Lublin, dnia 02.05.2024 r.

SZP.26.2.62.2024

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym:

***DOSTAWA SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO DO POBIERANIA PRÓBEK KRWI ŻYLNEJ WRAZ Z NIEZBĘDNYMI AKCESORIAMI, TECHNIKĄ PRÓŻNIOWĄ***

 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Dotyczy SWZ:
1. Zwracamy się z prośbą o przesunięcie terminu składania ofert o 7 dni.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmienił termin składania ofert oddzielnym pismem.

2. Dotyczy Załącznika Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia punkt: „Na probówkach musi znajdować się znacznik poziomu docelowej objętości pobranej krwi”:
Prosimy o możliwość zaoferowania probówek do koagulologii, na których znajduje się minimalny znacznik pobranej krwi, spełniającej pozostałe parametry SWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie probówek do koagulologii, na których znajduje się minimalny znacznik pobranej krwi

3. Dotyczy Załącznika Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia punkt: „Na probówkach musi znajdować się znacznik poziomu docelowej objętości pobranej krwi”:
Prosimy o możliwość zaoferowania probówek z ACD bez znacznika pobrania ale o próżni gwarantującej pobranie wyspecyfikowanej przez Zamawiającego ilości materiału.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie probówek z ACD o próżni gwarantującej pobranie wyspecyfikowanej ilości materiału.

4. Dotyczy Załącznika Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia punkt: „Probówki zaopatrzone w etykiety, na których umieszczono: symbol IVD i znak CE, znak sterylności, nazwę producenta, datę ważności, numer serii, pojemność, oznaczenie rodzaju probówki/rodzaj wypełniacza, miejsce na zapisanie danych personalnych oraz daty pobrania próbki”:
Prosimy o możliwość zaoferowania probówek z aktywatorem wykrzepiania i żelem separującym ( pozycja 3 formularza cenowego), których etykieta spełnia normę 6710 (na etykiecie zgodnie z normą znajduje się nazwa własna probówki).

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie probówek z aktywatorem wykrzepiania i żelem separującym ( pozycja 3 formularza cenowego), których etykieta spełnia normę 6710 (na etykiecie zgodnie z normą znajduje się nazwa własna probówki).

5. Dotyczy §3 ust. 6c i g) wzoru umowy:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia kart charakterystyki oraz certyfikatów jakościowych wraz z pierwszą dostawą w zamian za udostępnienie przez Wykonawcę strony internetowej, z której Zamawiający będzie mógł samodzielnie w prosty sposób pobrać dokumenty dla określnego numeru katalogowego i nr LOT? Dostawy towaru są realizowane bezpośrednio z zagranicy, więc nie ma możliwości dołączenia wymaganych dokumentów do dostawy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na udostępnienie przez Wykonawcę strony internetowej, z której będzie pobierać dokumenty dla określnego numeru katalogowego i nr LOT.

Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie Załącznika nr 1. Zmieniony załącznik nr 1 w załączeniu.

6. Dotyczy §3 ust. 6 g) wzoru umowy:
Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na samodzielne pobieranie przez Zamawiającego certyfikatów jakościowych w języku angielskim.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na samodzielne pobieranie przez Zamawiającego certyfikatów jakościowych w języku angielskim.

Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie Załącznika nr 1. Zmieniony załącznik nr 1 w załączeniu.

7. Dotyczy §3 ust. 6d, f) wzoru umowy:

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) art. 12 ust. 1 „ Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików ma etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski” oraz 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 wyroby posiadały wymagane informacje 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, warunki przechowywania oraz wytwórcę?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę aby oferowane wyroby posiadały wymagane informacje 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, warunki przechowywania oraz wytwórcę

Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie Załącznika nr 1. Zmieniony załącznik nr 1 w załączeniu.

8. Dotyczy §5 ust. 5 i 7 wzoru umowy:
Zwracamy się z prośbą o rozpatrywanie terminu reklamacji w dni robocze.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na rozpatrywanie terminu reklamacji w dniach roboczych.

Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie Załącznika nr 1. Zmieniony załącznik nr 1 w załączeniu.

9. Dotyczy §7 ust. 1.1) wzoru umowy:
Zwracamy się z prośbą o naliczanie kar od wartości niezrealizowanej części umowy. Zaproponowana przez Zamawiającego kara naliczana od całości kontraktu jest rażąco wysoka.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

10. Dotyczy §7 ust. 3 wzoru umowy:
Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie łącznej wysokości kar umownych do 30% wartości wynagrodzenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

11. Dotyczy §7 ust. 3 wzoru umowy:
Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że kary za zwłokę w dostawie będą naliczane do momentu wykonania zakupu zastępczego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, że kary za zwłokę w dostawie będą naliczane do momentu wykonania zakupu zastępczego.

12. Dotyczy §10 ust. 6 oraz §11 ust. 5 wzoru umowy:
Prosimy o wykreślenie zapisów dotyczących przedkładania dokumentów określających możliwość zmian cen po wniosku Zamawiającego. Żądanie dokumentów w przypadku, gdy wniosek wychodzi ze strony Zamawiającego jest bezpodstawne, a zapis ten stoi w sprzeczności z ustawą Prawo Zamówień Publicznych i stanowi klauzulę abuzywną. Zgodnie z art. 433 pkt. 2 ustawy PzP „Projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać naliczania kar umownych za zachowanie wykonawcy niezwiązane bezpośrednio lub pośrednio z przedmiotem umowy lub jej prawidłowym wykonaniem”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zmiany wchodzą z dniem podpisania. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.