



Opole, dn. 04.11.2021r.

L.dz. 1011/DO/2021

Nr sprawy: ZP 6/2021

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Dostawa odczynników hematologicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów hematologicznych.**

W związku z prośbą o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając w trybie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019r., poz. 2019 ze zmianami), wyjaśniam co następuje:

Pytanie nr 1

Dotyczy Umowy:

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający dopuszcza podpisanie umowy w formie elektronicznej.

Pytanie nr 2

II. Dotyczy Projektu Umowy, Załącznik nr 7 do SWZ:

§1 ust. 5:

Zamawiający wskazuje na obowiązek Wykonawcy dostarczania na swój koszt odczynników i materiałów i zużywalnych w przypadku niedoszacowania ich ilości w ofercie. Prosimy o usunięcie ww. zapisu, ze względu na fakt, iż Wykonawca szacuje ilości odczynników biorąc pod uwagę wskazane przez Zamawiającego ilości





przewidywanych badań i średnią ilość zużycia odczynnika na 1 badanie. Wykonawca nie ma wpływu i kontroli na faktyczną ilość zużycia odczynników przez Zamawiającego.

Ewentualnie prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia zapisem w brzmieniu:

„z wyłączeniem sytuacji, w której wzrost wykorzystania odczynników będzie spowodowany wzrostem ilości badań, niż deklarowano w SWZ bądź użytkowaniem analizatorów w sposób niezgodny z instrukcją obsługi analizatorów”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na uzupełnienie zapisu §1 ust. 5 o tekst wskazany przez Wykonawcę.

Zamawiający wprowadza ww. zmianę w Załączniku nr 7 do SWZ, który stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie nr 3

§1 ust. 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu „a wartość analizatorów wynosi odpowiednio”, w sytuacji gdy Wykonawca przenosi na siebie obowiązek ubezpieczenia wydzierżawianych urządzeń? Jeżeli tak proponujemy zapis:

„Wykonawca oświadcza, że parametry techniczne oraz wyposażenie dostarczonej aparatury są zgodne ze złożoną ofertą w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym, nr sprawy ZP 6/2021. Obowiązek ubezpieczenia wydzierżawianego urządzenia od wszystkich ryzyk leży po stronie Wydzierżawiającego (Wykonawcy).”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę ww. zapisu i na etapie podpisywania umowy będzie wymagał podania wartości analizatorów.

Pytanie nr 4:

§4 ust. 3 lit. a) w związku z §5 ust. 5 lit. a):

Czy Zamawiający dopuści dostanie kopii certyfikatów wraz z umową z biura Wykonawcy? Wykonawca motywuje swoją prośbę przyczynami technicznymi.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści przesłanie kopii certyfikatów wraz z umową.





Zamawiający wprowadza stosowną zmianę w Załączniku nr 7 do SWZ, który stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie nr 5

§5 ust. 5 lit. b):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczany przedmiot zamówienia zamiast ulotek w języku polskim zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym instrukcje dot. magazynowania i przechowywania, zawierał ww. informacje na opakowaniach wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu w §5 ust. 5 lit. b).

Zamawiający wprowadza stosowną zmianę w Załączniku nr 7 do SWZ, który stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie nr 6

§5 ust. 5 lit. d):

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przesyłania certyfikatów analizy serii, dla produktów, które zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE należą do podkategorii "wszystkie inne wyroby do diagnostyki in vitro". Grupa ta jest definiowana w Dyrektywie IVD jako grupa o najniższym potencjalnym ryzyku i jako taka nie podlega obowiązkowi angażowania jednostki notyfikowanej ani wydawania świadectw partii wyrobów w procedurze znakowania CE oraz rejestracji wyrobów IVD. Do powyżej grupy zostały zaklasyfikowane oferowane przez nas produkty. Jednocześnie dzięki posiadanej certyfikacji ISO 9001 i ISO 13486 możemy potwierdzić, że każdy wyrób (i tym samym każda partia odczynników) musi przejść ścisłe kontrole jakości zanim zostanie wprowadzona na rynek sprzedaży. W związku z powyższym, publikowanie dokumentacji dotyczącej pojedynczej partii (tj. świadectw dla danych partii wyrobów) nie jest dla naszych produktów obowiązkowe.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wykreśla lit. d w §5 ust. 5.

Zamawiający wprowadza stosowną zmianę w Załączniku nr 7 do SWZ, który stanowi załącznik do niniejszego pisma.





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

Pytanie nr 7

§6 ust. 9:

Uprzejmie prosimy o usunięcie omyłki (nie dotyczy przedmiotu umowy): „posiadającym zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wprowadza stosowną zmianę w Załączniku nr 7 do SWZ, który stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie nr 8

§7 ust. 4:

Prosimy o uzupełnienie postanowienia poprzez dodanie:

„odsetek zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie.”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów umowy w tym zakresie.

Pytanie nr 9

§9 ust. 1 pkt 3 lit. a):

Prosimy zatem o uzupełnienie zapisu poprzez dodanie:
„W przypadku zmiany przepisów dotyczących wysokości podatku VAT ceny brutto ulegną zmianie stosownie do tych przepisów, natomiast ceny netto pozostają nie zmienione. Zmiana ta nie wymaga dokonywania zmian w treści niniejszej umowy w formie aneksu”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na uzupełnienie zapisu §9 ust. 1 pkt 3 lit. a) o tekst wskazany przez Wykonawcę.

Zamawiający wprowadza ww. zmianę w Załączniku nr 7 do SWZ, który stanowi załącznik do niniejszego pisma.





Pytanie nr 10

III. Dotyczy Projektu Umowy, Załącznik nr 7 do SWZ:

Celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony dot. ochrony danych osobowych, prosimy o dołączenie do umowy głównej - umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych. Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić w sytuacji serwisowania dzierżawionych urządzeń. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych pacjenta.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dołącza wzór umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych jako załącznik nr 3 do wzoru umowy stanowiącego Załącznik nr 7 do SWZ.

Pytanie nr 11

IV. Dotyczy Zał. nr 1 do SWZ, Tabela „Wymagania dotyczące analizatora”, pkt. 23:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie UPS, podtrzymującego pracę aparatu w przypadku awarii zasilania przez około 20 minut? Wynika to ze specyfikacji technicznej oferowanego urządzenia.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia UPS podtrzymującego pracę aparatu przez 20 minut.

Zamawiający wprowadza stosowną zmianę w Załączniku nr 1 do SWZ, w poz. 23 tabeli „Wymagania dotyczące analizatora”.

Pytania nr 12

V. Dotyczy Zał. nr 1 do SWZ, pkt 2 „Termin wykonania zamówienia”, pkt. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę, instalację, uruchomienie i walidację analizatorów oraz przeszkolenie pracowników Zamawiającego w terminie do 14 dni roboczych od dnia udzielenia zamówienia?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na wnioskowaną zmianę i wymaga wykonania zamówienia w terminie do 14 dni kalendarzowych.

Pytanie nr 13

Dotyczy Zał. nr 1 do SWZ, Tabela „Wymagania dotyczące analizatora”, pkt. 4:





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

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora back-up posiadającego możliwość podawania próbek tylko w systemie otwartym?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wraza zgodę na zaoferowanie analizatora „back-up” posiadającego możliwość podawania próbek tylko w systemie otwartym, przy czym analizator główny musi posiadać możliwość podawania próbek zarówno w systemie zamkniętym, jak i otwartym.

Zamawiający wprowadza stosowną zmianę w Załączniku nr 1 do SWZ, w poz. 4 tabeli „Wymagania dotyczące analizatora”.

Powyższa treść pisma i załączników do niego stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i należy je uwzględnić w dalszym przebiegu postępowania.

Załączniki:

1. Zmieniony Załącznik nr 7 do SWZ – wzór umowy,
2. Zmieniony Załącznik nr 1 do SWZ – opis przedmiotu zamówienia.

Sporządziła: Hanna Siuta

