. 1d. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dostarczania certyfikatów do każdej dostawy w zamian za udostępnienie strony www na której Zamawiający będzie miał stały dostęp do certyfikatów.
- Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Adres strony internetowej należy wpisać na Arkuszu asortymentowo-cenowym.**
55. Dotyczy pkt. 11 parametrów i funkcji wymaganych dla pakietu 1. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu na „Wszystkie koszty związane z podłączeniem do laboratoryjnego systemu informatycznego zostały ujęte w koszcie dzierżawy aparatu”. Zgodnie z obowiązującą ustawą PZP umowa zawarta na podstawie postępowania ma charakter całkowicie odpłatny.
- Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z wymogu podłączenia analizatora do laboratoryjnego systemu informatycznego.**
56. Dotyczy pkt. 5 warunków bezwzględnie wymaganych dla serwisu oraz paragraf 4 ust. 3 ppkt. 5 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu na „Reakcja serwisu na zgłoszoną awarię w okresie dzierżawy – 24 godziny w dni robocze.
- Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**
57. Dotyczy paragrafu 1 ust. 6 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o dopisanie zwrotu „o ile dotyczy”. Niektóre z wymienionych we wzorze umowy przepisy prawa np. Bezpieczeństwo żywności – nie mają zastosowania dla wyspecyfikowanych produktów.
- Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. § 1 ust. 5 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „5. Wszystkie zakupione wyroby, usługi, materiały eksploatacyjne i inne środki konieczne do realizacji zadań Zamawiającego muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami prawa, w tym także Ochrony Środowiska, BHP, OC, Ppoż., Bezpieczeństwa Informacji i Danych Osobowych oraz Bezpieczeństwa żywności – jeśli dotyczy”. § 1 ust. 6 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „6. Wszystkie zakupione wyroby medyczne muszą spełniać wymagania określone w ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych, w tym wymagania zasadnicze oraz dla wprowadzenia ich jako wyrobu medycznego do obrotu oraz muszą posiadać dokumenty**

dopuszczające ich stosowanie w służbie zdrowia na terenie Rzeczypospolitej Polskiej – jeśli dotyczy.”

58. Dotyczy paragrafu 2 ust. 9 wzoru umowy dla pakietu 1. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dla pakietu 1.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Jednocześnie Zamawiający informuje, że zapis § 2 ust. 9 projektu umowy dotyczy wyłącznie Części nr 1, Części nr 2 oraz Części nr 3.

59. Dotyczy paragrafu 4 ust. 3 ppkt. 7 wzoru umowy dla pakietu 1. Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu na dostarczanie aparatu zastępczego do 5 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

60. Dotyczy paragrafu 4 ust. 3 ppkt. 8 wzoru umowy dla pakietu 1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zgłaszanie usterek od poniedziałku do piątku 8-17.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

61. Załącznik nr 3 _Parametry techniczno-użytkowe aparatu do posiewu krwi. Zadanie nr 1. Dotyczy Zestawienia wymaganych parametrów granicznych analizatora „ Parametry i funkcje wymagane, konieczne do spełnienia” Zadania nr 1 dot. zadania nr 1 punkt 5 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wbudowanego w aparat czytnika kodów kreskowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza czytnik kodów kreskowych wbudowany w aparat.

62. Dotyczy Warunki Serwisu i szkoleń „ Warunki bezwzględnie wymagane ”Zadania nr 1 dot. zadania nr 1 punkt 8 Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu szkolenia dla personelu obsługi technicznej szpitala. Jedynym upoważnionym podmiotem mogącym wykonywać czynności serwisowe jest autoryzowany serwis, ingerencja innych podmiotów wiąże się z utratą gwarancji na dostarczony sprzęt.

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z wymogu szkolenia w siedzibie Zamawiającego dla personelu obsługi technicznej Szpitala w zakresie konserwacji sprzętu i podstawowej diagnostyki usterek zgodnie z instrukcją obsługi. Zamawiający wykreśla z projektu umowy § 4 ust. 9 pkt. 3.

63. Załącznik nr 2 Arkusze asortymentowo-cenowe. Zadanie nr 1 Część nr 1 Odczynniki do aparatu do posiewu krwi i płynów ustrojowych z inaktywatorami antybiotyków dot. zadania nr 1 punkt 17 Czy Zamawiający opisując podłoże do hodowli bakterii beztlenowych, lityczne, ma na myśli podłoże do hodowli drobnoustrojów beztlenowych z substancją powodującą uwolnienie sfagocytowanych bakterii z leukocytów?

Odpowiedź: Tak.

64. dot. zadania nr 1 punkt 14-19 Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie pozycje od 14 do 19 pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

ZMIANA TREŚCI SWZ

Działając w oparciu o art. 137 ust. 1 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający zawiadamia, że dokonuje zmiany treści SWZ w poniższym zakresie:

Oprócz zmian wprowadzonych powyższymi wyjaśnieniami, Zamawiający w § 4 projektu umowy dodaje ust. 10, 11 i 12 o następującej treści:

10. Wykonawca jest zobowiązany odebrać urządzenie od Zamawiającego we własnym zakresie, na swój koszt i ryzyko w ciągu 7 dni roboczych po upływie okresu obowiązywania umowy. Jeżeli Wykonawca nie dopełni tego obowiązku, Zamawiający zabezpieczy aparat, jednakże Wykonawca nie będzie miał prawa do obciążania Zamawiającego czynszem dzierżawnym za okres wykraczający poza termin wynikający z umowy – dotyczy Części nr 1 i 5.
11. W przypadku wykorzystania przez Zamawiającego odczynników w ilościach wskazanych w arkuszu asortymentowo-cenowym, będącym załącznikiem do niniejszej umowy, przed terminem zakończenia realizacji umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1, umowa dzierżawy aparatu ulegnie wygaśnięciu, a aparat zostanie zwrócony Wykonawcy na zasadach określonych w ust. 6.
12. Komora laminarna oraz szafy chłodnicze po upływie okresu obowiązywania umowy stają się własnością Zamawiającego – dotyczy Części nr 6.

Zamawiający informuje, że termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.