



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

Gostyń, dnia 25.02.2025 r.

Dotyczy postępowania pn: **Dostawa do Laboratorium SPZOZ w Gostyniu odczynników, materiałów zużywalnych i akcesoriów do badań laboratoryjnych wraz z dzierżawą sprzętu i usługami serwisowymi.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **SPZOZ.XII.231.2/2/2025**

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając w oparciu o przepisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm., dalej: Pzp), Zamawiający udziela odpowiedzi na poniższe pytania do SWZ:

Pytanie nr 1

Dotyczy Pakietu nr 2

Niektóre oferowane w pakiecie 2 wyroby tj: końcówki do pipet automatycznych (poz.1-4); pipety typu Pasteura (poz.10); probówki Eppendorf 1,5ml z zamknięciem żółte, zielone, niebieskie (poz.15-17) nie są wyrobami medycznymi, lecz laboratoryjnymi. Przy sprzedaży obowiązuje je podstawowa stawka VAT 23%. W związku z tym prosimy też o zmianę wymagań określonych w SWZ część VIII pkt 2d i dopuszczenie produktów, które nie są wyrobami medycznymi oraz wprowadzenie wymogu posiadania wymienionych w tym punkcie dokumentów tylko dla wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza produkty, które nie są wyrobem medycznym dla pakietu nr 2, poz.1-4, 10, 15-17. Podkreślenia jednak wymaga, że produkty te muszą spełniać przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów (dyrektywa 2001/95/WE o ogólnym bezpieczeństwie produktów).

Pytanie nr 2

Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 11

Czy Zamawiający w pakiecie 2 w poz 11 dopuszcza probówkę o pojemności użytkowej 4ml a całkowitej 5ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza probówki o pojemności użytkowej 4ml a całkowitej 5ml.

Pytanie nr 3

Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1-3, 8-11, 14-17

Czy Zamawiający w pakiecie 2 poz 1-3, 8-11 oraz 14-17 odstąpi od wymogu asortymentu z deklaracją CE i dopuści asortyment niebędący wyrobem medycznym, ale przeznaczony do użytku ogólnolaboratoryjnego ?

Z dniem 26 maja 2022 weszło w życie rozporządzenie IVDR (UE) 2017/746, które formalnie zastępuje obowiązującą Dyrektywę Europejską 98/79/WE dla wyrobów medycznych diagnostyki in vitro. Nowe rozporządzenie 2017/746 wprowadza bardziej rygorystyczne i szczegółowe przepisy dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych i powiązanych z nimi produktów. W związku z tymi zmianami prawnymi i organizacyjnymi, Producenci z którymi współpracujemy podjęli decyzję o zaprzestaniu oznaczania znakiem CE IVD niektórych produktów. Artykuły te zostaną zaklasyfikowane jako wyroby "do ogólnego użytku laboratoryjnego". Chcemy podkreślić, że produkty te mogą być używane zarówno w ogólnej diagnostyce jak i w diagnostyce laboratoryjnej in vitro z ludzkimi próbkami biologicznymi. Podobne zmiany klasyfikacji wyrobów są obecnie wprowadzane przez wielu innych producentów wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu asortymentu z deklaracją CE dla pakietu nr 2, poz. 1-3, 8-11 oraz 14-17. Zamawiający rozumie poprzez użyte zgodnie z rozporządzeniem MDR (UE) 2017/745 określenie „użytek ogólnolaboratoryjny” odnoszący się do wyrobów, które są przeznaczone do ogólnych zastosowań w laboratoriach, ale nie są specyficznie przeznaczone do diagnostyki in vitro, jednak wymaga, aby takie produkty spełniały przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów (dyrektywa 2001/95/WE o ogólnym bezpieczeństwie produktów).



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

Pytanie nr 4

Dotyczy §3 ust. 1 Projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu 3 sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 250 zł netto”

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 250 zł koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, jednak starać się będzie optymalizować składane zamówienia do Wykonawcy mając na uwadze wartość jednostkowego zamówienia.

Pytanie nr 5

Dotyczy § 5 pkt 1 ust. 1) Projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 1% wartości netto przedmiotu danej dostawy niezrealizowanej w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu danej dostawy, jednak nie więcej niż 40% wartości netto danej dostawy ?

Wprawdzie nie istnieją przepisy regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności stron, a tym samym wymagać od Wykonawcy płacenia kar w takiej samej lub nieznacznie wyższej wysokości, w jakiej sam Zamawiający może ewentualnie płacić za zwłokę w płaceniu za towar.

Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej może przekroczyć wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej w wysokości 2% wartości netto przedmiotu danej dostawy jest wysoce niesprawiedliwe i na gruncie prawa cywilnego obecna wysokość odsetek, którą Zamawiający narzuca, może zostać uznana za świadczenie nienależne, dające w skali roku odpowiednio, 530%, wartości zamówionej dostawy. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 6

Dotyczy § 5 pkt 1 ust. 2) Projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 10% niezrealizowanej części kwoty netto określonej w §4 ust. 3 umowy za odstąpienie od umowy Wykonawcy lub przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 1, 2, 3, 4 Tabeli nr I

Prosimy o potwierdzenie, że w ramach kontroli codziennej (w ciągu 24 miesięcy) należy uwzględnić dodatkowo odczynniki (karty, krwinki wzorcowe, LISS), wystarczające dla poniższych ilości badań:

a) Dla kontroli ABO, RhD wykonywanej zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia: 1 raz dziennie z uwzględnieniem 2 materiałów kontrolnych:

- 1460 badań dla karty do oznaczeń grupy krwi pacjenta
- 1460 badań dla karty do potwierdzenia grupy krwi biorcy



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

- 1460 badań dla karty do potwierdzenia grupy krwi dawcy
- b) Dla kontroli kart grupy krwi noworodka zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia, 1 raz dziennie (w dniu wykonania badania) z uwzględnieniem 2 materiałów kontrolnych – 500 badań
- c) Dla kontroli kart do PTA zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia: 2 razy dziennie (co 12 godzin) z uwzględnieniem 2 materiałów kontrolnych – 2920 badań.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 8

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 8 Tabeli I

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, wyraża zgodę na dodanie wierszy w celu wyceny dodatkowych odczynników, płynów systemowych i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania badań.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dodanie wierszy w celu wyceny dodatkowych odczynników, płynów systemowych i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania badań.

Pytanie nr 9

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 8 Tabeli I

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania i wyceny w formularzu cenowym środków do dekontaminacji i konserwacji urządzenia? Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie do tego celu podchlorynu sodu, który nie podlega przepisom ustawy o wyrobach medycznych i nie posiada deklaracji zgodności?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie i wycenę w formularzu cenowym środków do dekontaminacji i konserwacji urządzenia i dopuści zaoferowanie do tego celu podchlorynu sodu, który nie podlega przepisom ustawy o wyrobach medycznych i nie posiada deklaracji zgodności.

Pytanie nr 10

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 1-5 Tabeli II

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, wymaga zaoferowania i wyceny sprzętu nowego, nieużywanego wyprodukowanego w 2021 roku lub później.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza sprzęt nowy, nieużywany, jednak nie wymaga zgodnie z treścią SWZ (Analizator używany, rok produkcji nie starszy niż 2021).

Pytanie nr 11

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 4-5 Tabeli II

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie pipety i dyspensera pochodzących od innego producenta, niż analizator, dedykowanych do systemu przez producenta analizatora i zestawu back-up, które jest zwalidowane do wykonywania badań metodą manualną.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 12

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 4-5 Tabeli II

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie dyspensera oraz pipety wraz z końcówkami, które są wyrobami laboratoryjnymi ogólnego zastosowania, w związku z czym nie podlegają przepisom ustawy o wyrobach medycznych i nie posiadają deklaracji zgodności?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

Pytanie nr 13

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohepatologicznego, pkt 5

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora, który wymaga raz w tygodniu wyłączenia i włączenia w celu restartu systemu.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 14

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohepatologicznego, pkt 7

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga umieszczenia w pkt 8 tabeli asortymentowo-cenowej w ramach materiałów zużywalnych, etykiet do drukarki kodów kreskowych. Prosimy o podanie ilości etykiet, które należy wycenić.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie w pkt 8 tabeli asortymentowo-cenowej w ramach materiałów zużywalnych, etykiet do drukarki kodów kreskowych w ilości stosownej do oszacowanej ilości badań dawców i kontroli codziennej.

Pytanie nr 15

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohepatologicznego, pkt 15

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści analizator monitorujący przed rozpoczęciem badań stan odczynników oraz zgłaszający stan alarmowy, jeśli ilość odczynników jest niewystarczająca do zaplanowanych badań.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 16

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohepatologicznego, pkt 18.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści analizator wyposażony w czujnik detekcji uderzenia, który jest rozwiązaniem, spełniającym funkcję wykrywania zakorkowanych próbek i odczynników bezpośrednio przed pobraniem/zadaniem odczynnika lub próbki (zasygnalizowany, poprzez komunikat na ekranie analizatora), uniemożliwiający wykonanie dalszego badania bez interwencji operatora?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 17

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohepatologicznego, pkt 20.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści analizator, który wyposażony jest w system kontroli niezgodności bieżąco wykonywanych wyników badań (próbka o tym samym kodzie), a niezgodności wyników z archiwum wykrywa po transmisji do LIS?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza analizator, który wyposażony jest w system kontroli niezgodności bieżąco wykonywanych wyników badań (próbka o tym samym kodzie), a niezgodności wyników z archiwum wykrywa po transmisji do LIS.



Pytanie nr 18

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohepatologicznego, pkt 21.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści analizator, który zapewnia podgląd obrazu kart dla bieżąco wykonanych wyników badań, a archiwizuje je w postaci wyników graficznych dla każdej kolumny z karty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza analizator, który zapewnia podgląd obrazu kart dla bieżąco wykonanych wyników badań, a archiwizuje je w postaci wyników graficznych dla każdej kolumny z karty.

Pytanie nr 19

Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohepatologicznego, pkt 23.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora, który posiada kosz do usuwania zużytych kart, jednak nie usuwa do niego zużytych odczynników nie będących kartami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza analizator, który posiada kosz do usuwania zużytych kart, jednak nie usuwa do niego zużytych odczynników nie będących kartami.

Pytanie nr 20

Dotyczy wzoru formularza oferty / opis przedmiotu zamówienia

Prosimy o potwierdzenie, iż termin ważności jeden miesiąc dotyczy krwinek wzorcowych jak również zestawu krwi kontrolnej?

Odpowiedź: Tak, zgodnie z wymogami SWZ.

Pytanie nr 21

Dotyczy Umowy § 1 ust. 7

Z uwagi na ochronę środowiska, firma Grifols wdraża rozwiązanie polegające na zastąpieniu ulotek w tradycyjnej formie (papierowej) ulotkami elektronicznymi (do pobrania zgodnie z instrukcją w opakowaniu), które będą zamieszczane na dedykowanej do tego stronie internetowej. Zarówno instrukcje jak i ulotki są w języku polskim. W związku z powyższym uprzejmie prosimy o dopuszczenie powyższego rozwiązania, ewentualnie prosimy o możliwość dostarczania ulotek oraz instrukcji drogą mailową.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ulotkę elektroniczną.

Pytanie nr 22

Dotyczy SWZ Rozdział VIII Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych, pkt 2 c)

Prosimy o potwierdzenie, że przedmiotowe środki dowodowe w zakresie pakietu nr 1 zostały określone w punkcie 2 c). Co oznacza, że Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

„- Wymagane dla wszystkich odczynników, krwinek wzorcowych, zestawu krwi kontrolnej - deklaracje zgodności CE wystawione przy udziale jednostki notyfikowanej.

- Wymagane instrukcje użytkowania /przygotowania/ do wszystkich odczynników w języku polskim. Poinformowanie zamawiającego odrębnym pismem o każdorazowej zmianie wprowadzonej do ulotek odczynnikowych.”

Odpowiedź: Tak, zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 23

Dotyczy TOM II WZÓR UMOWY (PROJEKT) § 3 ust. 2

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby dostawy odczynników (kart/ kaset), krwinek wzorcowych i materiałów kontrolnych odbywały się zgodnie z harmonogramem, przy jednoczesnym zapewnieniu dostaw na CITO, wybranego przez Zamawiającego asortymentu, w ciągu 3 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 24

Dotyczy Pakietu nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora z jednokierunkową komunikacją z LIS (możliwość utworzenia listy roboczej poprzez skanowanie kodów kreskowych z próbek)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie wskazane przez Wykonawcę.