



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**  
**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**  
☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251  
REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790  
✉ pocza@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

## WYKONAWCY

Łódź, dnia 10.07.2024 r.

ZP/ 60/2024

**Dot. Dostawa odczynników, testów, kalibratorów, materiałów kontrolnych oraz dzierżawa sprzętu na potrzeby Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, Medycznego Laboratorium Toksykologicznego i Medycznego Laboratorium Onkologii i Hematologii Dziecięcej CSK UM w Łodzi**

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r., poz. 1605) w odpowiedzi na wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi wyjaśnia co następuje:

### Pytanie nr 1

#### Dot. Pakietu nr 17

Czy w Pakiecie 17 Zamawiający wymaga testu diagnostycznego z kontrolą procesu ekstrakcji i PCR?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga kontroli procesu ekstrakcji i PCR.

### Pytanie nr 2

#### Dot. Pakietu nr 17

Czy w Pakiecie 17 Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dostawy do 14 dni roboczych? Testy produkowane są na bieżąco tak by miały jak najdłuższy termin ważności i sprowadzane są z zagranicy.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający, na skutek zadanego zapytania, postanowił zmodyfikować kryterium oceny ofert „Termin dostawy zamówień cząstkowych” w pakiecie 17.

Zamawiający będzie liczył termin dostawy wg. n/w zasad:

- min. od 1 do max 3 dnia roboczego- Zamawiający przyzna 5 punktów
- min. od 4 max. do 6 dni roboczych - Zamawiający przyzna 4 punkty
- min. od 7 max. do 9 dni roboczych – Zamawiający przyzna 3 punkty
- min. od 10 max. do 12 dni roboczych – Zamawiający przyzna 2 punkty
- min. od 13 max. do 14 dni roboczych – Zamawiający przyzna 1 punkt

### Pytanie nr 3

#### Dot. Pakietu nr 17

Czy w Pakiecie 17 Zamawiający zgodzi się na wydłużenie deklarowanego terminu wdrożenia reklamacji/dostawy towaru wolnego od wad lub uzupełnienia braku do 14 dni roboczych? Jak powyżej, testy produkowane są na bieżąco tak by miały jak najdłuższy termin ważności i sprowadzane są z zagranicy.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

### Pytanie nr 4

#### Dot. Pakietu nr 17

Czy w Pakiecie 17 Zamawiający zgodzi się na wydłużenie deklarowanego terminu

dostawy/realizacji zamówień pilnych/nagłych do 72 godzin?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie nr 5**

##### **Dot.: Pakietu nr 20**

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w zakresie pozycji 1 testu real time PCR (odczyt na aparatach Roche LightCycler® 480II; Roche cobas z 480 Analyzer; Agilent Techn. Mx3005P; Bio-Rad CFX96TM) do wykrywania HLA-B27 w opakowania po 100 oznaczeń, przeliczenie ilości opakowań i pominięcie w wycenie niewymaganej do wykonania pozycji 2?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie posiada w pracowni typującej HLA urządzenia do real time PCR, dlatego nie wyraża zgody na zaoferowanie testu wykorzystującego tę metodę.

#### **Pytanie nr 6**

##### **Dot.: Pakietu nr 9, poz. 16**

Prosimy o doprecyzowanie czy w pakiecie nr 9 poz. 16, Zamawiający wymaga zaoferowania testu GHB: kwas gamma-hydroksymasłowy.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania testu GHB: kwas gamma-hydroksymasłowy

#### **Pytanie nr 7**

##### **Dot.: pakietu nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie wraz z aparatem do inkubacji szkiełek IIFT zasilacza awaryjnego, tzw. UPS, podtrzymującego pracę analizatora przez 10 min.?

Podtrzymanie pracy aparatu przez określony przez Zamawiającego czas jest niemożliwe ze względu na brak dostępności na rynku zasilaczy awaryjnych spełniających opisane warunki.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

#### **Pytanie nr 8**

##### **Dot.: pakietu nr 2**

Ze względu na niedostępność na rynku drukarki etykiet (została wycofana) wymaganej wraz z dostarczeniem w ramach dzierżawy z aparatem do inkubacji szkiełek IIFT, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podobnego modelu o parametrach:

- metoda druku: termiczna i termotransferowa
- rozdzielczość: 203 dpi (opcjonalnie 300 dpi)
- szerokość rolki etykiet: od 6,4 do 60 mm
- szerokość druku: w zakresie 1-56 mm
- maksymalna średnica rolki etykiet: 127 mm
- maksymalna prędkość druku: 152 mm/s
- pamięć urządzenia: 256 MB RAM, 512 MB Flash ROM
- interfejsy: USB, USB Host (opcjonalnie RS-232, Ethernet, Wi-Fi)
- dodatkowe interfejsy: Bluetooth (tylko konfiguracja urządzenia)
- dostępne dodatkowe opcje: dyspenser (peeler), obcinacz (cutter)
- drukowane kody kreskowe: wszystkie standardowe kody 1D i 2D?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

#### **Pytanie nr 9**

##### **Dot.: pakietu nr 3**

Ze względu na zakończenie produkcji produktu opisanego w zał. nr 2 w pozycji 1.6 - Profil alergologiczny pokarmowy II - 20 alergenów i jednocześnie braku jego dostępności, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tej pozycji z pakietu lub wydzielenie jej do oddzielnego pakietu?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie tej pozycji z pakietu.

#### **Pytanie nr 10**

##### **Dot.: pakietu nr 3**

Ze względu na fakt, że do wymaganego w dzierżawę termomiksera laboratoryjnego używane są również termobloki na próbówki Eppendorf i mikropłytki 96-dołkowe, prosimy o doprecyzowanie i wskazanie modelu, który Zamawiający zamierza wykorzystywać:

- **SC-18** (20 x 0,5 mL + 12 x 1,5 mL),

- SC-18/02 (20 x 0,2 mL + 12 x 1,5 mL),
- SC-24 (24 x 2 mL),
- SC-24N (24 x 1,5 mL),
- SC-96A (mikro płytki 96-dołkowa do PCR)

**Odpowiedź:** : termoblok SC-24 (24 x 2 mL),

#### **Pytanie nr 11**

##### **Dot.: pakietu nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie wraz z aparatem do inkubacji i odczytu testów blot zasilacza awaryjnego, tzw. UPS, podtrzymującego pracę analizatora przez 20 min.?

Podtrzymanie pracy aparatu przez określony przez Zamawiającego czas jest niemożliwe ze względu na brak dostępności na rynku zasilaczy awaryjnych spełniających opisane warunki.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

#### **Pytanie nr 12**

##### **Dot.: pakietu nr 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie wraz z analizatorem do testów ELISA zasilacza awaryjnego, tzw. UPS, podtrzymującego pracę analizatora przez 10 min.?

Podtrzymanie pracy aparatu przez określony przez Zamawiającego czas jest niemożliwe ze względu na brak dostępności na rynku zasilaczy awaryjnych spełniających opisane warunki.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

#### **Pytanie nr 13**

##### **Dot.: pakietu nr 4**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy nie popełnił omyłki pisarskiej wpisując dla pozycji nr 1.19 (Zestaw ELISA do oznaczania 17-OH Progesteronu) w kolumnie „Jed. miary” wartości liczbowej 1790 zamiast „1 zestaw = 96 oznaczeń”?

**Odpowiedź:** Zamawiający popełnił omyłkę pisarską, powinno być „1 zestaw = 96 oznaczeń”

#### **Pytanie nr 14**

##### **Dot.: pakietu nr 11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie testów do diagnostyki amantyny z terminem ważności min. 8 miesięcy od daty dostarczenia?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

#### **Pytanie nr 15**

##### **Dotyczy Pakietu 12**

Czy Zamawiający dla Pakietu 12 dopuści dokumenty potwierdzające opis przedmiotu zamówienia pochodzący od producenta/wytwórcy/autoryzowanego przedstawiciela lub informację wygenerowaną elektronicznie z oficjalnego portalu /strony producenta, w języku angielskim?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 16**

##### **Dotyczy zał. nr 3 (Lp 23) dla pakietu 12.**

Czy Zamawiający dopuści, aby *pierwsza dostawa odczynników i testów była do 40 dni od daty podpisania umowy?*

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 17**

##### **Dotyczy SWZ, zał. 6a, pkt 10.**

Czy Zamawiający odstąpi od konieczności dostarczenia dokumentów potwierdzających opis przedmiotu zamówienia dla materiałów pomocniczych i zużywalnych w pakiecie nr 12 oraz dla serwera w pakiecie 13?

Materiały pomocnicze oraz serwer są zwalidowane z głównymi zestawami do amplifikacji i tworzenia bibliotek niezbędnych do genotypowania układu HLA.

**Odpowiedź:** W przypadku gdy materiały pomocnicze oraz serwer są zwalidowane z głównymi zestawami do amplifikacji i tworzenia bibliotek niezbędnych do genotypowania układu HLA zamawiający odstępuje od konieczności dostarczenia dokumentów potwierdzających opis przedmiotu zamówienia dla materiałów pomocniczych i zużywalnych.

#### **Pytanie nr 18**

**Dotyczy Pakietu 12 (załącznik nr 2, Formularz asortymentowo-cenowy) oraz załącznik nr 3. w tabeli dla pakietu 12 (Lp. 7).**

Czy poprzez wymóg „dostarczenia odpowiedniej ilości płytek 96- dołkowych, folii, kulek magnetycznych, płytek do pomiaru stężenia DNA przed normalizacją kompatybilnych z posiadanym aparatem Lunatic i innych materiałów zużywalnych zwalidowanych z oferowanymi testami”, Zamawiający wymaga również dostarczenia reagentów do opracowania biblioteki DNA w zakresie: pomiarów fluorescencji na urządzeniu Qubit i odczynników ogólnego użytku laboratoryjnego jak: woda molekularna, Tween, Trizma® hydrochloride solution, NaOH, etanol, a także tipsów i probówek? Wyżej wymienione odczynniki są potrzebne do wykonania typowania oferowanymi testami.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga dostarczenia reagentów do opracowania biblioteki DNA w podanym w pytaniu zakresie.

#### **Pytanie nr 19**

**Dotyczy pakietu 12, załącznik nr 3. W tabeli dla pakietu 12 (Lp. 7)**

„Zamawiający wymaga podania w formie tabelki (zawierającej kolumny opisane: Lp., nazwa, ilość) szczegółowego wykazu oferowanych testów oraz materiałów zużywalnych i oprzyrządowania niezbędnego do wykonania badań. Dotyczy pozycji 1 z formularza cenowego. Wykaz dołączyć w formie dodatkowego załącznika do formularza cenowego do oferty”.

Czy Zamawiający wymaga także uwzględnienia we wspomnianej tabeli oprzyrządowania takiego jak Qubit (pomiar stężenia bibiloteki), Pippin (analiza fragmentów), serwer (analiza danych), Lunatic (pomiar stężenia DNA).

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga uwzględnienia oprzyrządowania wymienionego w pytaniu.

#### **Pytanie nr 20**

**Dotyczy pakietu 12, załącznik nr 3, tabela dla pakietu 12 (Lp. 9), załącznik nr 2, Formularz asortymentowo-cenowy.**

Czy Zamawiający dopuści, aby ważność testów i odczynników wynosiła min. 9 miesięcy od dostawy?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 21**

**Dotyczy zał. 2, Formularz asortymentowo-cenowy dla pakietu 12, poz. 1 oraz Zestawienia parametrów technicznych i wymogów granicznych, zał. 3, tabelka dla pakietu 12.**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie ilości próbek, dla których wymaga testów do amplifikacji i tworzenia bibliotek (pak. 12 poz.1). W formularzu asortymentowo-cenowym Zamawiający podał ilość 10250, a w załączniku nr 2 liczbę 20500.

**Odpowiedź:** Doszło do omyłki pisarskiej, prawidłowa jest wartość podana w formularzu asortymentowo-cenowym czyli 10250 testów.

#### **Pytanie nr 22**

**Dotyczy SWZ, IV Opis przedmiotu zamówienia, pkt. 2 i SWZ, VI, pkt 1.2a, oraz załącznika nr 6 i 6a do SWZ (Oświadczenie) a także zał. nr 3 (Lp 20) dla pakietu 12.**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami (a tym samym posiadania deklaracji zgodności) dla materiałów pomocniczych oraz oprzyrządowania niezbędnego do przeprowadzenia procesu selekcji fragmentów kwasów nukleinowych (zgodnie z zapisem w zał. 3, Lp. 4) dla pakietu 12 oraz dzierżawionego serwera w pakiecie 13? Materiały i oprzyrządowanie pomocnicze, jak również serwer nie posiadają znaku CE IVD. Są one zwalidowane z zestawami do genotypowania HLA.

**Odpowiedź:** W przypadku gdy materiały pomocnicze oraz serwer są zwalidowane z głównymi zestawami do amplifikacji i tworzenia bibliotek niezbędnych do genotypowania układu HLA zamawiający odstępuje od odstąpi od wymogu dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

#### **Pytanie nr 23**

**Dotyczy SWZ, Załącznik nr 6a (pkt. 1)**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie w Pakiecie 12 poz. 1 produktu posiadającego deklarację zgodności oraz certyfikat jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą 98/79/EU, a nie zgodnie z dyrektywą 93/42/EW/G?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 24****Dotyczy SWZ, Załącznik nr 6a (pkt. 13-15)**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu bycia autoryzowanym dystrybutorem oferowanej aparatury laboratoryjnej w pakiecie 12 (oprzyrządowanie niezbędne do przeprowadzenia procesu selekcji fragmentów kwasów nukleinowych) oraz w pakiecie 13 (serwer)?

**Odpowiedź:** Zamawiający odstępuje od wymogu bycia autoryzowanym dystrybutorem oferowanej aparatury laboratoryjnej, będącej urządzeniami pomocniczymi

**Pytanie nr 25****Dotyczy SWZ, Załącznik nr 6a (pkt. 9)**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu odbioru opakowań po środkach niebezpiecznych dla pakietu 12, 19 oraz 20?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, jeśli zestawy zawierają środki niebezpieczne.

**Pytanie nr 26****Dotyczy wzoru umowy paragraf 4 punkt 4**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie jaki jest wymagany czas usunięcia zgłoszonych usterek, okres gwarancji, oraz czas reakcji serwisu. Zgodnie z zapisami Wykonawca musi wpisać wartości zgodnie z załącznikiem nr 3 i załącznikiem nr 2, jednakże w tych załącznikach dla pakietu 13 (dzierżawa serwera) nie są podane żadne wartości.

**Odpowiedź:** Zamawiający, na skutek zadanych zapytań, postanowił zmienić opis w pakiecie nr 13 określając Czas reakcji serwisu jako kryterium oceny ofert i Zamawiający wymaga by wynosił od min. 2 do max. 10 godzin. Zamawiający będzie liczył czas reakcji serwisu na zgłoszoną usterkę wg. n/w zasad:

- a) min. od 2 do max 3 godzin - Zamawiający przyzna 40 punktów
- b) min od 4 do max 5 godzin - Zamawiający przyzna 30 punktów
- c) min od 6 do max 7 godzin – Zamawiający przyzna 20 punktów
- d) min od 8 do max 10 godzin – Zamawiający przyzna 10 punktów.

Wymagany czas usunięcia zgłoszonych usterek: 10 dni roboczych ( Załącznik nr 2) Z racji, że urządzenie będzie dzierżawione, wymaga się aby okres gwarancji był równy okresowi dzierżawy.

**Pytanie nr 27****Dotyczy Załącznik nr 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby Wykonawca dopisał przy wskazanych punktach od 1 do 4, których pakietów i pozycji dotyczy wymóg?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 28****Dotyczy Załącznika nr 3 dla pakietów 19 i 20**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie materiałów zużywalnych bez znaku CE IVD (nie podlegają ustawie o wyrobach medycznych)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 29****Dotyczy załącznik nr 3, pakiet 20**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zapewnienia udziału w Warsztatach Kontroli Jakości Typowania HLA dla Krajów Europy Środkowej i Wschodniej organizowanej przez Polskie Towarzystwo Immunogenetyczne z powodu braku w ofercie PTI kontroli jakości dla Wipe-testu oraz HLA B\*27?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga:

1. Zapewnienia Udziału w Warsztatach Kontroli Jakości Typowania HLA dla Krajów Europy Środkowej i Wschodniej organizowanej przez Polskie Towarzystwo Immunogenetyczne oraz od innego producenta, który dysponuje wymaganym asortymentem:

2. Zapewnienia kontroli czystości genetycznej obszaru PRE-PCR: „WIPE-TEST”
3. Zapewnienia kontroli typowania B\*27

#### **Pytanie nr 30**

##### **Dotyczy Zał. nr 8 projektowane postanowienia umowy - par. 3 ust. 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

#### **Pytanie nr 31**

##### **Dotyczy Zał. nr 8 projektowane postanowienia umowy - par. 4 ust. 7**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie dokumentów drogą elektroniczną i mógłby podać adres mailowy, na który można dokumenty w tej formie wysłać?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie dokumentów drogą elektroniczną na adres mailowy kierownika ZDL CSK dr Anny Piłat a.pilat@csk.umed.pl

#### **Pytanie nr 32**

##### **Dotyczy Zał. nr 8 projektowane postanowienia umowy - par. 8 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna wysokość kar umownych wynosiła 10% wartości umowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

#### **Pytanie nr 33**

##### **Dotyczy Zał. nr 8 projektowane postanowienia umowy - par. 8 ust. 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację - zmianę słowa „opóźnienie” na „zwłoka”? Uzasadnienie: Zgodnie z art. 433 pkt 1 PZP postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

#### **Pytanie nr 34**

##### **Dotyczy Zał. nr 8 projektowane postanowienia umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "dni" na "dni robocze"?

Ponadto, Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

#### **Pytanie nr 35**

##### **Dotyczy Zał. nr 8 projektowane postanowienia umowy**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do zakupu interwencyjnego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

#### **Pytanie nr 36**

##### **Dotyczy Zał. nr 8 projektowane postanowienia umowy - par. 8 ust. 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "dni" na "dni robocze"?

Ponadto, czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia poprzez dodanie na końcu postanowienia fragmentu

„po uprzednim wezwaniu dodatkowym i wyznaczeniu Wykonawcy dodatkowego terminu co najmniej 5 dni roboczych do należytego wykonania umowy.”? Odstąpienie, nawet częściowe, może skutkować po stronie Zamawiającego potrzebą zmiany wykonawcy. Jednocześnie procedura naprawcza może skutecznie zapobiegać tego rodzaju przypadkom, umożliwiając dokończenie współpracy stron.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną modyfikację zapisów.

#### **Pytanie nr 37**

##### **Dotyczy Zał. nr 8 projektowane postanowienia umowy - par. 8 ust. 10**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 38****Dotyczy Zał. nr 8 projektowane postanowienia umowy - par. 11 ust. 4**

Prosimy o doprecyzowanie numeracji paragrafów niniejszej umowy oraz przesłanek uprawniających do odstąpienia od umowy w przypadku określonym w §7 ust.7 umowy. W projektowanych postanowieniach umowy brak ww. §7.

**Odpowiedź:** Zamawiający zmodyfikował numerację paragrafów w umowie. Przesłanki uprawniające do odstąpienia od umowy znajdują się w §7 ust.7 umowy.

**Pytanie nr 39****Dotyczy Zał. nr 8 projektowane postanowienia umowy - par. 14 ust. 1**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 40****Dotyczy Pakietu nr 15**

Czy Zamawiający może doprecyzować przedmiot zamówienia w pakiecie 15 pozycje 3 i 4? W formularzu cenowym (załącznik nr 2) opis pozycji jest identyczny „Rezerwuary pojemność całkowita 38 ml”. Również w załączniku nr 3 Parametry techniczne i graniczne znajduje się jeden opis „Rezerwuary 2x19 ml kompatybilne z posiadaną przez zamawiającego stacją pipetującą Biomek i7, pojemność całkowita 38 ml”. Czy Zamawiający wymaga dostarczenie tego samego produktu w punktach 3 i 4?

**Odpowiedź:** W punkcie 4 Zamawiającemu wymaga rezerwuarów bez podziału na dwie komory o pojemności całkowitej nie mniejszej niż 38 ml.

**Pytanie nr 41****Dotyczy SWZ Rozdział XVIII punkt 2**

Wnosimy o wydłużenie terminu dostawy do 14 dni roboczych od daty otrzymania zamówienia.

Produkty zawarte w pakiecie nr 14 i 15 są produkowane i magazynowane poza granicami kraju. Ich transport odbywa się drogą lotniczą lub lądową z magazynów Wykonawcy do siedziby Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający, na skutek zadanego zapytania, postanowił zmodyfikować kryterium oceny ofert „ Termin dostawy zamówień cząstkowych” w pakietach nr 14 i nr 15. Zamawiający będzie liczył termin dostawy wg. n/w zasad:

- a) min. od 1 do max 3 dnia roboczego- Zamawiający przyzna 5 punktów
- b) min. od 4 max. do 6 dni roboczych - Zamawiający przyzna 4 punkty
- c) min. od 7 max. do 9 dni roboczych – Zamawiający przyzna 3 punkty
- d) min. od 10 max. do 12 dni roboczych – Zamawiający przyzna 2 punkty
- e) min. od 13 max. do 14 dni roboczych – Zamawiający przyzna 1 punkt

**Pytanie nr 42****Dotyczy Wzór umowy § 4 ust. 6**

Czy Zamawiający dla pakiet 14 i 15 odstąpi od wymogu składania dokumentów obcojęzycznych wraz z tłumaczeniem na język polski?

W przypadku produktów, które nie są sklasyfikowane jako wyroby medyczne Wykonawca nie ma obowiązku posiadania dokumentów w języku polskim.

**Odpowiedź:** Zamawiający odstępuje od wymogu składania dokumentów obcojęzycznych wraz z tłumaczeniem na język polski dla produktów nie sklasyfikowanych jako wyroby medyczne.

**Pytanie nr 43****Dotyczy pakietu nr 5:****Dotyczy pkt. 13 Rozdział IV SWZ (OPZ)**

Zgodnie z art. 433 pkt 4 Pzp Zamawiający wskazał minimalny próg realizacji umowy, jednak przepis ten nie daje Zamawiającemu nieograniczonej swobody w jego określeniu. Narzucenie tak skrajnie niekorzystnych warunków zamówienia przez Zamawiającego w postaci określenia minimalnego progu wykonania umowy w wysokości 50 % wartości umowy i ograniczenia, w ten sposób, roszczeń wykonawcy wobec z

Zamawiającego, jest przejawem nadużycia przez niego pozycji gospodarza postępowania. Ponadto tak sformułowana umowa uniemożliwia precyzyjne skalkulowanie oferty. Dlatego też prosimy z zmianę prognozy wykonania umowy z 50% do 80%.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę prognozy wykonania umowy.

#### **Pytanie nr 44**

**Dotyczy pakietu nr 5:**

**Dotyczy pkt 8 rozdział V SWZ**

Prosimy o zmianę zapisu na: „W przypadku awarii trwającej dłużej niż ustalone ramy czasowe Wykonawca umowy zobowiązuje się do wykonania badań w innej placówce. W takiej sytuacji Wykonawca zobowiązuje się pokryć różnicę w cenie pomiędzy kosztami związanymi z przeprowadzeniem badań w innej placówce, a ceną odczynników wynikającą z niniejszej umowy. Prawidłowe zapewnienie Zamawiającemu nieodpłatnego wykonywania badań w innym laboratorium wyłącza możliwość naliczenia przez Zamawiającego kar umownych z tytułu zwłoki w dostawie odczynników.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisu.

#### **Pytanie nr 45**

**Dotyczy pakietu nr 5:**

**Dotyczy pkt 7 Formularz ofertowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostęp on-line do ulotek informacyjnych, na bieżąco aktualizowanych, zamiast dostarczenia tych dokumentów wraz z pierwszą dostawą do Zamawiającego?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

#### **Pytanie nr 46**

**Dotyczy pakietu nr 5:**

**Dot. §6 ust. 1 wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy na:

Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną

a) .....

b) Za niedostarczenie towaru będącego przedmiotem umowy w terminie o którym mowa w par. 3 ust. 2 w wysokości 0,04% wartości netto zamówionej i niedostarczonej partii towaru, za każdy dzień zwłoki;

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

#### **Pytanie nr 47**

**Dotyczy pakietu nr 5:**

**Dot. §6 ust. 1 wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy na:

Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną

c) Za zwłokę w wymianie towaru na wolny od wad lub uzupełnienie braku Wykonawca zapłaci karę w wysokości 0,04% wartości netto niewymienionego towaru lub braku uzupełnienia, za każdy dzień zwłoki, liczony od upływu terminu wyznaczonego na wymianę o którym mowa w par. 4 ust. 3.

d) .....

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

#### **Pytanie nr 48**

**Dotyczy pakietu nr 5:**

**Dotyczy załącznika nr 6 i 6a do SWZ**

Czy Zamawiający dopuszcza aby wykonawca w swoje ofercie zaoferował wyroby niebędące wyrobem medycznym? Uzasadnienie: niektóre materiały zużywalne, akcesoria do obsługi oferowanych w postępowaniu analizatorów nie są sklasyfikowane jako wyroby medyczne. W tym celu wykonawca w osobnym oświadczeniu wyszczególni pozycje niesklasyfikowane jako medyczne.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

#### **Pytanie nr 49**



**Dotyczy pakietu nr 5:**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta, Wykonawca można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika, która jest wymieniona i wymagana w ulotce odczynnikowej. Zastosowanie wieloparametrowego materiału kontrolnego jest rozwiązaniem wygodniejszym i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie nr 50****Dotyczy pakietu nr 5:**

Czy Zamawiający posiada na wyposażeniu laboratorium podchloryn czy wymaga dostarczenia go przez Oferenta? Roztwór podchlorynu jest używany w procesie mycia i konserwacji analizatora.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostarczenia go przez Oferenta.

**Pytanie nr 51****Dotyczy pakietu nr 5:**

Czy Zamawiający wymaga aby oferent zaoferował dedykowane rozcieńczalniki służące do manualnego rozcieńczania próbek pacjentów w przypadku otrzymania wyników powyżej zakresu oznaczenia oznaczalności analizatora?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga aby oferent zaoferował dedykowane rozcieńczalniki służące do manualnego rozcieńczania próbek pacjentów w przypadku otrzymania wyników powyżej zakresu oznaczenia oznaczalności analizatora.

**Pytanie nr 52****Dotyczy pakietu nr 5:**

Dotyczy Specyfikacji wyposażenia dodatkowego – stół laboratoryjny

Prosimy o podanie wymogów technicznych stołu jaki wykonawca miałby zaoferować Zamawiającemu (wymiary – wys. szer. dł., z czego miałby być wykonany, kolor etc.) lub podanie konkretnego modelu (np. link do strony internetowej).

**Odpowiedź:** Stół wyspowy blat konglomerat żywiczno-kwarcowy o wymiarach 3000 x 1500 x 900 ( dł. x szer. x wys. ), z nadstawką w składzie: - blat konglomerat żywiczno-kwarcowy o wymiarach 3000 x 1500 x 20 mm bez podwyższonego obrzeża - stelaże nośne wykonanych ze stali o profilach zamkniętych, pokrytych proszkowo farbą epoksydową zakończonymi regulowanymi nóżkami z tworzywa sztucznego z możliwością poziomowania oraz regulacji wysokości, - szafka podwieszana 900 - 1 szt, - miejsce do pracy w pozycji siedzącej z maskownicą tylną - 2 szt, - szafka podwieszana 600 jednoskrzydłowa - 2 szt, - półki otwarte narożnikowe - 2 szt - nadstawka 2 półkowa; ilość gniazd 1 x 230 V - 8 szt. Z transportem i montażem.

**Pytanie nr 53****Dotyczy pakietu nr 5:****Dotyczy pkt. 36 parametrów granicznych**

Zwracamy się z prośbą o oszacowanie przez Zamawiającego kosztów szkoleń, w których miałyby uczestniczyć 2 osoby z ramienia Szpitala. Wykonawcy przystępując do niniejszego postępowania muszą uwzględnić to w kosztach. Przypominamy, iż zgodnie z ust. 7 ust. 32 ustawy Pzp umowa pomiędzy Zamawiającym a wykonawcą jest umową odpłatną, dlatego koszt takiego szkolenia będzie wkalkulowany w cenę oferty przetargowej. Proponowane przez Zamawiającego szkolenia powinny znajdować się na liście wydarzeń zaakceptowanych zgodnie z kodeksem etyki MedTech, którym podlega większość firm Diagnostycznych działających na polskim rynku.

**Odpowiedź:** Zamawiający w ramach wartości umowy przewiduje koszty szkolenia dla 2 pracowników rocznie w wysokości 5000,00 zł.

**Pytanie nr 54****Dotyczy pakietu nr 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do oznaczania Lipoproteiny a, który można wykorzystać na analizatorze biochemicznym Alinity c zainstalowanym w Laboratorium Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi zlokalizowanego na ulicy Spornej 36/50?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie nr 55****Dotyczy pakietu nr 5:****Dotyczy Załącznika nr 6a pkt 5**

Karty charakterystyki wymagane są dla substancji lub ich mieszanin określonych w art. 31 rozporządzenia REACH. Czy w odniesieniu do pkt. 5 w Załącznika nr 6a Zamawiający wymaga listy substancji lub mieszanin określonych w art. 31 i wymienionych poniżej?

- a) substancja lub mieszanina spełniająca kryteria klasyfikujące je jako stwarzające zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008; lub
- b) substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII; lub
- c) substancja znajdująca się na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż określone w lit. a) i b).

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostarczenia aktualnych kart charakterystyki dla niebezpiecznych substancji i ich mieszanin. Dostarczenie listy niebezpiecznych substancji lub ich mieszanin nie jest wymagane.

**Pytanie nr 56****Dotyczy pakietu nr 21**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od konieczności dostarczenia wraz z ofertą dokumentacji wyszczególnionej w rozdziale nr VI pkt b SWZ (katalogów/broszur/ulotek/kart charakterystyki lub opisów technicznych w zakresie pakietu nr 21 w zamian za wyrażenie zgody na udostępnienie stron producenta, z których użytkownik będzie mógł samodzielnie pobrać opisy produktów IVD w j. polskim i strony dla produktów nie IVD z której zamawiający będzie mógł samodzielnie w dowolnym czasie pobrać dokumentację w j. angielskim.

W przypadku braku zgody na samodzielne pobranie wyszczególnionej dokumentacji ze strony producenta, prosimy o wyrażenie zgody na dostarczenie wymienionych dokumentów drogą mailową w terminie pierwszej dostawy oraz zgodę na dostarczenie katalogów dla produktów nie IVD w j. angielskim bez tłumaczeń na j. polski.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie wymienionych dokumentów drogą mailową w terminie pierwszej dostawy oraz zgodę na dostarczenie katalogów dla produktów nie IVD w j. angielskim.

**Pytanie nr 57****Dotyczy pakietu nr 21, załącznik 6a**

Czy Zamawiający odstąpi od konieczności odbioru odpadów przez wykonawcę?

Firma nasza zajmuje się dystrybucją urządzeń i odczynników do diagnostyki laboratoryjnej, nie posiada jednak uprawnień do utylizacji odpadów.

Każda placówka służby zdrowia wykonująca badania laboratoryjne i inne procedury medyczne ma podpisaną umowę na odbiór różnego rodzaju odpadów medycznych, szkodliwych itp.

Zgodnie z Ustawą o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi, koszty gospodarowania wytworzonego odpadu ponosi posiadacz, wytwórca odpadu (w tym przypadku Szpital – Zamawiający) i zgodnie z Ustawą o odpadach zobowiązany jest do przekazania odpadu firmie, która posiada stosowne zezwolenia. W związku z powyższym sędowanie na Wykonawcę odpowiedzialności do odbioru zużytych opakowań po dostarczonym przedmiocie zamówienia jest niezgodne z prawem, ponieważ to Zamawiający jest wytwórcą odpadu i on powinien zutylizować powstały odpad.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie nr 58****Dotyczy załącznika nr 6a**

Prosimy o potwierdzenie, że pkt 14 załącznika 6a nie dotyczy pakietów na dostawę odczynników, zapis dotyczy dzierżawy urządzeń.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza

**Pytanie nr 59****Dotyczy załącznika nr 6a, pakiet nr 21**

W związku z tym, że przedmiotem zamówienia w pakiecie nr 21 są również produkty nie

sklasyfikowane jako wyroby medyczne (odczynniki RUO, LUO), produkty te nie posiadają deklaracji zgodności i/lub CE oraz świadectw rejestracji prosimy o dostosowanie oświadczenia również dla tych produktów lub potwierdzenie, że oświadczenie dotyczy tylko oferowanych wyrobów medycznych. Punkty 1 i 2 oświadczenia odnoszą się do wyrobów medycznych, w tym IVD Punkt 3 jest niejasny, być może Zamawiający miał na myśli produkty nie sklasyfikowane jako medyczne natomiast te produkty nie posiadają wyszczególnionej w tym punkcie dokumentacji dlatego zapis wymaga doprecyzowania.

**Odpowiedź:** Każdy oferowany produkt powinien posiadać dokument dopuszczający do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z obowiązującym prawem.

#### **Pytanie nr 60**

##### **Dotyczy wzoru umowy par. 4 ust. 6**

Prosimy o potwierdzenie, że opisany wymóg dotyczy oznakowania opakowań zharmonizowanymi znakami, jednocześnie prosimy o odstępnie od konieczności dostarczenia ulotek informacyjnych w j. polskim razem z produktem. Wymagane przez Zamawiającego informacje znajdują się na opakowaniu produktu.

W przypadku naszej firmy towar jest wysyłany do Klienta bezpośrednio z magazynu znajdującego się poza RP, nie mamy fizycznej możliwości dołączenia wymaganej dokumentacji (ulotek) do dostawy. Zgodnie z wymaganiami SWZ Zamawiający dopuszcza udostępnienia ulotek/opisów w formie elektronicznej.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie wymienionych dokumentów drogą mailową w terminie pierwszej dostawy.

#### **Pytanie nr 61**

##### **Dotyczy wzoru umowy par. 4 ust. 7**

Prosimy o potwierdzenie/doprecyzowanie, że Wykonawca zobowiązany będzie do przedłożenia na każde wezwanie Zamawiającego dokumentów potwierdzających dopuszczenie przedmiotu umowy do obrotu i użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

**Odpowiedź:** Każdy oferowany produkt powinien posiadać dokument dopuszczający do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z obowiązującym prawem. Przedłożenie go na wniosek zamawiającego nie powinno zatem stanowić problemu.

#### **Pytanie nr 62**

##### **Dotyczy pakietu nr 21, załącznik nr 2 do SWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na liczenie wartości brutto jako wartość netto + VAT.

Ten sposób liczenia jest zgodny z systemami fakturowania, w związku z czym na etapie realizacji umowy będzie całkowita zgodność między formularzem cenowym, a fakturami. Sugerowana zmiana pozwoli na uniknięcie w przyszłości reklamacji na etapie realizacji umów, wynikającej z odmiennego sposobu obliczania ceny w formularzu cenowym niż na fakturze VAT.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

#### **Pytanie nr 63**

##### **Dotyczy pakietu nr 21, załącznik nr 2 do SWZ**

W związku z tym, że to Wykonawca jest odpowiedzialny za określenie właściwej stawki podatku VAT, zobowiązany jest zastosować stawkę VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami z ustawą z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. Prosimy o usunięcie z załącznika nr 2 z góry narzuconej przez Zamawiającego stawki podatku VAT.

**Odpowiedź:** Określenie właściwej stawki VAT należy do Wykonawcy. Należy podać stawkę VAT obowiązującą na dzień otwarcia ofert. Wykonawca odpowiada za prawidłowe przeliczenie kwot w pakiecie.

#### **Pytanie nr 64**

##### **Dotyczy pakietu nr 1, Załącznik nr 3**

Dotyczy załącznika nr 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kontroli na przeciwciała ANCA, any GBM i dsDNA - UK Nequas ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r., poz. 1605 ze zm.) w odpowiedzi na wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi wyjaśnia co następuje:

**Uwaga**

- 1. W przypadku dopuszczenia parametrów, zapisów innych niż opisane w SWZ, Zamawiający prosi, aby zaznaczyć, iż parametry, zapisy zostały dopuszczone w drodze udzielonych wyjaśnień treści SWZ z powołaniem odpowiedniego numeru odpowiedzi.**
- 2. Powyższe wyjaśnienia oraz modyfikacje stanowią integralną część specyfikacji warunków zamówienia.**

**Zamawiający na stronie internetowej: : [https://platformazakupowa.pl/pn/csk\\_umed](https://platformazakupowa.pl/pn/csk_umed) udostępnił:**

- treść zapytań wraz z wyjaśnieniami**
- Załącznik nr 1 po modyfikacji**
- Załącznik nr 2 po modyfikacji**
- Załącznik nr 8 po modyfikacji**

Sekretarz Komisji Przetargowej  
Agnieszka Bonczkowska