

Lublin, dnia 28.12.2020 r.

RCKiK.DOP.SZ-3321/44/20

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:

„Dostawa odczynników diagnostycznych, materiałów zużywalnych i kontrolnych do cytometru przepływowego BD FACSVia na potrzeby RCKiK w Lublinie”

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, działając w oparciu o zapisy art. 38 ust. 1, 2, 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.), przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami oraz dokonuje zmiany Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej zwany SIWZ).

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Pytanie nr 1.

Dotyczy SIWZ, pkt. 5.15.2

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa produkty będące przedmiotem niniejszego postępowania nie podlegają nadzorowi jednostki notyfikowanej i nie posiadają certyfikatu jednostki notyfikowanej.

W związku z tym prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty powyższego certyfikatu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ zgodnie z pkt. 5.15.2.

Pytanie nr 2.

Dotyczy SIWZ, pkt. 5.15.3

Prosimy o potwierdzenie, że wymóg dołączenia do oferty zgłoszenia wyrobu medycznego/powiadomienia Prezesa URPLW MiPB dotyczy jedynie wyrobów medycznych CE-IVD wskazanych w poz. 1,2,4 i 5 kosztorysu ofertowego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ zgodnie z pkt. 2.3 SIWZ oraz pkt. 5.3 d).

Pytanie nr 3.

Dotyczy SIWZ, pkt. 5.15.4

Zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia jest kompatybilny z cytometrem BD FACSVia, przez autoryzowanego dystrybutora, a nie przez producenta aparatu (Becton Dickinson).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 4

Dotyczy SIWZ, pkt. 5.15.5

W związku z tym, że przedmiotem postępowania poza odczynnikami będącymi wyrobami medycznymi – poz.1,2,4 i 5, dla których zostały wystawione deklaracje zgodności CE IVD, są również produkty

RUO i odczynniki chemiczne, prosimy o potwierdzenie, iż wymóg dostarczenia deklaracji dotyczy jedynie zaoferowanych wyrobów medycznych CE IVD (poz. 1,2,4 i 5).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zgodnie z pkt. 2.3 SIWZ oraz pkt. 5.3 d).

Pytanie nr 5.

Dotyczy wzoru umowy §3 ust. 5 pkt. e

W związku z tym, iż oferowane przez naszą firmę produkty dostarczane są bezpośrednio z zagranicy i nie ma możliwości dołączenia wymaganych dokumentów do pierwszej dostawy,

- prosimy, aby Zamawiający wyraził zgodę na samodzielne pobieranie instrukcji dotyczących utylizacji odpadów oraz kart charakterystyki ze strony internetowej producenta (wszystkie dokumenty dostępne w j. polskim)

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany SIWZ w powyższym zakresie.

OBECNE BRZMIENIE:

e) dostarczenia wraz z pierwszą dostawą oraz po każdej zmianie (aktualizacji):

- instrukcji dotyczącej utylizacji odpadów powstałych w trakcie używania przedmiotu zamówienia,
- ulotek, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, oraz instrukcję dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonego towaru,
- kart charakterystyki o których mowa w Rozporządzeniu (WE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 (Dz. U. UE.L.06.396.1) zmienionym Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U.U.E.L.2010.133.1) oraz Rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP - Dz. Urz. UE L 353/1)- jeżeli dotyczy
- kserokopii dokumentów dopuszczających towar do obrotu i do używania.

Uwaga !!! Wszelkie w/w dokumenty dostarczane wraz z przedmiotem zamówienia muszą być przetłumaczone na język polski.

NOWE BRZMIENIE:

e) dostarczenia wraz z pierwszą dostawą (zgodnie z wyborem Wykonawcy: drogą emailową na adres: a.tatarczak@rckik.lublin.pl i/lub za pośrednictwem strony internetowej na której dostępne będą poniższe dokumenty w języku polskim) oraz po każdej zmianie (aktualizacji):

- instrukcji dotyczącej utylizacji odpadów powstałych w trakcie używania przedmiotu zamówienia (adres strony internetowej, na której dostępne są instrukcje,
- ulotek, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, oraz instrukcję dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonego towaru,
- kart charakterystyki o których mowa w Rozporządzeniu (WE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 (Dz. U. UE.L.06.396.1) zmienionym Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U.U.E.L.2010.133.1) oraz Rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP - Dz. Urz. UE L 353/1)- jeżeli dotyczy.

Uwaga !!! Wszelkie w/w dokumenty dostarczane wraz z przedmiotem zamówienia muszą być przetłumaczone na język polski.

Pytania nr 6.

Dotyczy wzoru umowy §3 ust. 5 pkt. e

W związku z tym, iż oferowane przez naszą firmę produkty dostarczane są bezpośrednio z zagranicy i nie ma możliwości dołączenia wymaganych dokumentów do pierwszej dostawy,

- prosimy, aby Zamawiający wyraził zgodę na przesłania tych dokumentów drogą mailową na adres wskazany przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany SIWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 7.

Dotyczy wzoru umowy §3 ust. 5 pkt. e

Prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia wraz z pierwszą dostawą kserokopii dokumentów dopuszczających towar do obrotu i używania. Dokumenty te w postaci zgłoszenia wyrobu medycznego/powiadomienia Prezesa URPLW MiPB dla wyrobów CE-IVD wymagane są już na etapie składania oferty (dla poz. 1, 2, 4 i 5). W przypadku pozostałych pozycji tj. produktów RUO i odczynników chemicznych nie ma wymogu zgłoszenia ich do Prezesa URPLW MiPB.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany SIWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 8.

Dotyczy wzoru umowy § 3 ust. 5 pkt. e

Informacje niezbędne dla bezpośredniego użytkownika dot. odczynników i płynów eksploatacyjnych oraz zestawu konserwacyjnego (produkty opisane w poz. 8 - 660584 i 660586, poz. 9 i 10) zawarte są w instrukcji użytkowania aparatu BD FACSVia, w związku z tym prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia ulotek dla tych pozycji.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9.

Dotyczy wzoru umowy § 7 ust. a

Zwracamy się z prośbą o zmianę naliczania kar umownych w przypadku odstąpienia od wykonania postanowień umowy, poprzez naliczanie kary od wartości niezrealizowanego zamówienia, a nie od wartości całej umowy. Zaproponowana przez Zamawiającego kara naliczana od całości kontraktu jest rażąco wysoka.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10.

Dotyczy Kosztorysu ofertowego – załącznika nr 1 do SIWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do kosztorysu ofertowego kolumny „Numer katalogowy oraz producent”?

Poprzez wprowadzenie wymogu określenia numerów katalogowych Zamawiający uzyska pewność, iż oferowany asortyment jest zgodny z wymaganym. Wprowadzenie wymogu pozwoli również Zamawiającemu uniknąć niezgodności asortymentowych na każdym etapie postępowania, w szczególności przy realizacji zamówień.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca zmieni tabelę poprzez dopisanie właściwej kolumny.

Pytanie nr 11.

Dotyczy Kosztorysu ofertowego – załącznika nr 1 do SIWZ, poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozbić poz. 8 na trzy odrębne pozycje, każda z innym numerem katalogowym?

Powyższe pozwoli Zamawiającemu uniknąć niezgodności asortymentowych na każdym etapie postępowania, w szczególności przy realizacji zamówień.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmiany Załącznika nr 1 do SIWZ w dniu 23.12.2020 r.

Pytanie nr 12.

Dotyczy wzoru umowy §4 Termin i miejsce dostawy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by zamówienia, które wpłyną do Dostawcy po godzinie 14:00 były traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano? Wszystkie zamówienia są realizowane niezwłocznie, jednakże wymagają zorganizowania procesu logistycznego, tak by można było dotrzymać terminu dostawy wskazanego w umowie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13

Dotyczy kosztorysu ofertowego – załącznik nr 1, poz. 4

Ze względu na uwarunkowania produkcyjne i specyfikę materiałów kontrolnych Multi-Check, które są produkowane na zamówienie wg. harmonogramu ustalonego na cały rok kalendarzowy w ściśle określonej ilości zgodnej ze złożonymi zamówieniami, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość załączenia harmonogramu produkcji niniejszych kontroli, aby Zamawiający miał możliwość zadeklarowania, kiedy oczekuje dostawy niniejszej kontroli w ciągu trwania kontraktu, aby zapewnić dostępność i ciągłość dostaw. Jeśli zamówienie nie zostanie złożone zgodnie z harmonogramem produkcji, nie ma możliwości dostępności tego produktu w naszym magazynie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.

ZMIANA SIWZ III

Zamawiający dokonuje zmiany treści:

- pkt. 8 ppkt f):

Obecne brzmienie:

f) **UWAGA: w przypadku składania oferty w formie pisemnej na kopercie/opakowaniu należy umieścić następujące oznaczenia:**

- nazwa, adres, numer telefonu, faksu,
- adres e-mail wykonawcy,
- Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin

OFERTA – „Dostawa odczynników diagnostycznych, materiałów zużywalnych i kontrolnych do cytometru przepływowego BD FACSVia na potrzeby RCKiK w Lublinie”

RCKiK.DOP.SZ-3321/53/20

- Nie otwierać przed **dniem 29.12.2020 roku do godz. 09:15,**
- Ofertę należy umieścić w kopercie/opakowaniu i zabezpieczyć w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z jej zawartością bez naruszenia zabezpieczeń przed upływem terminu otwarcia ofert.

Nowe brzmienie:

f) **UWAGA: w przypadku składania oferty w formie pisemnej na kopercie/opakowaniu należy umieścić następujące oznaczenia:**

- nazwa, adres, numer telefonu, faksu,
- adres e-mail wykonawcy,
- Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin

OFERTA – „Dostawa odczynników diagnostycznych, materiałów zużywalnych i kontrolnych do cytometru przepływowego BD FACSVia na potrzeby RCKiK w Lublinie”

RCKiK.DOP.SZ-3321/53/20

- Nie otwierać przed **dniem 31.12.2020 roku do godz. 09:30,**
- Ofertę należy umieścić w kopercie/opakowaniu i zabezpieczyć w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z jej zawartością bez naruszenia zabezpieczeń przed upływem terminu otwarcia ofert.

- pkt. 9 ppkt 9.1:

Obecne brzmienie:

9.1. Ofertę wraz z dokumentami, o których mowa w Rozdziale 5 należy złożyć w terminie **do dnia 29.12.2020 r. do godziny 09:00** w Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin Kancelaria. Godziny pracy Kancelarii – od poniedziałku do piątku od 8.00 do 15.00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy lub w postaci elektronicznej składanej za pośrednictwem Platformy Zakupowej zgodnie z pkt 7.2 SIWZ.

Nowe brzmienie:

9.1. Ofertę wraz z dokumentami, o których mowa w Rozdziale 5 należy złożyć w terminie **do dnia**

31.12.2020 r. do godziny 09:00 w Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin Kancelaria. Godziny pracy Kancelarii – od poniedziałku do piątku od 8.00 do 15.00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy lub w postaci elektronicznej składanej za pośrednictwem Platformy Zakupowej zgodnie z pkt 7.2 SIWZ.

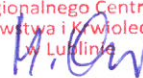
- pkt. 9 ppkt 9.3:

Obecne brzmienie:

9.3. Otwarcie ofert nastąpi w **dniu 29.12.2020 r. o godzinie 09.15** w siedzibie Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin Sekcja zamówień publicznych, pokój nr 119.

Nowe brzmienie:

9.3. Otwarcie ofert nastąpi w **dniu 31.12.2020 r. o godzinie 09.30** w siedzibie Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin Sekcja zamówień publicznych, pokój nr 119.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Lublinie

lek. med. Małgorzata Orzeł

