



Toszek, 28.03.2025 r.

dotyczy: *postępowania nr 6/TP/DEG/WK/2025 dostawa odczynników i podręcznego sprzętu laboratoryjnego wraz z dzierżawą automatycznego analizatora biochemicznego dla potrzeb SP ZOZ Szpitala Psychiatrycznego w Toszku*

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 z późn. zm.) Zamawiający udostępnia treść zapytań odnośnie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami:

Pytania z dnia 21.03.2025 r.

Pytanie 1:

Dot SWZ Rozdział X pkt 1 oraz rozdz V pkt 7 odczynniki – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia deklaracji i/lub certyfikatów CE, a do oferty Wykonawca dołączy oświadczenie, iż oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym i został dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującym prawem? Ponadto w ofercie wykonawca poda adres strony internetowej, gdzie znajdują się deklaracje zgodności i certyfikaty CE, które Zamawiający będzie mógł pobrać całodobowo i bezpłatnie.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą certyfikatów CE, ponieważ stanowią one przedmiotowe środki dowodowe. Wykonawca składając elektronicznie ofertę, wniosek oraz przedmiotowe środki dowodowe muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty, wniosku w tym przedmiotowych środkach dowodowych na platformie, kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty Wykonawca składa bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu.

Pytanie 2:

Dot SWZ Pakiet 2 wymagania pkt 2 (strona 7 SWZ) – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia kart charakterystyki substancji niebezpiecznych odczynników zaoferowanych w pakiecie nr 2 przed podpisaniem umowy i zgodzi się na samodzielne pobranie dokumentów bezpośrednio ze strony wykonawcy, do której Zamawiający ma stały całodobowy i bezpłatny dostęp? Dodatkowo Zamawiający jest w posiadaniu kart charakterystyki z poprzedniego postępowania które są wciąż aktualne, prosimy o pozytywne rozpatrzenie prośby w trosce o ochronę środowiska.

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający wymaga dostarczenia kart charakterystyki substancji niebezpiecznych w formie papierowej po wyborze oferty, a przed podpisaniem umowy.

Pytanie 3:

3. Pakiet 2 oraz PPU §3 ust. 4 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynnika z pozycji 7 z minimalnym terminem ważności 5-6 miesięcy od daty dostawy, oraz odczynnika z pozycji 11 i 14 z minimalnym terminem ważności 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego?



Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający w zakresie części 2 określił minimalny termin ważności 7 miesięcy. Nie wyraża zgody na obniżenie go do 5 lub 6 miesięcy.

Uzasadnienie: Istnieje prawdopodobieństwo, iż krótszy termin ważności zestawu odczynnikowego, (proponowane 5-6 miesięcy od daty otrzymania zestawu), gdzie w opakowaniu jest 60 testów nie pozwoli Zamawiającemu wykorzystać wszystkich testów z opakowania i narazi Zamawiającego na straty finansowe.

Pytanie 4:

Dot SWZ Rozdz V Odczynniki pkt 6 – Czy Zamawiający potwierdza iż należy zaoferować termin dostawy od 2 do 5 dni roboczych zgodnie z II kryterium dla pakietu nr 2? W niniejszym punkcie wskazany jest termin dostawy 3 dni robocze.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, iż w częściach 1-3 oraz 5-8 należy zaoferować termin dostawy od 2 do 5 dni roboczych. Punkt wskazany w powyższym pytaniu dotyczy jednak odczynników, kalibratorów i materiałów z części 4, gdzie Zamawiający zastosował inne kryterium oceny ofert oraz ustalił czas dostawy w/w materiałów laboratoryjnych do 3 dni roboczych.

Pytania z dnia 24.03.2025 r.

Pytanie 5:

dot. Części 3 postępowania, Projekt umowy:

Dotyczy § 3 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu 2 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:

Nie, zamawiający nie wyraża zgody na określenie minimalnej wartości zamówienia jednostkowego na 250 zł netto, gdyż nieprzewidziane sytuacje mogą zmusić Zamawiającego do pilnego zamówienia towaru o niższej wartości niż sugerowana w zapytaniu kwota.

Pytanie 6:

Dotyczy projektu umowy: § 3 ust. 3

W związku z tym, iż umowa zawierana jest z wykonawcą na okres 12 miesięcy, a zamówienia Zamawiający będzie składał sukcesywnie, czyli według aktualnych potrzeb, czy nie zasadne byłoby skrócenie terminu ważności dostarczanego towaru do 9 m-cy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie zgadza się na skrócenie terminu ważności dostarczanego towaru do 9 m-cy, gdyż nie jest w stanie przewidzieć tempa zużycia różnych artykułów, a z powodów oczywistych nie może pracować na przeterminowanych artykułach, co mu zagraża przy krótkim terminie ważności towaru.

Pytanie 7:

Dotyczy § 9 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na „10% wartości brutto umowy pozostałej do realizacji”

Zamawiający zastrzegł sobie prawo do częściowej realizacji umowy, a zatem prawo zmniejszenie wartości zakupionego towaru. W kontekście tego prawa, naliczanie kar przez Zamawiającego od wartości całej umowy w przypadku odstąpienia od umowy z winy wykonawcy jest niesprawiedliwe i krzywdzące wykonawcę. Zapis dot. § 10 ust.3 umowy powoduje, że wykonawca który ponosi ryzyko braku zamierzonego zysku, ponosi dodatkowo ryzyko obciążenia karami za pułap cenowy, które jest szacunkowy i nie wiążący Zamawiającego.

W związku z powyższym prosimy o zmianę sposobu liczenia kary na od niezrealizowanej wartości umowy

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8:

Dotyczy część 3: poz. 1

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania probówek typu Eppendorf z płaskim zatrzaskowym, zintegrowanym z probówką wieczkiem, dzięki któremu możliwe jest opisywanie próbki na wierzchniej stronie korka oraz z zamknięciem typu Safe Lock?

Bezpieczne zamknięcie tzw. Safe Lock uniemożliwia przypadkowemu otwarciu się probówki np. podczas jej wirowania przy wysokich obrotach.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga zaoferowania specjalnych probówek typu Eppendorf z zamknięciem typu Safe Lock oraz z wieczkiem przystosowanym do opisywania próbek.

Pytanie 9:

Zapytania do wzoru umowy zał. 5:

1. (§ 9) Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto oraz niezrealizowanej części umowy. Uzasadnienie:

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 osiągane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10:

2. (§ 9 ust. 1 pkt.1) Prosimy o wyjaśnienie i podanie podstaw prawnych zapisu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej części umowy w przypadku odstąpienia od umowy? Uzasadnienie: Projektując zapisy umowne w przedmiocie kar umownych, Zamawiający powinien mieć na uwadze, że wykonawcy nie odpowiadają za zdarzenia, na których powstanie nie mają wpływu. Ponadto takie uregulowanie jest nieuzasadnionym rozszerzeniem odpowiedzialności wykonawcy. Kary umowne winny być powiązane z zawinieniem wykonawcy, na bazie art. 473 k.c. w związku z art. 5 k.c

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11:

dotyczące części nr 4 - Odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne, eksploatacyjne i zużywalne wraz z dzierżawą automatycznego analizatora biochemicznego na okres 3 lat pracy

Czy zostanie dopuszczony jeden poziom kontroli do białka w moczu ? – Formularz cenowy zał. nr 2 do SWZ, Tabela nr 2, p. 5 i 6.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dla każdego rodzaju materiału kontrolnego, wymienionego we wszystkich pozycjach tabeli nr 2 dla części nr 4 dwóch poziomów kontroli, dlatego też Zamawiający nie dopuszcza tylko jednego poziomu kontroli do białka w moczu w Tabeli nr 2, p. 5 i 6.

Pytanie 12:

dotyczące części nr 4 - Odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne, eksploatacyjne i zużywalne wraz z dzierżawą automatycznego analizatora biochemicznego na okres 3 lat pracy

Czy jest możliwy zewnętrzny aparat do oznaczania Na, K i Li? - Wymagania graniczne/Parametry, zał. nr 3 do SWZ, p. 32

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania dodatkowego zewnętrznego aparatu do oznaczania Na, K i Li ponieważ taki posiada, tym samym nie zmieni parametrów granicznych wymaganych dla analizatora biochemicznego.

Pytanie 13:

Czy Zamawiający w pakiecie 3 w poz 29 wymaga kamer typu Fast Read z akrylu z pojedynczą regularną siateczką i poj. celki 7ul, do analizy 10 różnych próbek moczu (10 oznaczeń), o wymiarach kamery 83 x 39mm?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga specjalnych kamer o bardzo szczegółowych parametrach: typu Fast Read z akrylu z pojedynczą regularną siateczką i poj. celki 7ul, Zamawiający wymaga, zgodnie z SWZ kamer z PMMA, z siatką do ilościowej oceny na 10 badań każda.

Pytanie 14:

Czy Zamawiający w pakiecie 3 w poz. 1-2, 9-13, 15, 18-19, 24-25, 27, 30-32 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:

Nie, Zamawiający w pakiecie 3 w poz. 1-2, 9-13, 15, 18-19, 24-25, 27, 30-32 nie dopuści asortymentu niebędący wyrobem medycznym, ale przeznaczonym do użytku ogólnolaboratoryjnego. Zamawiający podtrzymuje zapisy dotyczące przedmiotu zamówienia, który musi bezwzględnie spełniać wymagania Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022, poz. 974). Wyroby stanowiące przedmiot zamówienia muszą posiadać certyfikat zgodności CE wydany przez producenta lub jednostkę notyfikowaną, ewentualnie świadectwo rejestracji wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB przez producenta o wprowadzeniu na rynek polski produktów na podstawie Deklaracji CE. Dla produktów, dla których nie są wymagane powyższe dokumenty, należy przedłożyć oświadczenie producenta / wykonawcy o braku ww. wymogu.

Pytanie 15:

Czy Zamawiający w pakiecie 3 wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku?

Zgodnie z orzeczeniem zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06 dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną.

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie z zapisami Rozdziału XX pkt 3 Specyfikacji Warunków Zamówienia dopuszcza podanie ceny jednostkowej netto z dokładnością do czterech miejsc po przecinku.

Pytanie 16:

Część 1 poz. 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu jakościowego do oznaczania Troponiny I we krwi pełnej lub w surowicy?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kasetkowego testu półilościowego lub jakościowego do oznaczania Troponiny I we krwi pełnej lub w surowicy.

Pytanie 17:

Czy Zamawiający wydzieli poz. 1, 2, 6-8 (testy lateksowe) oraz 20-31 (odczynniki chemiczne i barwniki) z części 1 w celu utworzenia z pozostałych pozycji odrębnego pakietu bądź umożliwi składanie ofert na poszczególne pozycje części 1 – co nie będzie wymagało zmian układu całego pakietu? Pozostałe pozycje pakietu – testy immunochromatograficzne – tworzą jednolitą, odrębną grupę asortymentową w stosunku do testów lateksowych i odczynników chemicznych, charakteryzujących się odmienną metodyką i celem wykonania lub w ogóle nie mającą z nimi nic wspólnego. Pozostawienie pakietu w obecnym kształcie drastycznie ograniczy konkurencję asortymentowo-cenową i spowoduje wzrost cen ofert przetargowych, co będzie oznaczało stratę finansową dla Zamawiającego.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wydzieli poz. 1, 2, 6-8 (testy lateksowe) oraz 20-31 (odczynniki chemiczne i barwniki) z części 1 w celu utworzenia z pozostałych pozycji odrębnego pakietu oraz nie umożliwi składania ofert na poszczególne pozycje części 1, gdyż zarówno testy lateksowe jak i testy immunochromatograficzne należą do tej samej grupy szybkich testów diagnostycznych. Ponadto szybkie testy diagnostyczne oraz odczynniki proste i barwniki

Zamawiający zalicza do jednego działu Analityki ogólnej i z tego powodu zachowa część 1 postępowania w obecnym kształcie.

Pytanie 17:

Prosimy o informację w jaki sposób przeliczyć ilość asortymentu zaoferowanego w części 1 poz. 3-5 i 9-14 na odpowiednią liczbę opakowań w sytuacji, w której wynik dzielenia liczby opakowań przez liczbę testów nie jest liczbą całkowitą?

Odpowiedź:

W sytuacji, w której wynik dzielenia liczby opakowań przez liczbę testów nie jest liczbą całkowitą należy wynik dzielenia zaokrąglić w górę do pełnej liczby opakowań, dotyczy asortymentu części 1 poz. 3-5 i 9-14.