



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie – Koźlu

ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn – Koźle

NIP: 749-17-90-304, REGON: 000314661

tel. +48 774 062 400, faks +48 774 062 544, spzoz@e-szpital.eu, www.e-szpital.eu

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych, ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn-Koźle

tel. +48 774 062 566, faks +48 774 062 567 ekoziol@e-szpital.eu

Kędzierzyn-Koźle, 08.07.2024r.

SPZOZ . AZ . 2024 .

WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJE TREŚCI SWZ NR 2

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę podłoży, probówek systemu zamkniętego wraz z dzierżawą aparatów dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu – 3 zadania częściowe, AZ-P.EK.2024.15.

A. WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ:

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z 11.09.2019r. Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. z 2023r., poz. 1605 z późn. zm., dalej Pzp) przekazuje wyjaśnienia do złożonych zapytań do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej SWZ) w niniejszym postępowaniu.

ZADANIE NR 1:

Pytanie 1, wymagane parametry systemu zamkniętego do pobierania krwi, pkt 12:

W celu uniknięcia niepożądanych efektów ze strony krwinek płytkowych w trakcie mieszania próbek, system musi gwarantować wypełnianie się probówek koagulologicznych całkowicie, bez pozostawienia pustej przestrzeni. Czy w trosce o najwyższą jakość materiału do badań koagulologicznych i uniknięcia niepożądanych efektów ze strony krwinek płytkowych Zamawiający będzie wymagał probówki, która pozwala pobrać materiał w proporcji do cytrynianu 1:9 a ustalona próżnia na etapie produkcji zagwarantuje pobranie do minimum wygrawerowanej linii na otoku probówki?

Odpowiedź: *Tak – Zamawiający wymaga probówek jak w pytaniu.*

Pytanie 2, tabela nr 2 – dzierżawa:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie linii, dotyczącej dzierżawy urządzenia Mini Sed firmy Alcor na okres 30 miesięcy.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody.*

Pytanie 3:

Prosimy o wyjaśnienie czy w kolumnie nr 9 „wymagana ilość opakowań” Wykonawca powinien podać ilość zaokrągloną do pełnych opakowań czy podać ilość ułamkową do 2 miejsc po przecinku?

Odpowiedź: *Należy podać ilość zaokrągloną do pełnych opakowań.*

ZADANIE NR 3:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z minimalnym terminem ważności 7 miesięcy od daty pojedynczej dostawy?

Uzasadnienie: Ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników - nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje zapis w § 5 ust. 6 c), który przyjmuje brzmienie: „c) zadanie nr 3: 7 miesięcy od daty dostarczenia”.*

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA / SWZ:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktów, które nie zostały oznakowane przez producenta znakiem CE i nie posiadają deklaracji zgodności, gdyż są to wyroby laboratoryjne ogólnego zastosowania niepodlegające przepisom ustawy o wyrobach medycznych?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza.*

Pytanie 2:

Czy jako podłączenie do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS) rozumiany jest następujący zakres usług:

- a. Konsultacje z personelem IT Zamawiającego, dotyczące technicznych szczegółów realizacji podłączenia oraz posiadanej infrastruktury IT
- b. Dostarczenie do Dostawcy LIS dokumentacji technicznej dotyczącej podłączenia oraz protokołów komunikacji
- c. Zapewnienie przygotowania przez Dostawcę LIS niezbędnego sterownika odpowiadającego za komunikację z analizatorem
- d. Konfiguracja aparatu oraz podłączenie do LIS w zakresie niezbędnym do zapewnienia prawidłowej komunikacji
- e. Zapewnienie prawidłowego odbioru zleceń przesyłanych z LIS (nie dotyczy aparatu miniVidas)
- f. Zapewnienie prawidłowego wysyłania wyników do LIS
- g. Weryfikacja poprawności odbieranych i przesyłanych danych we współpracy z Zamawiającym oraz Dostawcą LIS
- h. Dodanie nowych badań (testów), których nie było w ofercie Wykonawcy w dniu realizacji podłączenia
- i. Realizację podłączenia uznaje się za zakończoną w chwili potwierdzenia przez Zamawiającego otrzymania i odbioru zleceń z/do systemu LIS (potwierdzenie działania komunikacji dwukierunkowej).
- j. Zakres realizacji po stronie dostawcy aparatu(ów) nie obejmuje:
 - modyfikacji w systemie LIS, które nie były określone przez Zamawiającego w SIWZ
 - modyfikacji w systemie LIS, które wynikają z nieprawidłowości jego działania

Odpowiedź: *Tak – Zamawiający przez podłączenie do systemu LIS rozumie czynności jak w pytaniu.*

Pytanie 3, rozdział III pkt. 3.4 ust. 3 swz oraz §2 ust. 1 wzoru umowy – pakiet nr 1:

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. 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", które pozwalają na dokładną identyfikację produktu, numer jego serii, datę ważności, rozmiar, sterylność, metodę sterylizacji oraz wytwórcę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkty posiadające etykiety w języku angielskim na opakowaniu zbiorczym i indywidualnym oraz symbole zharmonizowane pozwalające na identyfikację produktu.

Powyższe dotyczy wszystkich zadań częściowych.

Pytanie 4, rozdział III, punkt 3.7, zadanie nr 1:

„zadanie nr 1: minimum jedną publikację o wykorzystywaniu oferowanej wirówki w badaniach klinicznych i braku wpływu stosowanych antykoagulantów oraz żelu separującego na uzyskiwane wyniki oznaczeń; dopuszcza się udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej (bezpośredni link), na której dostępna jest publikacja / -e”
Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dostarczenia publikacji dotyczącej wykorzystania oferowanej wirówki na rzecz referencji wystawionych na producenta, dostępnych na jego stronie internetowej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i modyfikuje poniższe zapisy w treści SWZ:

1) pkt 3.7 ust. 1 a) SWZ przyjmuje brzmienie:

„a) minimum jedną publikację o wykorzystywaniu oferowanej wirówki w badaniach klinicznych i braku wpływu stosowanych antykoagulantów oraz żelu separującego na uzyskiwane wyniki oznaczeń **LUB referencje użytkowników oferowanej wirówki**; dopuszcza się udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej (bezpośredni link), na której dostępna jest publikacja / -e **LUB referencje**”;

2) zadanie częściowe nr 1 - ostatni akapit (przed tabelą nr 3) przyjmuje brzmienie:

„W ramach pierwszej dostawy przedmiotu zamówienia Wykonawca dostarczy, w formie pisemnej lub elektronicznej, minimum jedną publikację o wykorzystywaniu oferowanej wirówki w badaniach klinicznych i braku wpływu stosowanych antykoagulantów oraz żelu separującego na uzyskiwane wyniki oznaczeń **LUB referencje użytkowników oferowanej wirówki**. Dopuszcza się udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej (bezpośredni link), na której dostępna jest publikacja / -e **LUB referencje**”;

3) § 1 ust. 9 pkt 1a) projektowanych postanowień umowy przyjmuje brzmienie:

„minimum jedną publikację o wykorzystywaniu oferowanej wirówki w badaniach klinicznych i braku wpływu stosowanych antykoagulantów oraz żelu separującego na uzyskiwane wyniki oznaczeń **LUB referencje użytkowników oferowanej wirówki**; dopuszcza się udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej (bezpośredni link), na której dostępna jest publikacja / -e **LUB referencje**”.

PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY:

Pytanie 1, §2 ust. 1 wzoru umowy dostawy – pakiet nr 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie uchwytów bez określonego terminu ważności?
Uzasadnienie: Ze względu na plastik, z którego wykonane są uchwyty, oraz fakt, że produkt nie ma kontaktu z tkanką pacjenta oraz z materiałem potencjalnie zakaźnym, producent określił go jako produkt ważny bezterminowo (nie podlegający przeterminowaniu). W związku z czym na opakowaniu widnieje data produkcji, nie ma zaś daty ważności.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę – wskazany ustęp oraz pkt 3.4 ust. 3 SWZ otrzymują brzmienie:

„1. Wykonawca zobowiązany jest do dostawy przedmiotu zamówienia w oryginalnych, nienaruszonych opakowaniach producenta posiadających informację w języku polskim, wraz ze wskazaniem producenta co do właściwości przedmiotu zamówienia, zasad bezpieczeństwa użytkowania, terminów ważności (**lub produkcji**) i numeru serii, posiadające oznaczenie CE (o ile jest wymagane) i oznaczenia dotyczące sterylności bądź jałowości (jeżeli wymagają tego przepisy prawa).

Pytanie 2, §2 ust. 4 wzoru umowy dostawy – pakiet nr 1:

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisu dotyczącego składani zamówień telefonicznie. Telefoniczne składanie zamówień jest najmniej precyzyjnym sposobem składania zamówień, i generuje największą ilość błędów na etapie zarówno składania, jak i realizacji zamówień.

Odpowiedź: *Zamawiający nie dokona modyfikacji. Zamawiający przewiduje dwie formy składania zamówień: telefonicznie lub e-mailem. W sytuacji, gdy forma telefoniczna nie będzie akceptowana przez wykonawcę, oczywistym jest że pozostanie forma e-mailowa.*

Pytanie 3, §2 ust. 7 wzoru umowy dostawy – pakiet nr 1:

W związku z dostawą z różnych magazynów zwracamy się z prośbą o odstąpienie od zapisu „bieżące zamówienie winno być zrealizowane za jednorazową dostawą”

Odpowiedź: *Zamawiający modyfikuje wskazany ustęp poprzez dodanie zdania trzeciego o treści: „Dopuszcza się dostawę asortymentu z różnych magazynów, pod warunkiem zachowania terminu dostawy, o którym mowa w § 2 ust. 2.”.*

Pytanie 4:

a) §6 ust. 1 pkt. 5 wzoru umowy dostawy - pakiet nr 1:

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisu dotyczącego kary umownej za skorzystanie z zakupu zastępczego. Wykonawca utraci zysk oraz będzie zobowiązany do uregulowania różnicy w cenie, w związku z czym nałożenie kolejnej kary jest bezpodstawne.

b) § 6 ust. 1 pkt. 6 wzoru umowy dostawy:

Zwracamy się z prośbą o obniżenie kary umownej do 100 zł.

c) §7 ust. 1 a wzoru umowy dzierżawy:

Zwracamy się z prośbą o obniżenie kary umownej do 5% wartości brutto stawki miesięcznej za każdy dzień zwłoki.

d) §7 ust. 1 b wzoru umowy dzierżawy:

Zwracamy się z prośbą o obniżenie kary umownej do 5% wartości stawki brutto miesięcznej.

Odpowiedź ad a) – d): *Zamawiający nie wyraża zgody*

B. MODYFIKACJE TREŚCI SWZ:

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu, działając na podstawie art. 137 ust. 1 Pzp modyfikuje zapisy w treści SWZ:

- 1) jak w odpowiedzi nr 1 (dot. zadania nr 3),
- 2) jak w odpowiedzi nr 4 (dot. SWZ),
- 3) jak w odpowiedzi nr 1 i 3 (dot. projektowanych postanowień umowy).

Składając ofertę Wykonawcy winni uwzględnić powyższe modyfikacje.

Powyższe wyjaśnienia i modyfikacje stanowią integralną część SWZ i stają się wiążące dla Wykonawców.

Z-ca Dyrektora
Samodzielnego Publicznego Zespołu
Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu
ds. Medycznych
lek. Jacek Mazur

inna osoba wykonująca czynności związane z przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia po stronie zamawiającego