



Opole, 14.06.2024 r.

L.dz. 557/DO/2024

Numer postępowania: **ZP 2/2024**

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia
publicznego**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Dostawa pojemników do pobierania krwi.**

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając w trybie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022r., poz. 1710 ze zmianami), wyjaśniam co następuje:

Pytanie nr 1 dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Zadanie nr 1, pkt. 10

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia zaznacza, że używa pras CompoMat G4. Według posiadanej przez nas wiedzy obecnie Zamawiający jest w posiadaniu pras CompoMat G5 Plus. Prosimy o weryfikację modelu i potwierdzenie jakimi prasami automatycznymi Zamawiający dysponuje.

Odp. pyt.1 Zamawiający w opisie zamówienia wpisał błędnie - używane prasy to CompoMat G5.

Pytanie nr 2 dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Zadanie nr 1, pkt. 12

Prosimy o zaakceptowanie przez Zamawiającego zestawów pojemników zawierających etykiety, na których skład płynu podany jest w języku angielskim, natomiast wersja w języku polskim znajduje się w specyfikacji produktu dostępnej na każde żądanie Zamawiającego. Rozwiązanie jest z powodzeniem stosowane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce.

Odp. pyt. 2 Zamawiający zaakceptuje zestawy pojemników zawierających etykiety, na których skład płynu podany jest w języku angielskim.



Pytanie nr 3 dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Zadanie nr 1, pkt. 17

Prosimy o potwierdzenie, że każdy zestaw musi być zamknięty w pojedyncze opakowanie zabezpieczające, o materiale przezroczystym, tak aby wizualna ocena wnętrza była możliwa do przeprowadzenia jeszcze przed jego otwarciem.

Odp. pyt.3 Zamawiający potwierdza pakowanie zestawów pojemników w pojedyncze opakowanie zabezpieczające, o materiale przezroczystym, tak aby wizualna ocena wnętrza była możliwa do przeprowadzenia jeszcze przed jego otwarciem.

Pytanie nr 4 dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Zadanie nr 1, pkt. 18

Prosimy o zaakceptowanie zestawów pojemników, wyposażonych w certyfikat serii dołączony do każdej dostawy zawierający informacje na temat wykonywanych badań sterylności oraz obecności endotoksyn wraz z kryteriami akceptacji oraz wynikiem, który nie zawiera informacji na temat spełnienia wymagań Farmakopei Europejskiej wraz z odniesieniem do jej zapisów. Powyższe może zostać potwierdzone przez Wykonawcę na podstawie dodatkowego oświadczenia ze strony Wytwórcy. Oferowane zestawy pojemników są z powodzeniem stosowane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce.

Odp. pyt. 4 Zamawiający zaakceptuje zestawy pojemników, wyposażonych w certyfikat serii dołączony do każdej dostawy zawierający informacje na temat wykonywanych badań sterylności oraz obecności endotoksyn wraz z kryteriami akceptacji oraz wynikiem, który nie zawiera informacji na temat spełnienia wymagań Farmakopei Europejskiej wraz z odniesieniem do jej zapisów.

Pytanie nr 5 dotyczy SWZ oraz Załącznika nr 1 do SWZ, Zadanie nr 1, pkt. 19

Zamawiający w SWZ, Rozdział 4 (Opis Przedmiotu Zamówienia) oraz w Załączniku nr 9 do SWZ § 6 ust. 2 wymaga aby termin ważności pojemników nie był krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego. Jednocześnie w Załączniku nr 1 do SWZ, Zadanie nr 1, pkt. 19 Zamawiający wymaga terminu ważności pojemników wynoszącego min. 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego. Uprzejmie prosimy Zamawiającego o ujednoclenie zapisów i potwierdzenie minimalnego terminu ważności wynoszącego 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego. Zgodnie z zapisami SWZ realizacja przedmiotu zamówienia odbywać się będzie sukcesywnie w okresie 12 miesięcy od dnia podpisania umowy. W tym czasie Zamawiający zakłada wykorzystanie całości przedmiotu zamówienia, przy czym zakłada również możliwość skorzystania z prawa opcji polegającego na uprawnieniu do zwiększenia zakresu zamówienia o dodatkowe 20% zamówienia podstawowego. Biorąc pod uwagę powyższe termin wykonania zamówienia wynoszący minimum 12 miesięcy powinien zapewnić Zamawiającemu odpowiednie bezpieczeństwo i gwarancję wykorzystania zestawów, przed upływem ich terminu ważności.

Odp. pyt.5 Zamawiający wymaga minimalnego terminu ważności pojemników, wynoszącego 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.



Pytanie nr 6 dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Zadanie nr 2, pkt. 5

Zamawiający wymaga aby średnice drenów miały wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym. Uprzejmie prosimy o zaakceptowanie przez Zamawiającego drenu łączącego pojemnik macierzysty z pojemnikiem transferowym na KKCz, który posiada średnicę wewnętrzną 3,8 mm i zewnętrzną 5,2 mm. Jednocześnie informujemy, że pojemnik macierzysty posiada dodatkowy dren o długości ok. 30 cm służący do jałowego łączenia drenów przy produkcji KKP ze zlewanych kożuszków leukocytarno - płytkowych. Zestawy są z powodzeniem stosowane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce.

Odp. pyt. 6 Zamawiający **NIE** zaakceptuje drenu łączącego pojemnik macierzysty z pojemnikiem transferowym na KKCz, który posiada średnicę wewnętrzną 3,8 mm i zewnętrzną 5,2 mm, jak również pojemnika macierzystego o dodatkowym drenie o długości ok. 30 cm służący do jałowego łączenia drenów przy produkcji KKP ze zlewanych kożuszków leukocytarno - płytkowych

Pytanie nr 7 dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Zadanie nr 2, pkt. 11

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia zaznacza, że używa pras CompoMat G4. Według posiadanej przez nas wiedzy obecnie Zamawiający jest w posiadaniu pras CompoMat G5 Plus. Prosimy o weryfikację modelu i potwierdzenie jakimi prasami automatycznymi Zamawiający dysponuje.

Odp. pyt. 7 Zamawiający w opisie zamówienia wpisał błędnie numery pras, używane prasy to CompoMat G5.

Pytanie nr 8 dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Zadanie nr 2, pkt. 14

Prosimy o zaakceptowanie przez Zamawiającego zestawów pojemników zawierających etykiety, na których skład płynu podany jest w języku angielskim, natomiast wersja w języku polskim znajduje się w specyfikacji produktu dostępnej na każde żądanie Zamawiającego. Rozwiązanie jest z powodzeniem stosowane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce.

Odp. pyt. 8 Zamawiający zaakceptuje zestawy pojemników zawierających etykiety, na których skład płynu podany jest w języku angielskim.

Pytanie nr 9 dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Zadanie nr 2, pkt. 20

Prosimy o potwierdzenie, że każdy zestaw musi być zamknięty w pojedyncze opakowanie zabezpieczające, o materiale przezroczystym, tak aby wizualna ocena wnętrza była możliwa do przeprowadzenia jeszcze przed jego otwarciem.

Odp. pyt. 9 Zamawiający potwierdza pakowanie zestawów pojemników w pojedyncze opakowanie zabezpieczające, o materiale przezroczystym, tak aby wizualna ocena wnętrza była możliwa do przeprowadzenia jeszcze przed jego otwarciem.



Pytanie nr 10 dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Zadanie nr 2, pkt. 19

Prosimy o zaakceptowanie zestawów pojemników, wyposażonych w certyfikat serii dołączony do każdej dostawy zawierający informacje na temat wykonywanych badań sterylności oraz obecności endotoksyn wraz z kryteriami akceptacji oraz wynikiem, który nie zawiera informacji na temat spełnienia wymagań Farmakopei Europejskiej wraz z odniesieniem do jej zapisów. Powyższe może zostać potwierdzone przez Wykonawcę na podstawie dodatkowego oświadczenia ze strony Wytwórcy. Oferowane zestawy pojemników są z powodzeniem stosowane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce.

Odp. pyt. 10 Zamawiający zaakceptuje zestawy pojemników, wyposażonych w certyfikat serii dołączony do każdej dostawy zawierający informacje na temat wykonywanych badań sterylności oraz obecności endotoksyn wraz z kryteriami akceptacji oraz wynikiem, który nie zawiera informacji na temat spełnienia wymagań Farmakopei Europejskiej wraz z odniesieniem do jej zapisów.

Pytanie nr 11 dotyczy SWZ oraz Załącznika nr 1 do SWZ, Zadanie nr 2, pkt. 22

Zamawiający w SWZ, Rozdział 4 (Opis Przedmiotu Zamówienia) oraz w Załączniku nr 9 do SWZ § 6 ust. 2 wymaga aby termin ważności pojemników nie był krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego. Jednocześnie w Załączniku nr 1 do SWZ, Zadanie nr 1, pkt. 19 Zamawiający wymaga terminu ważności pojemników wynoszącego min. 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego. Uprzejmie prosimy Zamawiającego o ujednoczenie zapisów i potwierdzenie minimalnego terminu ważności wynoszącego 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego. Zgodnie z zapisami SWZ realizacja przedmiotu zamówienia odbywać się będzie sukcesywnie w okresie 12 miesięcy od dnia podpisania umowy. W tym czasie Zamawiający zakłada wykorzystanie całości przedmiotu zamówienia, przy czym zakłada również możliwość skorzystania z prawa opcji polegającego na uprawnieniu do zwiększenia zakresu zamówienia o dodatkowe 20% zamówienia podstawowego. Biorąc pod uwagę powyższe termin wykonania zamówienia wynoszący minimum 12 miesięcy powinien zapewnić Zamawiającemu odpowiednie bezpieczeństwo i gwarancję wykorzystania zestawów, przed upływem ich terminu ważności.

Odp. pyt. 11 Zamawiający wymaga minimalnego terminu ważności pojemników, wynoszącego 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

Pytanie nr 12 dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ

Czy Zamawiający zaakceptuje dla Zadania 1, 2 pojemniki posiadające kaniule, które są przełamywane automatycznie podczas procesu separacyjnego przy użyciu pras CompoMat G5/ G5 Plus? Takie rozwiązanie niweluje konieczność ręcznego przełamywania króćców i zwiększa komfort pracy operatora. Pojemniki są z powodzeniem stosowane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce.

Odp. pyt. 12 Zamawiający zaakceptuje dla Zadania 1, 2 pojemniki posiadające kaniule, które są przełamywane automatycznie podczas procesu separacyjnego przy użyciu pras CompoMat G5/ G5 Plus



Pytanie nr 13 dotyczy SWZ

Zamawiający przy wyborze oferty w każdym z zadań będzie się kierował m.in. kryterium oceny jakim jest termin dostawy. Zamawiający nie określa wprost czy termin dostawy dotyczy dni roboczych czy kalendarzowych. W związku z powyższym uprzejmie prosimy Zamawiającego o zaakceptowanie przyznania punktów w odniesieniu do zaoferowanej przez Wykonawcę dostawy przedmiotu zamówienia wyrażonej w dniach roboczych.

Odp. pyt. 13 Zamawiający w kryterium oceny i przyznania punktów w odniesieniu do zaoferowanej przez Wykonawcę dostawy przedmiotu zamówienia będzie się kierował terminem dostawy wyrażonej **w dniach kalendarzowych**.

Pytanie nr 14 dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ - § 6 ust. 1

Wnosimy o wyrażenie zgody, by w przypadku wystąpienia wady jakościowej termin na ustosunkowanie się do reklamacji wynosił 30 dni kalendarzowych od zgłoszenia reklamacji, a termin na wymianę wadliwego towaru wynosił 7 dni kalendarzowych od dnia uznania reklamacji. W ramach uzasadnienia proponowanej zmiany wyjaśniamy, że treść wzoru umowy zaproponowana przez Zamawiającego uniemożliwia wykonawcom rozpatrzenie reklamacji jakościowej i ustalenie, czy jest ona uzasadniona. Rozpatrzenie reklamacji jakościowej wymaga bowiem zbadania wadliwego produktu z udziałem producenta, który dysponuje stosowną wiedzą i sprzętem.

Odp. pyt. 14 Zamawiający, w przypadku wystąpienia wady jakościowej, wyraża zgodę, aby termin reklamacji wynosił 14 dni kalendarzowych od zgłoszenia reklamacji, a termin na wymianę wadliwego towaru wynosił 7 dni kalendarzowych od dnia uznania reklamacji. Termin ten ważny jest w celu zachowania ciągłości wykonywanych procedur.

Pytanie nr 15 dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ - § 6 ust. 2

Zamawiający zastrzega, że na każdym opakowaniu jednostkowym musi być podana przez Wykonawcę data końca okresu ważności pojemnika. Uprzejmie prosimy o zaakceptowanie zestawów pojemników gdzie informacja dotycząca daty okresu ważności pojemnika znajduje się bezpośrednio na etykiecie pojemnika macierzystego zestawu. Zestawy pojemników są z powodzeniem stosowane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce.

Odp. pyt. 15 Zamawiający **wymaga**, aby na każdym opakowaniu jednostkowym była podana przez Wykonawcę data końca okresu ważności pojemnika.

Pytanie nr 16 dotyczy Załącznik nr 9 do SWZ - § 9 ust. 1

Zamawiający zawarł we wzorze umowy zapis, który mówi że zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić m.in. w przypadku możliwości dostaw pojemników nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy nie zmienionej wartości przedmiotu Umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień zawartej umowy w przypadku



wprowadzania do obrotu zmodyfikowanego lub ulepszonego wyrobu wraz z ewentualnie towarzyszącą temu zmianą numeru katalogowego?

Odp. pyt. 16 TAK, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień zawartej umowy w przypadku wprowadzania do obrotu zmodyfikowanego lub ulepszonego wyrobu wraz z ewentualnie towarzyszącą temu zmianą numeru katalogowego.

Pytanie nr 17 dotyczy SWZ

Z uwagi na konieczność prawidłowego zaplanowania procesu produkcyjnego oraz realizacji sukcesywnych dostaw uprzejmie prosimy Zamawiającego o określenie orientacyjnej częstotliwości i wielkości dostaw przedmiotu zamówienia, w trakcie obowiązywania umowy.

Odp. pyt. 17 Zamawiający prosi o zaplanowanie dostaw co najmniej raz na kwartał w trakcie obowiązywania umowy.

Pytanie nr 18 dotyczy SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do treści projektu umowy zastrzeżenia, że zamówienia będą realizowane wyłącznie w pełnych opakowaniach?

Odp. pyt. 18 Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na realizowanie zamówienia z umowy w pełnych opakowaniach.

Pytanie nr 19 dotyczy Umowy § 5 pkt 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie kopii aktualnego świadectwa rejestracyjnego oraz specyfikacji technicznej jednorazowo wraz z pierwszą dostawą?

Odp. pyt. 19 Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie kopii aktualnego świadectwa rejestracyjnego oraz specyfikacji technicznej jednorazowo wraz z pierwszą dostawą.

Pytanie nr 20 dotyczy OPZ zadanie nr 1 pkt 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemników z 18-sto miesięcznym terminem ważności od momentu dostawy do Zamawiającego? Produkt ten ma 24-ro miesięczny termin ważności od momentu produkcji jednak w praktyce nie oznacza to możliwości dostawy do Zamawiającego zestawów z takim terminem.

Odp. pyt. 20 Zamawiający wymaga minimalnego terminu ważności pojemników, wynoszącego 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

Pytanie nr 21 dotyczy OPZ zadanie nr 2 pkt 22

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemników z 18-sto miesięcznym terminem ważności od momentu dostawy do Zamawiającego? Produkt ten ma 24-ro miesięczny termin ważności od momentu produkcji jednak w praktyce nie oznacza to możliwości dostawy do Zamawiającego zestawów z takim terminem.



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Kośnego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

Odp. pyt. 21 Zamawiający wymaga minimalnego terminu ważności pojemników, wynoszącego 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

Zamawiający dokonał odpowiednich zmian w plikach zawierających Opis przedmiotu zamówienia oraz wzór umowy – pliki te stanowią załączniki do niniejszego pisma.

Powyższa treść pisma stanowi integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i należy ją uwzględnić w dalszym przebiegu postępowania.

Sporządziła : Hanna Siuta