

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce
Dział Zamówień Publicznych
tel.: (0-41) 36-74-279

17.06.2024r.

**WSZYSCY WYKONAWCY
WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

Dot. IZP.2411.137.2024.IA: Zakup wraz z dostawą paneli do diagnostyki molekularnej zakażeń w systemie zamkniętym do analizatora Biofire FilmArray dla Zakładu Mikrobiologii Klinicznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

Na podstawie Art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania :

1. Rozdział VII SWZ, przedmiotowe środki dowodowe c i d – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia do oferty Instrukcji wykonania testów w języku polskim oraz kart charakterystyki substancji niebezpiecznych, ze względu na obszerność dokumentacji i wyrazi zgodę na samodzielne pobranie dokumentów bezpośrednio ze strony wykonawcy, do której Zamawiający ma stały, całodobowy i bezpłatny dostęp?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Podtrzymuje zapisy SWZ.

2. Rozdział VII SWZ, przedmiotowe środki dowodowe, pkt. a i b – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty dokumentów tj. deklaracji zgodności lub/ i certyfikatu CE, dopuszczających produkty do obrotu, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974)?

Uzasadnienie: Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i dyrektywami unijnymi jednostka notyfikowana nie bierze udziału w procedurze oceny zgodności wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro spoza wykazu A i B, w celu ich oznakowania znakiem CE, wytwórca przeprowadza procedurę zgodności samodzielnie, bez udziału jednostki notyfikowanej, co w konsekwencji oznacza, że dla tych produktów nie wydaje się certyfikatu zgodności.

W związku z powyższym, wnosimy o modyfikację zapisu w pkt. b poprzez dodanie sformułowania „o ile dotyczy” tj. „b. Aktualny Certyfikat CE-IVD dla testów przeznaczonych do diagnostyki in vitro – o ile dotyczy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytania dotyczące projektu umowy (Załącznik nr 4 do SWZ):

3. Formularz cenowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników z pozycji 2 i 3 z minimalnym terminem ważności 4 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego? Wnosimy również o modyfikację zapisu §3 ust. 2 na:

„Termin ważności minimum 4 - 6 miesięcy od daty dostawy do zamawiającego.”

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 na powyższe. Minimalny termin ważności 4 m-ce.

4. § 5 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Zamawiający przy odbiorze partii towaru sprawdza zgodność pod względem ilościowym z fakturą, dokumentem WZ lub specyfikacją asortymentowo-cenową. Zgłoszenie przez Zamawiającego reklamacji ilościowej jest równoznaczne z niedostarczeniem danej partii towaru.”?

Uzasadnienie: Stosownie do treści postanowienia § 4 ust. 4 Umowy dopuszczającego możliwość przesyłania faktur elektronicznych, z którego to rozwiązania Wykonawca chciałby na etapie realizacji skorzystać wnosimy o doprecyzowanie postanowienia poprzez jego rozszerzenie o sformułowanie dopuszczające możliwość dołączenia do paczki z realizowanym zamówieniem obok faktury dokumentu WZ lub specyfikacji asortymentowo-cenowej.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe

Powyższe wyjaśnienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak

Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak