

Bielsko-Biała dn. 12.06.2024r.

DZP.271.27.2024 - 4

**dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników do badań koagulologicznych, immunochemicznych oraz analizy ogólnej moczu wraz z dzierżawą analizatorów dla potrzeb Laboratorium Analitycznego Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku - Białej (znak sprawy: DZP.271.27.2024)**

Zamawiający informuje, że wpłynęło niżej wymienione zapytanie do SWZ, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

#### ZAPYTANIE

I. Dotyczy Załącznika nr 6 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia,

Zadanie nr 1, pkt 8:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego czy w związku z tym, iż oferowane analizatory nie wymagają zewnętrznego komputera sterującego pracą analizatorów, wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów z wbudowanym komputerem i ekranem LCD?

Dodatkowo zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy komputer z monitorem, który jest wymagany miałby służyć jako stacja zarządzająca pracą analizatora czy do obsługi laboratoryjnego systemu informatycznego?

#### **Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów z wbudowanym komputerem i ekranem LCD. Wymienione w punkcie 8 komputery z monitorami miały być wg Zamawiającego używane, jako stacje zarządzające analizatorami.

II. Dotyczy Załącznika nr 6 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, Zadanie nr 1, pkt 9:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, iż pod zapisem „...czytnik kodów paskowych dla odczynników” rozumie zewnętrzny czytnik kodów kreskowych do wprowadzania do oprogramowania analizatora danych (data ważności, nr serii, itp.) odczynników.

#### **Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający potwierdza, iż pod zapisem „czytnik kodów paskowych dla odczynników” rozumie zewnętrzny czytnik kodów kreskowych do wprowadzania do oprogramowania analizatora danych (data ważności, nr serii, itp.) odczynników.

III. Dotyczy Załącznika nr 6 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, Zadanie nr 1, pkt 27:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o informację, jakiej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej wymaga. Prosimy o doprecyzowanie dostawy kontroli.

#### **Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający oczekuje kontroli oferowanej przez firmę RANDOX – całoroczna, cykliczna - co miesiąc, dotycząca wszystkich oznaczanych parametrów.

**IV. Dotyczy Umowy:**

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy, określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Tak.

**V. Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – Projekt umowy §3 ust. 1 w związku z §4 ust. 3:**

Czy Zamawiający dopuści podpisanie protokołu zdawczo-odbiorczego na podstawie wzoru dostarczonego przez Wykonawcę wraz z przedmiotem dzierżawy?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Tak.

**VI. Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – Projekt umowy §3 ust. 8:**

Czy Zamawiający dopuści możliwość przesyłania faktury w formie elektronicznej na e-mail w formacie pliku pdf? Jeżeli tak to prosimy o podanie adresu e-mail.

Wykonawca motywuje prośbę powodami technicznymi.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Tak.

**VII. Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – Projekt umowy §4 ust. 1:**

Uprzejmie prosimy o ujednoczenie zapisu z **Rozdziałem IV SWZ – Opisem Przedmiotu Zamówienia pkt 11** i zastąpienie wyrażenia „*od dnia zawarcia umowy*” zwrotem „*od dnia podpisania umowy przez obie Strony*”?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu projektu umowy. Wobec powyższego §4 ust. 1 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia analizatorów wraz z wyposażeniem, zainstalowania, uruchomienia oraz przeszkolenia personelu w terminie do dwóch tygodni od dnia podpisania umowy przez obie Strony a w zakresie dostaw odczynników do wykonywania dostaw częściowych na podstawie bieżących zamówień w ciągu 5 dni roboczych od chwili otrzymania pisemnego przesłanego faksem lub e-mailem zamówienia, złożonego przez upoważnionego pracownika Zamawiającego.”

**VIII. Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – Projekt umowy §4 ust. 4:**

Uprzejmie prosimy o zastąpienie wyrażenia „w godz. 8:00 do 12:00” zwrotem „w godz. 8:00 do 13:00”

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu, wobec powyższego §4 ust. 4 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „Wykonawca zobowiązuje się dostarczać towar transportem na swój koszt i ryzyko do Laboratorium Analitycznego Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II mieszczącego się przy ul. Wyzwolenia 18 oraz przy ul. Wyspiańskiego 21 od poniedziałku do piątku w godz. 8:00 do 13:00.”

**IX. Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – Projekt umowy §4 ust. 8 i Załącznika nr 6 do SWZ – Specyfikacja techniczna analizatorów, Zadanie nr 1 pkt 4 oraz SWZ Rozdział IV (Opis przedmiotu zamówienia) pkt 4:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczany przedmiot zamówienia zamiast ulotek oraz instrukcji obsługi w języku polskim zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym instrukcje dot. magazynowania i przechowywania, zawierał ww. informacje na opakowaniach wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych?

**Odpowiedź Zamawiającego:**



Tak, Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczany przedmiot zamówienia zamiast ulotek oraz instrukcji obsługi w języku polskim zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym instrukcje dot. magazynowania i przechowywania, zawierał ww. informacje na opakowaniach wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

**X. Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – Projekt umowy §4 ust. 14:**

Czy Zamawiający dopuści kontakt e-mailowy w sprawach merytorycznych (informowanie o potencjalnych zagrożeniach) i w sprawach dotyczących działań logistycznych, na wskazany w §4 ust. 14 adres e-mail w celu przyspieszenia przepływu informacji między Wykonawcą a Użytkownikiem w trakcie realizacji Umowy?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Tak, Zamawiający dopuści kontakt e-mailowy w sprawach merytorycznych (informowanie o potencjalnych zagrożeniach) i w sprawach dotyczących działań logistycznych, na wskazany w §4 ust. 14 adres e-mail w celu przyspieszenia przepływu informacji między Wykonawcą a Użytkownikiem w trakcie realizacji Umowy.

**XI. Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – Projekt umowy §5 ust. 1 lit. e):**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości zastrzeżonej kary umownej z 1000,00 zł na 200,00 zł? Zastrzeżenie tak wysokiej kary niezależnej od stopnia naruszenia ma charakter rażąco zawyżony, np. w przypadku drobnego naruszenia nie skutkującego żadną szkodą dla Zamawiającego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody i pozostaje przy dotychczasowych zapisach SWZ.

**XII. Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – Projekt umowy §9 ust. 6:**

Uprzejmie prosimy o ujednoczenie zapisu z Załącznikiem nr 1 do SWZ – Formularzem Ofertowym pkt 4 i dodanie po zwrocie „Wykonawca gwarantuje skuteczność naprawy analizatorów do 24 godzin od momentu podjęcia czynności” zwrotu „w dni robocze”.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Tak, Zamawiający ujednocza zapisy dokumentów zamówienia modyfikując § 9 ust. 6 projektu umowy na następujący: „W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego awarii analizatora Wykonawca podejmie interwencję i przystąpi do naprawy analizatora w terminie do 24 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii. Wykonawca gwarantuje skuteczność napraw analizatorów do 24 godzin w dni robocze od momentu podjęcia czynności.”

**XIII. Dotyczy SWZ, Rozdział IV (Opis przedmiotu zamówienia) pkt 5-7 oraz Załącznika nr 6 do SWZ – Specyfikacja techniczna analizatorów, Zadanie nr 1 pkt 5:**

Prosimy o potwierdzenie, że tylko te produkty które zostały zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne muszą podlegać Ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych ze względu na swoją klasyfikację.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Tak, Zamawiający potwierdza i tak zapisał w pkt 6 i 7 rozdziału IV SWZ, gdzie postawił taki wymóg dla oferowanych wyrobów **będących wyrobami medycznymi**.

Zamawiający modyfikuje zapisy rozdziału IV pkt 5 oraz zapis pkt 5 załącznika nr 6 do SWZ dla zadania nr 1, które otrzymują brzmienie:

Rozdział IV pkt 5 SWZ: „Oferowane wyroby zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne (analizatory, odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne oraz materiały zużywalne) w zakresie objętym przedmiotem zamówienia, muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych i jej przepisów



wykonawczych (jeżeli prawo nakłada obowiązek posiadania takich dokumentów) oraz muszą być oznakowane znakiem CE i posiadać ważną deklarację zgodności CE.”

Pkt 5 załącznika nr 6 do SWZ dla zadania nr 1: „Oferowane wyroby zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne ( analizatory, odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne oraz materiały zużywalne) w zakresie objętym przedmiotem zamówienia, muszą być oznakowane znakiem CE i posiadać ważną deklarację zgodności CE.”

**XIV. Dotyczy SWZ, Rozdział VIII (Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia) pkt 1.4.:**

Czy Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia warunek w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej, jeżeli w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania zrealizował dostawy w zakresie produktów do diagnostyki in vitro?

**Uzasadnienie:**

Z przepisu Ustawy PZP wynika, że o udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy m. in. posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz potencjał techniczny, a także dysponują osobami zdolnymi do wykonania zamówienia. W związku z powyższym spełniamy te wymogi i możemy się ubiegać o udzielenie zamówienia, biorąc pod uwagę to, iż Wykonawca jest dobrze znanym autoryzowanym przedstawicielem producenta sprzętu medycznego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga tak jak zapisał w rozdziale VIII pkt 1 ppkt 1.4. SWZ

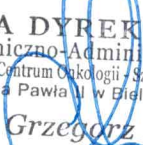
**XV. Dotyczy SWZ, Formularz ofertowy pkt 1:**

Czy w celu większej przejrzystości formularza, Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie tylko tych Zadań do których Wykonawca przystępuje?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Tak.

Z poważaniem

  
**Z-CA DYREKTORA**  
ds. Techniczno-Administracyjnych  
Beskidzkiego Centrum Onkologii / Szpitala Miejskiego  
im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej  
*mgr inż. Grzegorz Kubica*

