

Katowice, dn. 06.10.2023r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w przetargu nieograniczonym na dostawę systemu zamkniętego aspiracyjno-próżniowego do pobierania krwi wraz z dzierżawą aparatu do odczytu OB, Nr sprawy: ZP-23-147UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1

Dot. zapisów pkt. 2 parametrów granicznych dla aparatu do odczytu OB. zał. nr 1 do SWZ

W rozdz. II pkt. 15 SWZ oraz w umowie §1 ust. 11 jest zapis że, aparat do odczytu OB. ma być **fabrycznie nowy rok produkcji nie wcześniej niż styczeń 2021**. Natomiast w pkt. 2 parametrów granicznych dla aparatu do odczytu OB. jest zapis „aparat fabrycznie nowy rok produkcji 2021”. Prosimy o modyfikację pkt. 2 parametrów granicznych dla aparatu do odczytu OB. poprzez dostosowanie jego zapisów do zapisów SWZ i umowy.

Odp.: Zamawiający koryguje treść SWZ w zakresie Załącznika nr 1 „Zestawienie parametrów granicznych dla aparatu do odczytu OB.” poz. 2 w następujący sposób:

Było: Aparat fabrycznie nowy, rok produkcji 2021

Jest: Aparat fabrycznie nowy, rok produkcji nie wcześniej niż styczeń 2021”

Skorygowany załącznik nr 1 w załączeniu.

Pytanie 2,

Dot. zapisów pkt. 2 parametrów granicznych dla aparatu do odczytu OB. zał. nr 1 do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia do automatycznego odczytu OB. które obecnie jest w użytkowaniu Zamawiającego? Urządzenie jest wyprodukowane nie wcześniej niż w 2021 r. Jednocześnie Wykonawca gwarantuje, iż w przypadku awarii tego urządzenia, dokona wymiany na urządzenie w pełni sprawne. Aparat jest po aktualnym przeglądzie technicznym, po walidacji z zapewnieniem serwisu na koszt Wykonawcy przez okres 24 m-cy.

Odp.: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że w przypadku awarii Wykonawca gwarantuje wymianę na identyczne urządzenie w pełni sprawne.

Pytanie 3,

Dot. zapisów SWZ rozdz. II pkt. 10 oraz zapisów umowy §1 ust. 6

W przypadku awarii lub innej sytuacji wymagającej usług serwisowych Zamawiający wymaga fizycznej obecności serwisanta w terminie do 24 godzin od zgłoszenia awarii. Prosimy o zmianę tego zapisu na zapis „do 48 godzin”. Termin do 24 godzin może być niewystarczający ze względu na pobyt serwisantów w różnych regionach Polski (często odległych) w związku z wykonywaną pracą serwisową.

Odp.: Zamawiający koryguje treść SWZ w zakresie Załącznika nr 1 „Zestawienie parametrów granicznych dla aparatu do odczytu OB.” poz. 10 w następujący sposób:

Było: „Zapewnienie dostępu do serwisu do 48 godzin od zgłoszenia awarii”

Jest: „Zapewnienie dostępu do serwisu do 24 godzin od zgłoszenia awarii”

Zamawiający nie odstępuje od postawionego wymagania reakcji w terminie 24 godzin, jednakże dopuszcza reakcję serwisu w formie konsultacji telefonicznych.

Skorygowany załącznik nr 1 w załączeniu.

Pytanie 4,

Dot. zapisów umowy §1 ust. 8

Czy poprzez zapis: „Na czas wystąpienia awarii urządzenia powyżej trzech dni Wykonawca zapewni kompleksowe wykonanie zleconych badań, których nie można było wykonać w laboratorium Zamawiającego z powodu awarii” Zamawiający rozumie wstawienie urządzenia zastępczego?

Odp.: Zamawiający dopuszcza wstawienie urządzenia zastępczego.

Pytanie 5,

Dot. zapisów umowy §2 ust. 11

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację Projektu Umowy poprzez dopisanie iż Wykonawca ponosi koszty transportu **przy jednorazowym zamówieniu powyżej 200,00 zł netto**.

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 200,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in.

koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 6,

Dot. zapisów umowy §5

Zwracamy się z prośbą do Zmawiającego o modyfikację zapisów §5 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pytanie 7,

Dot. zapisów SWZ rozdz. II ust. 2 pkt. 1 c)

Zgodnie z zapisami SWZ do oferty należy dołączyć powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączania do oferty powiadomień / zgłoszeń do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i wyrazi zgodę na dołączenie jedynie deklaracji zgodności i certyfikatu jednostki notyfikowanej - o ile dotyczy danej grupy produktów zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) ?

Uzasadnienie:

Zgodnie z komunikatem Prezesa URPL z dnia 27.09.2023r. wyrób medyczny wprowadzany jest do obrotu na podstawie przeprowadzonej oceny zgodności zakończonej wydaniem deklaracji zgodności oraz certyfikatu jednostki notyfikowanej - jeżeli jest wymagany.

Złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium RP.

Zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny i stanowią czynność materialno-techniczną, podobnie jak zarejestrowanie wyrobu w bazie EUDAMED.

Odp.: Zamawiający wymaga Powiadomienia/Zgłoszenia w przypadku tylko i wyłącznie klasyfikacji produktu jako wyrobu medycznego. Jeśli wyrób medyczny został zgłoszony poprzez system elektroniczny zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) Zamawiający wymaga oświadczenia Wykonawcy.