

Konin, 06.06.2024 r.

WSZ-EP-16/674/2024

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/
Strona internetowa prowadzonego postępowania**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą: „Dostawa butelek z podłożem do posiewu krwi i płynów z jam ciała wraz z dzierżawą aparatu do hodowli dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie”, nr sprawy WSZ-EP-16/2024

Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 2

Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

W związku z powyższym działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej „Ustawą Pzp.”, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

1. Dotyczy poz. 6 Tabeli nr 1 Formularza asortymentowo-cenowego: Czy Zamawiający dopuści wycenę suplementu w poz. 6 Formularza Asortymentowo-cenowego w opakowaniach umożliwiających wykonanie 22 do 24 suplementacji? Jest to najmniejsze opakowanie handlowe, jakie może zostać dostarczone, a co za tym idzie, jednorazowe zamówienie mniejszej ilości suplementacji niż 22-24 nie jest możliwe.

Odpowiedź:

Zamawiający nie określa wielkości opakowania handlowego. Wykonawca ma podać ilość suplementu w sztukach (za ilość sztuk należy rozumieć np. 1 fiolkę, butelkę z suplementem) potrzebnych do suplementacji 2 000 butelek do hodowli w trakcie trwania całej umowy.

2. Dotyczy wymagań dotyczących butelek (Załącznik nr 2 do SWZ): Czy Zamawiający wymaga, aby objętość minimalna 0,5 ml w butelkach pediatrycznych dotyczyła zarówno krwi jak i płynów ustrojowych z miejsc naturalnie jałowych?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby minimalna objętość 0,5 ml w butelkach pediatrycznych dotyczyła próbki krwi. W związku z tym Zamawiający doprecyzowuje zapisy Załącznika nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy w tym zakresie. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.

3. Dotyczy wymagań dotyczących butelek (Załącznik nr 2 do SWZ) oraz §4 ust. 11 wzoru umowy:

Czy Zamawiający dopuści możliwość potwierdzenia hodowli płynów ustrojowych w podłożach za pomocą instrukcji suplementu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

4. Dotyczy pkt. 1 Zestawienia wymaganych parametrów aparatu (Załącznik nr 3 do SWZ): Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie pkt. 1 tabeli parametrów. Czy Zamawiający przez zapis „Aparat z możliwością rozbudowy o kolejny moduł bez konieczności zagospodarowania dodatkowej powierzchni w laboratorium.” ma na myśli dostarczenie kolejnego urządzenia zwiększającego pojemność bez zmiany łącznej szerokości i wysokości zajmowanej przez pierwotny aparat wyposażony w stół?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż ze względu na warunki lokalowe oczekuje przyłączenia modułu, zwiększającego pojemność aparatu, nad lub pod dostarczonym aparatem, bez zwiększenia szerokości lub dostarczenie aparatu o większej pojemności, spełniającego powyższe wymagania.

5. Dotyczy wymaganych parametrów aparatu (Załącznik nr 3 do SWZ): Czy Zamawiający wymaga zaoferowania systemu umożliwiającego pomiar objętości krwi pobranej do podłoża (możliwość analizy wyników retrospektywnie lub w chwili wstawienia butelek do aparatu), co umożliwi wyeliminowanie błędów przedlaboratoryjnych związanych ze zbyt małą lub zbyt dużą ilością pobranego materiału do butelek, co wpływa na prawidłowy odzysk drobnoustrojów i jakość wydawanych wyników badań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

6. Dotyczy Rozdziału XIX pkt. 1c) SWZ:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o usunięcie wymogu przedstawienia powiadomienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prośba związana jest z następującymi faktami: (i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji; (ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii

może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i odstępuje od wymogu złożenia wraz z ofertą w ramach przedmiotowych środków dowodowych – wpisu albo zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych. W związku z tym, Zamawiający modyfikuje zapisy Rozdziału XIX. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych w zakresie ust. 1 poprzez wykreślenie pkt. c. Zmiana treści SWZ zostanie zamieszczona na stronie prowadzonego postępowania.

7. Dotyczy §2 ust. 6 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wystawianie faktur do każdej dostawy, a nie do każdego zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

8. Dotyczy §2 ust. 7 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o ujednoczenie terminu płatności na dostawy sukcesywne i dzierżawę poprzez określenie go na 60 dni. System magazynowy nie może mieć wprowadzonym dwóch różnych terminów płatności dla tego samego Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

9. Dotyczy §2 ust. 11 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wysyłania faktury mailem na adres mailowy wskazany przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy w zakresie § 2 ust. 11. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 5 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.

10. Dotyczy §4 ust. 1 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dostarczenia wraz z dostawą kopii faktury i dopuszczenie wysyłania faktury mailem na adres mailowy wskazany przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

11. Dotyczy §4 ust. 3 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że kara będzie naliczana tylko do momentu zrealizowania zakupu zastępczego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy w tym zakresie. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 5 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.

12. Dotyczy § 5a ust. 5 „Licencje, oprogramowanie, aktualizacje” wzoru umowy: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia dokumentu potwierdzającego prawo do korzystania (w tym aktywacji) oprogramowania? Oprogramowanie stanowi nieodłączny element urządzenia, jest aktywowane podczas instalacji przez inżyniera serwisu i nie wymaga dodatkowych licencji, sublicencji ani subskrypcji; a aktualizacja wykonywana jest podczas regularnych przeglądów technicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

Zapisy § 5a ust. 5 dotyczą kwestii związanych z przekazaniem Szpitalowi dokumentów potwierdzających, że Szpital może korzystać z oprogramowania/licencji itd., a nie kwestii związanych z przekazaniem dodatkowego oprogramowania, czy dodatkowych licencji.

13. Dotyczy §6 ust. 3 wzoru umowy:

Czy Zamawiający akceptuje poniższe zapisy dotyczące czasu reakcji serwisu oraz terminu naprawy:

- Odpowiedź telefoniczna – do 8 godzin w dni robocze
- Przyjazd Inżyniera serwisu – do 3 dni roboczych
- Maksymalny czas usuwania awarii – do 5 dni roboczych (16 gdy istnieje potrzeba sprowadzenia części zza granicy)

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

14. Dotyczy §6 ust. 4 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o usunięcie zapisu dotyczącego zlecenia napraw osobie trzeciej. Zapis §6 ust. 4 wzoru umowy sprawia, że wytwórca utraci pewność, że urządzenia, za które ponosi prawną odpowiedzialność nie ulegają modyfikacjom i są konserwowane i naprawiane w sposób właściwy. Z tego też powodu pełna odpowiedzialność za występowanie incydentów medycznych zostanie zdjęta z wytwórcy i przejmie ją użytkownik – podmiot dokonujący ingerencji w urządzenie.

Należy również pamiętać, że ingerencja w sprzęt bez udziału autoryzowanego serwisu w sposób naturalny musi powodować utratę uprawnień gwarancyjnych, ponieważ żaden producent nie zapewni prawidłowego działania swego produktu nie mając pewności, czy jest on serwisowany w sposób właściwy.

Należy również zwrócić uwagę, że wszelkie naprawy czy przeglądy okresowe, powinny być wykonywane przez przeszkolonych pracowników autoryzowanego serwisu. Natomiast w trakcie instalacji pracownik serwisu może przeszkolić służby szpitalne z obsługi oraz reagowania na sytuacje awaryjne jak również przekazać im podstawowe informacje o konserwacji.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy w tym zakresie. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 5 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.

15. Dotyczy §9 ust. 1.3) i 1.4) wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na naliczanie kar od wartości brutto dzierżawy aparatu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

16. Dotyczy §9 ust. 4 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o dopisanie „po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do podjęcia działań”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

*Osoba do kontaktu:
Żaneta Borowska
Dział Zamówień Publicznych
tel. 63 240 -41-33*