



**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**  
imienia doktora Kazimierza Hołogi  
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Poznańska 30  
tel. (0-61) 44-27-300; fax. (0-61) 44-22-151  
e-mail: [dzp@szpital-nowytomysl.pl](mailto:dzp@szpital-nowytomysl.pl)  
[www.szpital-nowytomysl.pl](http://www.szpital-nowytomysl.pl)  
NIP: 788-17-50-689 Regon: 639820004



Nr J - 1855/5/2018  
PN-EN ISO 9001:2015-10



Nr postępowania: SPZOZ.DZP.241.11.24

Nowy Tomyśl, dnia 18.10.2024 r.

## Uczestnicy postępowania

### WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE TREŚCI SWZ Nr 1

#### **Sprawa dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do badań laboratoryjnych wraz z dzierżawą aparatów diagnostycznych”**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowym Tomyślu informuje, że w postępowaniu wpłynęły następujące zapytania odnośnie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), na które Zamawiający działając na podstawie art. 135 oraz art. 137 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (T.j. Dz.U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, udziela poniższych wyjaśnień:

#### **Zestaw pytań nr 1 z dnia 01.10.2024r. :**

Dotyczy umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych

Czy termin 12h na zgłoszenie naruszenia do administratora może zostać wydłużony? Wskazujemy, że termin 12h wskazany w par 3 pkt. 11 jest zdecydowanie zbyt krótki. Rozporządzenie zakłada termin 72h na zgłoszenie takiego naruszenia przez Administratora, dlatego też rekomendujemy wydłużenie go do co najmniej 48h dla Podmiotu przetwarzającego.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną modyfikację zapisów SWZ.**

#### **Zestaw pytań nr 2 z dnia 02.10.2024r. :**

Dotyczy Pakietu 4 (koagulologia):

1. Czy Zamawiający dopuści analizator o wydajności 75 PT/godzinę, ale nowy (rok produkcji 2024) z ręcznie wymienianymi segmentami kuwet?

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza analizator nowy . Wydajność i wymiana kuwet jak w SWZ**

2. Czy Zamawiający dopuści 36 pozycji próbkowych zamiast 40?

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza 36 pozycji próbkowych**

3. Czy Zamawiający dopuści materiały kontrolne o stabilności 8 godzin w temperaturze 2.8 °C, ale z możliwością mrożenia (stabilność przez 1 miesiąc).

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Zestaw pytań nr 3 z dnia 03.10.2024r. :**

1. Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w formularzu cenowym?

Uzasadnienie: Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny oraz skalkulowania ceny dostaw i obsługi umowy poprzez dokonania analizy ryzyka. Nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”. Uzasadnienie KIO 2360/21, KIO 2374/21 „Zakres zamówienia powinien pokrywać się z przedmiotem

oferty i pozostawać w zgodności z przedmiotem zamówienia publicznego rozumianego jako umowa między zamawiającym a wykonawcą. Tym samym zmniejszenie lub zwiększenie przedmiotu zamówienia nie może odbywać się w sposób dowolny, bowiem mogłoby to prowadzić do zaburzenia uczciwej konkurencji

**Odp. Zamawiającego:**

**Nie. Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie do zał. 1a do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy – Pakiet Nr 9**

1. Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie butelki bez dozownika?

**Odp. Zamawiającego:**

**Nie**

2. Czy Zamawiający potwierdza, że wezwie Wykonawcę do uzupełnienia dokumentów przedmiotowych na podstawie art. 107 uPzp jeśli nie będą załączone do oferty?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak**

**Zestaw pytań nr 4 z dnia 11.10.2024r. :**

**Dotyczy pakietu 4 (koagulologia)**

1. Prosimy o sprecyzowanie jaki rodzaj heparyny będzie oznaczał Zamawiający: drobnocząsteczkową czy niefrakcjonowaną?

**Odp. Zamawiającego:**

**Drobnocząsteczkową**

2. Czy Zamawiający ze względu na przewidywane małe ilości badań zechce zrezygnować z codziennej kontroli na 2 poziomach dla metody anty Xa oraz dabigatranu?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak. Zamawiający będzie wykonywał kontrolę znacznie rzadziej i wymaga kontroli w ilości uwzględniającej jedynie daty ważności materiałów kontrolnych**

3. Czy Zamawiający dopuści analizator z odczytem turbidymetrycznym a nie nefelometrycznym dla metod krzepnięciowym? Obie metody odczytu są równoważne.

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak**

4. Czy Zamawiający wymaga oryginalnych odczynników producenta aparatu?

**Odp. Zamawiającego:**

**TAK Zamawiający wymaga odczynników zwalidowanych do użycia z oferowanym aparatem.**

5. Czy Zamawiający wymaga testu do DDimerów o jakości pozwalającej na wykluczenie żylnej choroby zakrzepowo- zatorowej, potwierdzonej odpowiednim certyfikatem (FDA lub europejskiej jednostki notyfikowanej)?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak.**

**Zestaw pytań nr 5 z dnia 15.10.2024r. :**

**Dotyczy Pakietu nr 1:**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby na opakowaniach dostarczanych odczynników widniały nazwy własne? Wykonawca wraz z pierwszą dostawą dostarczy Zamawiającemu ulotki/Instrukcje obsługi w j. polskim do wszystkich oferowanych produktów.

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy do magazynu Zamawiającego wynosił maksymalnie 4 dni roboczych od złożenia zamówienia faksem lub drogą elektroniczną?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

3. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zgłaszania zapotrzebowania telefonicznie. Dla Wykonawcy do celów audytowych konieczne jest posiadanie każdego złożonego zamówienia przez Zamawiającego w formie pisemnej.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuści.**

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby próg wykonania umowy wynosił 80%?

**Odp. Zamawiającego:**

**Nie, Zgodnie z SWZ.**

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby Karty charakterystyki były dostarczone Zamawiającemu wraz z pierwszą dostawą, nie zaś w ofercie przetargowej?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak. Zamawiający modyfikuje wymagania w zakresie dokumentów przedmiotowych (Rozdz. VII SWZ).**

6. Dotyczy: Warunki dodatkowe bezwzględnie wymagane, pkt. 1 – załącznik nr 1A do SWZ:  
Czy poprzez zapis „*Wyroby muszą bezwzględnie spełniać wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 (Dz.U.2022 poz.974)*” Zamawiający ma na myśli wyroby będące wyrobami medycznymi, nie zaś wszystkie produkty oferowane w ofercie. Uzasadnienie: Niektóre produkty wymagane do prawidłowej pracy analizatora (materiały zużywalne, akcesoria) nie zostały sklasyfikowane jako wyrób medyczny i nie posiadają deklaracji zgodności. Nie uwzględnienie tych produktów w ofercie przez Wykonawcę uniemożliwi wykonanie badania na zaoferowanych analizatorach.

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak. Zamawiający ma na myśli wyroby będące wyrobami medycznymi, a nie wszystkie produkty zaoferowane w ofercie.**

7. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnikowej wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy Laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza zrezygnowanie z kontroli dedykowanej producenta odczynnikowej wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej w przypadku gdy stabilność rozmrożonego materiału kontrolnego nie jest gorsza niż dedykowanego materiału kontrolnego. Opierając się na dotychczasowym doświadczeniu Zamawiający nie dopuszcza tego rozwiązania dla następujących oznaczeń : BNP , Troponina , kwas foliowy , HE4 , wirusy.**

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin rozpatrzenia reklamacji z tytułu niewłaściwej ilości i jakości dostarczonego towaru wynosił 5 dni roboczych od daty złożenia reklamacji?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak.**

9. Dotyczy §1 ust. 4 umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego zapisu na :

„Dostawca oświadcza, że:

- a) wydzierżawiany aparat oraz odczynniki i materiały eksploatacyjne spełniają wszystkie przewidziane prawem polskim normy i posiadają wszystkie stosowne świadectwa dopuszczenia do stosowania na rynku polskim (**o ile dotyczy**)”?

Uzasadnienie: Niektóre produkty wymagane do prawidłowej pracy analizatora (materiały zużywalne, akcesoria) nie zostały sklasyfikowane jako wyrób medyczny i nie posiadają deklaracji zgodności oraz świadectw dopuszczenia do stosowania na rynku polskim. Nie uwzględnienie tych

produktów w ofercie przez Wykonawcę uniemożliwi wykonanie badania na zaoferowanych analizatorach.

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak.**

10. Dotyczy §4 ust. 4 umowy:

Prosimy Zamawiającego o modyfikację i wykreślenie niniejszego zapisu dla pakietu nr 1 „*Reklamacje zamówionego towaru oraz zgłoszenia o awarii aparatu\* lub oprogramowania do obsługi pracowni serologii i banku krwi, systemu (wirówka + inkubator)\** – składane będą faksem lub elektronicznie. Dostawca jest zobowiązany każdorazowo potwierdzić faksem przyjęcie reklamacji.” Oprogramowanie do obsługi pracowni serologii i banku krwi oraz system (wirówka + inkubator) nie jest przedmiotem zamówienia w ramach pakietu nr 1.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający zawarł wzór umowy jeden dla wszystkich pakietów i wyraźnie oznaczył, że:**

**„\* treść umowy zostanie dostosowana odpowiednio do zapisów dotyczących poszczególnych pakietów”.**

11. Dotyczy §4 ust. 8 umowy:

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie niniejszego zapisu „*Dostawca wyraża zgodę na potrącenie należności z faktury za kolejną dostawę*”.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ w obecnym brzmieniu.**

12. Dotyczy §5 ust. 2 umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego zapisu na :

„Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

b) Kara umowna za nieterminowe wykonanie poszczególnych dostaw, dostaw wadliwego towaru lub dostaw niezgodnych pod względem asortymentu bądź ilości z zamówieniem będzie naliczana w wysokości **0,5% wartości brutto zamówionej i nie zrealizowanej/błędnie zrealizowanej dostawy** za każdy dzień zwłoki w dostawie odpowiedniego asortymentu, **nie mniej jednak niż 50,00 zł.**

**Uzasadnienie:** Zapis w takiej postaci nosi znamiona kary rażąco wygórowanej w rozumieniu art. 484 par. 2 KC.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ w obecnym brzmieniu.**

13. Dotyczy §5 ust. 3 umowy:

Prosimy Zamawiającego dla Pakietu nr 1 o wykreślenie niniejszego zapisu „*Dostawca wyraża zgodę na potrącenie ewentualnych kar umownych z wynagrodzenia za wykonany przedmiot umowy*”. Dostawca **nie wyraża zgody** na potrącenie ewentualnych kar umownych z wynagrodzenia za wykonany przedmiot umowy.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ w obecnym brzmieniu.**

14. Dotyczy §5 ust. 7 umowy:

Prosimy Zamawiającego dla Pakietu nr 1 o wykreślenie niniejszego zapisu „Zamawiającemu przysługuje prawo łączenia kar naliczonych z poszczególnych tytułów.” **Dostawca nie wyraża zgody** na łączenia kar naliczonych z poszczególnych tytułów.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ w obecnym brzmieniu.**

15. Dotyczy §5 ust. 8 umowy:

Prosimy Zamawiającego dla Pakietu nr 1 o modyfikację i wykreślenie niniejszego zapisu „Kary umowne i odszkodowania oraz odsetki będą płacone w oparciu o wystawiony dokument obciążeniowy z terminem płatności **60 dni od daty jego otrzymania przez Dostawcę**. Strony dopuszczają możliwość potrącenia kar umownych, odszkodowań jak i innych należności wynikających z Umowy z bieżących należności drugiej Strony.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ w obecnym brzmieniu.**

16. Dotyczy pkt. 22 opis parametrów wymaganych - Zał. nr 1 do Pakietu nr 1:  
Prosimy Zamawiającego o modyfikację niniejszego punktu na: „Gwarancja techniczna (naprawy, wymiana podzespołów) i coroczne przeglądy techniczne zakończone wydaniem świadectwa sprawdzenia stanu technicznego urządzeń i aparatury potwierdzone wpisem do paszportu w czasie trwania umowy bezpłatne (na koszt Wykonawcy) – Czas reakcji serwisu na zgłoszoną usterkę Urządzenia rozumiany jako reakcja telefoniczna lub osobista wyniesie do 24 godzin od zgłoszenia Dostawcy Usunięcie usterki Urządzenia gwarantowane jest w ciągu 48 godzin od momentu powiadomienia Dostawcy jeśli powiadomienie nastąpi w godzinach od 8:00 do 17:00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, W przypadku konieczności użycia części zamiennej, którą trzeba sprowadzić z centralnego magazynu Dostawcy, czas naprawy może wydłużyć się do 24 godzin.”
- Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający zgadza się na następującą modyfikację pkt. 22 opis parametrów wymaganych - Zał. nr 1 do Pakietu nr 1:**  
**„Gwarancja techniczna (naprawy, wymiana podzespołów) i coroczne przeglądy techniczne zakończone wydaniem świadectwa sprawdzenia stanu technicznego urządzeń i aparatury potwierdzone wpisem do paszportu w czasie trwania umowy bezpłatne (na koszt Wykonawcy) .**  
**Wykonawca gwarantuje 24 godzinny dostęp do serwisu 365 dni w roku. Czas reakcji serwisu na zgłoszoną usterkę Urządzenia rozumiany jako reakcja telefoniczna lub osobista wyniesie do 24 godzin od zgłoszenia Dostawcy. Usunięcie usterki Urządzenia gwarantowane jest w ciągu 48 godzin w dni robocze od momentu powiadomienia Dostawcy (telefoniczne, pisemne bądź na infolinię czynną 24h/7 dni) .**  
**W przypadku konieczności użycia części zamiennej, którą trzeba sprowadzić z centralnego magazynu Dostawcy, czas naprawy może wydłużyć się o 24 godziny, ale w takim przypadku Wykonawca pokrywa koszt wykonania badań w innym laboratorium.”**
17. Dotyczy pkt. 23 opis parametrów wymaganych - Zał. nr 1 do Pakietu nr 1:  
Prosimy Zamawiającego o modyfikację niniejszego punktu na: „Wykonawca wymieni wadliwy cały subkomponent aparatu na nowe w razie 3-krotnej awarii w ciągu roku tego samego pojedynczego podzespołu. Tak by skutecznie usunąć usterkę aparatu.”
- Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający wprowadzi proponowaną modyfikację**
18. Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania analizatora biochemicznego którego rok produkcji to 2020.
- Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, że proponowany analizator biochemiczny będzie odnowiony (refurbished).**
19. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie możliwości skalkulowania ilości kalibratorów, kontroli oraz materiałów zużywalnych zgodnie z ich praktycznym zużyciem, wg. najlepszej wiedzy oraz doświadczenia Wykonawcy nie zaś zgodnie z zapisami ulotki producenta.
- Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający dopuszcza (uwzględniając zapisy SWZ : warunki dodatkowe bezwzględnie wymagane , pkt. 10 i 11).**
20. Czy Zamawiający wymaga aby liniowość bHCG w pierwszym oznaczeniu (bez rozcieńczenia) była minimum 14000 mIU/ml?
- Odp. Zamawiającego:**  
**TAK.**
21. Czy Zamawiający wymaga oznaczenia Prokalcytoniny referencyjną metoda BRAHMS?
- Odp. Zamawiającego:**  
**Tak.**
22. Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zaoferował dedykowane rozcieńczalniki służące do manualnego rozcieńczania próbek pacjentów w przypadku otrzymania wyników powyżej zakresu oznaczenia oznaczalności analizatora?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak.**

23. Prosimy Zamawiającego o uściślenie czy w wyspecyfikowanych ilościach oznaczeń zostały ujęte ilości na kalibracje oraz kontrole?

**Odp. Zamawiającego:**

**TAK, kalibracje i kontrole zostały ujęte.**

24. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy zapisu „Zamawiający zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w obrębie ilości asortymentu w ramach ustalonej wartości umowy w zależności od potrzeb Szpitala. Takie zmiany nie wymagają aneksowania umowy”?

**Odp. Zamawiającego:**

**TAK, powyższe jest określone w §1 ust. 3 umowy. Zamawiający dopisze do**

**„Zmiany w obrębie ilości asortymentu w ramach ustalonej wartości umowy nie wymagają aneksowania umowy”**

#### **Zestaw pytań nr 6 z dnia 15.10.2024r. :**

dot. Pakiet nr 8 - Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań w serologii transfuzjologicznej do systemu DiaMed-ID Micro Typing System będącego własnością zamawiającego wraz z obsługą serwisową oprogramowania do obsługi pracowni serologii i banku krwi oraz dzierżawą systemu (wirówka + inkubator) stanowiącego backup dla istniejącego systemu oraz bezpłatnym serwisem sprzętu i aparatury na 36 miesięcy - (II.)

1. Prosimy o potwierdzenie, że w zapisie „Wszystkie produkty od jednego producenta (metody w pełni zwalidowane z posiadaniem przez zamawiającego sprzętem), z wyjątkiem oprogramowania, sprzętu komputerowego i nakłuwaczy do drenów.” (pkt. 8 Warunków dodatkowych bezwzględnie wymaganych) doszło do omyłki i nakłuwacze do drenów nie stanowią przedmiotu oferty w tym pakiecie?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak, nakłuwacze do drenów nie stanowią przedmiotu oferty.**

2. Prosimy o potwierdzenie, że w zakresie pakietu nr 8 ze względu na specyfikę asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cykl produkcyjny wymaganych wyrobów, Zamawiający zgodnie z pkt 9 WARUNKI DODATKOWE BEZWZGLĘDNIE WYMAGANE – wymaga dostaw produktów średnio raz na miesiąc, wg dostarczonego harmonogramu dostaw w danym roku, z zapewnieniem możliwości dostaw w trybie pilnym tzw. "Cito" z terminem realizacji 3 dni od złożenia zamówienia?

**Odp. Zamawiającego:**

**TAK Zamawiający potwierdza**

3. Prosimy o potwierdzenie, że integracja z systemem HIS – Eskulap winna być wykonana poprzez standard komunikacyjny HL7 na zasadzie zlecenie-wynik i Zamawiający nie wymaga integracji systemu eDelphyn z systemem EDM Eskulap?

**Odp. Zamawiającego:**

**TAK Zamawiający potwierdza**

4. Prosimy o potwierdzenie, że pkt. nr 1 w dziale II - „Aparatura” Granicznych parametrów jakościowo-technicznych, dotyczy Wykonawców, którzy nie oferują usługi nadzoru autorskiego posiadanego na własność oprogramowania eDelphyn i alternatywnie oferują inne oprogramowanie do obsługi pracowni serologii i banku krwi?

**Odp. Zamawiającego:**

**TAK Zamawiający potwierdza**

#### **Zestaw pytań nr 7 z dnia 15.10.2024r. :**

##### **I. 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?

**Odp. Zamawiającego:**

Tak

**II. Dotyczy SWZ, Zał. 4 do SWZ, Wzór umowy, §2 ust. 9:**

Uprzejmie prosimy o zastąpienie wyrażenia: „realizację tego zamówienia oraz wskaże braki w dostawie” wyrażeniem „otrzymanie tego zamówienia”.

Prośbę motywujemy powodami technicznymi.

**Odp. Zamawiającego:**

Zamawiający dopuści.

**III. Dotyczy SWZ, Zał. 4 do SWZ, Wzór umowy, §2 ust. 12:**

Czy Zamawiający dopuści podpisanie protokołu zdawczo-odbiorczego na podstawie wzoru dostarczonego przez Wykonawcę wraz z przedmiotem dzierżawy?

**Odp. Zamawiającego:**

Tak

**IV. Dotyczy SWZ, Zał. 4 do SWZ, Wzór umowy, §2 ust. 18:**

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie poprzez dodanie

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie po słowach „możliwość zwrotu” wyrażenia „wadliwych”?

Zasadne jest, aby wskazać, iż Wykonawca ma obowiązek uznania tylko uzasadnionych reklamacji, a nie każdych.

**Odp. Zamawiającego:**

Tak.

**V. Dotyczy SWZ, Zał. 4 do SWZ, Wzór umowy, §4 ust. 4:**

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie możliwości potwierdzenia przyjęcia reklamacji również e-mailem. Jeśli tak, to prosimy o dodanie wyrażenia: „(...) potwierdzić przyjęcie reklamacji faksem lub e-mailem (...)”.

**Odp. Zamawiającego:**

Dopuszczamy

**VI. Dotyczy SWZ, Zał. 4 do SWZ, Wzór umowy, §5 ust. 2 lit. c):**

Prosimy o modyfikację, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości **niezrealizowanej części umowy**, nie zaś od kwoty brutto określonej w §3 ust. 1.

W sytuacji, gdy umowa dotyczy świadczeń ciągłych i będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, naruszenie umowy do umowy może dotyczyć niewielkiej jej części, w konsekwencji zastrzeżenie kary umownej naliczanej od wynagrodzenia brutto umowy na dostawę będzie miało charakter rażąco zawyżony

**Odp. Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą modyfikację.

**VII. Dotyczy SWZ, Zał. 1A do SWZ, Formularz asortymentowo-cenowy – dotyczy pakietu nr 2 oraz pakietu nr 7, pkt 7:**

Czy Zamawiający dopuści możliwość uzyskania dostępu online 24h na dobę do aktualnych kart charakterystyk na stronie internetowej Wykonawcy?

Jeżeli tak proponujemy uzupełnienie zapisu: „lub zapewni całodobowy dostęp online do karty charakterystyki na stronie internetowej pod adresem: .....”

**Odp. Zamawiającego:**

Karty charakterystyki Wykonawca powinien dostarczyć w postaci elektronicznej wraz z pierwszą dostawą.

**VIII. Dot. Zał. 1A do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy, Zał. nr 1 do pakietu nr 2 pkt 19:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy poprzez zapis: „Jeden rodzaj krwi dla wszystkich parametrów”, Zamawiający ma na myśli materiał kontrolny, za pomocą którego można wykonać badanie kontroli jakości dla parametrów krwi obwodowej włącznie z retikulocytami?

Prosimy również o wyrażenie zgody na zaoferowanie krwi kontrolnej policzonej w ilościach uwzględniających wagność folki na opakowaniu. Umożliwi to Zamawiającemu oszczędność materiału kontrolnego z zachowaniem najwyższej jakości.

**Odp. Zamawiającego:**

Tak.

**IX. Dot. Zał. 1A do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy, Zał. nr 1 do pakietu nr 2 pkt 21:**

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora, w którym moduł kontroli jakości zawiera dane liczbowe i graficzne oraz wykresy Levy-Jeningsa i X-barM, wraz ze statystyczną oceną wyników kontroli jakości?

**Odp. Zamawiającego:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**X. Dot. Zał. 1A do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy, Zał. nr 1 do pakietu nr 2 pkt 25:**

Czy oprócz wymagania dostarczenia instrukcji obsługi w języku polskim, Zamawiający wymaga, aby instrukcja obsługi wbudowana była również w oprogramowanie analizatora, dając możliwość automatycznego

przekierowania i wyświetlania działań naprawczych i opisu błędu wygenerowanego aktualnie przez analizator oraz ułatwiająca wyszukiwanie informacji dotyczących procedur konserwacji i czynności związanych z obsługą analizatora. Znacznie ułatwi to działania związane z czynnościami konserwacyjnymi oraz skróci czas na manualne szukanie konkretnych informacji w instrukcji.

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak.**

**XI. Dot. Zał. 1A do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy, Zał. nr 1 do pakietu nr 2 Opis parametrów ocenianych pkt 3:**

Czy Zamawiający wymaga, aby Użytkownik analizatora miał możliwość manualnego wyboru trybu pomiaru dla próbek leukopenicznych, co daje Użytkownikowi możliwość decyzji, kiedy i w jakiej sytuacji klinicznej dodatkowy pomiar będzie wykonany?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak.**

**XII. Dot. Zał. 1A Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 7, Zestawienie parametrów analizatora, Wymagania graniczne dla modułu do analizy parametrów fizykochemicznych moczu pkt 9:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w pkt 9 opisu przedmiotu zamówienia: „Wymagane parametry pomiarowe: pH, glukoza, białko, krew, urobilinogen, ketony, bilirubina, azotany, leukocyty, ciężar właściwy, kolor moczu, przejrzystość moczu” nastąpiła omyłka pisarska w słowie „azotany” i wymieniony punkt powinien brzmieć: „Wymagane parametry pomiarowe: pH, glukoza, białko, krew, urobilinogen, ketony, bilirubina, azotyny, leukocyty, ciężar właściwy, kolor moczu, przejrzystość moczu”?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak. Wymieniony punkt powinien brzmieć: „Wymagane parametry pomiarowe: pH, glukoza, białko, krew, urobilinogen, ketony, bilirubina, azotyny, leukocyty, ciężar właściwy, kolor moczu, przejrzystość moczu” – Wykonawca winien zmienić ww. parametr samodzielnie w Zał. 1A.**

**XIII. Dot. Zał. 1A Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 7, Zestawienie parametrów analizatora, Wymagania graniczne dla modułu oceny osadu moczu pkt 30:**

Zwracamy się z prośbą o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga raportowania agregatów leukocytarnych/zlepow leukocytarnych w jednostce objętości (na µl)?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak.**

**XIV. Dot. Zał. 1A Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 7, Zestawienie parametrów analizatora, Wymagania graniczne dla modułu oceny osadu moczu pkt 32:**

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora z oprogramowaniem w języku angielskim posiadającego menu z czytelnymi symbolami graficznymi. Oprogramowanie zarządzające analizatorami oraz wynikami ze wszystkich modułów jest w języku angielskim z dostępną wgraną instrukcją w języku polskim oraz z przetłumaczonymi wyświetlanymi nazwami parametrów oraz komentarzami w języku polskim, dostosowanymi do użytkownika.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**XV. Dot. Zał. 1A Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 7, Zestawienie parametrów analizatora, Wymagania graniczne dla modułu oceny osadu moczu pkt 35:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, czy w zapisie „Dołączona do oferty deklaracja zgodności EC na wezwanie zamawiającego)” nie zaszła oczywista omyłka pisarska i powinien on brzmieć: „Dołączona do oferty deklaracja zgodności CE na wezwanie zamawiającego)”.

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak. Zamawiający potwierdza, że zaszła omyłka pisarska. Ponadto Zamawiający wymaga złożenia tylko oświadczenia, iż zaoferowany przedmiot zamówienia będący wyrobem medycznym posiada odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu i używania (aktualne dokumenty uprawniające do stosowania całości oferowanego wyrobu (aparaty, odczynniki i materiały eksploatacyjne - w zależności od zakresu przedmiotowego pakietu) w Polsce tj. świadectwo rejestracji, świadectwo dopuszczenia do obrotu, wpis do urzędowego wykazu materiałów medycznych lub dokument CE – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r., poz. 974 ze zm.).**

**XVI. Dot. Zał. 1A Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 7:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na niewypełnienie tabeli „III. Serwis aparatu”? Koszty serwisu zostaną uwzględnione w cenie dzierżawy aparatu podanej w tabeli IV.

**Odp. Zamawiającego:**



**Tak, ale wykonawca winien potwierdzić w ofercie, że koszty serwisu są uwzględnione w cenie dzierżawy aparatu (np. dopisać przy dzierżawie aparatu).**

**XVII. Dot. Formularza ofertowego – zał. nr 1 do SWZ:**

Czy Zamawiający potwierdza, że wymóg dostarczenia wirówki serologicznej oraz inkubatora nie dotyczy Pakietu nr 7 oraz Pakietu nr 7?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak, nie dotyczy.**

**Zestaw pytań nr 8 z dnia 15.10.2024r. :**

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 6 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Pakiecie nr 6 poz nr 2 Zamawiający dopuści składanie oferty na test panelowy (zanurzeniowy) – 10 narkotyków w moczu. Test panelowy jest szybszy w obsłudze, nie wymaga nakładania pipetką na każdy otwór, bardziej higieniczny. Jest to szybki test do jakościowego wykrywania obecności narkotyków w moczu w stężeniach wyższych od określonego punktu odcięcia. Test ten cechuje się prostotą i szybkością wykonania. Pozwala na jednoczesne wykrycie wielu narkotyków.

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak.**

**Zestaw pytań nr 9 z dnia 17.10.2024r. :**

W związku z toczącym się postępowaniem zwracamy się z następującymi zapytaniami w zakresie pakietu nr 10:

1. Czy Zamawiający nie popełnił omyłki w formularzu cenowym w poz. nr 2 wymagając zaoferowania 250 zestawów, jeśli dla pozostałych pozycji asortymentowych jako jednostka miary została zastosowana „sztuka”? Prosimy o wyjaśnienie i doprecyzowanie zapisu.

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak nastąpiła omyłka pisarska, powinno być „sztuka”. (należy samodzielnie poprawić w formularzu asortymentowo-cenowym)**

2. Czy Zamawiający nie popełnił omyłki w formularzu cenowym wpisując w jego nazwie ilość oznaczeń 650? W pakiecie znajduje się większa ilość oznaczeń niż podana przez Zamawiającego.

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak nastąpiła omyłka. Powinno być 770 oznaczeń.**

3. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wpięcia do systemu LIS oprogramowania do oceny i archiwizacji wyników badań testów?

**Odp. Zamawiającego:**

**Tak. Wymóg nie dotyczy pakietu nr 10.**

**Zestaw pytań nr 10 z dnia 17.10.2024r. :**

w związku z toczącym się postępowaniem zwracamy się z następującymi zapytaniami w zakresie pakietu nr 10:

1. Czy Zamawiający odstąpi od zastrzeżenia możliwości zwrotu przedmiotu zamówienia w terminie 7 dni od daty otrzymania dostawy?

Zestawy diagnostyczne są dostarczane z maksymalnie długą datą ważności. Powinny być przechowywane w warunkach wskazanych na etykiecie wyrobu. Zwrot zestawów wiąże się z koniecznością przebycia drogi powrotnej z magazynu Zamawiającego do magazynu Wykonawcy, co w niektórych przypadkach może wiązać się z obniżeniem parametrów testów.

**Odp. Zamawiającego:**

**TAK. Zamawiający odstępuje (w zakresie pakietu nr 10).**

Jeśli Zamawiający nie wyrazi zgody, prosimy o doprecyzowanie, na koszt której ze stron transport zwrotny winien się odbywać? W przypadku poniesienia dodatkowych kosztów potencjalnego zwrotu towaru, będziemy zmuszeni uwzględnić je w cenach odczynników, co wpłynie na ostateczną cenę ofertową.

#### Zestaw pytań nr 11 z dnia 15.10.2024r. :

##### Dotyczy pakietu 4 (koagulologia)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na analizator z roku 2013 po kompleksowym przeglądzie i posiadający gwarancję przez cały okres umowy dzierżawy?

##### Odp. Zamawiającego:

TAK. Zamawiający wyraża zgodę

### Informacja o modyfikacji SWZ

Na podstawie art. 137 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U. z 2023r., poz. 1605 ze zm.), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowym Tomyślu informuje, że dokonuje zmiany SWZ - Zał. 1A do SWZ Opis przedmiotu zamówienia dla części 1, 2, 4, 6, 8 i 10 oraz wzoru umowy (zał. Na 4 do SWZ) w brzmieniu określonym w odpowiedziach na pytania Wykonawców - zmiany te są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty (zaleca się, aby wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne dopuszczone w odpowiedzi na pytanie w formularzu (Zał. 1A - ..) w konkretnej pozycji opisał zmianę).

Zamawiający zmodyfikował ponadto treść dokumentu SWZ w zakresie wymaganych dokumentów przedmiotowych (Rozdz. VII SWZ) w sposób następujący:

#### „Rozdział VII – Przedmiotowe środki dowodowe

**1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanego sposobu wykonania zamówienia z wymogami określonymi przez Zamawiającego, Wykonawca winien złożyć następujące dokumenty:**

- a) opisy/ karty techniczne / instrukcje obsługi i konserwacji oferowanych aparatów lub oprogramowania, potwierdzające spełnianie wymagań narzuconych dla przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami określonymi w Zał. 1A dla poszczególnych Pakietów (dla Pakietów, które swym zakresem obejmują dzierżawę aparatów lub oprogramowania).
- b) instrukcje używania odczynników wyszczególnionych w poszczególnych pakietach Formularza asortymentowo-cenowego potwierdzające spełnianie wymagań narzuconych dla przedmiotu zamówienia w szczególności określające:
  - zasadę wykonywania badania,
  - wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych potrzebnych do wykonania danego oznaczenia,
  - ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników,
  - instrukcje przygotowania materiału do badań,
  - opis postępowania analitycznego,
  - opis charakterystyki parametrów analitycznych zwalidowanej metody ,
  - wykaz czynników interferujących,
  - zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji ,
  - sposób obliczania i formułowania wyników .Instrukcje używania spełniających wymagania określone w ust. 8.7 Część II załącznika nr 1 do Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (tekst jednolity Dz.U. 2013 poz. 1127).

- c) oświadczenia Wykonawcy, iż zaofertowany przedmiot zamówienia będący wyrobem medycznym posiada odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu i używania (aktualne dokumenty uprawniające do stosowania całości oferowanego wyrobu (aparaty, odczynniki i materiały eksploatacyjne - w zależności od zakresu przedmiotowego pakietu) w Polsce tj. świadectwo rejestracji, świadectwo dopuszczenia do obrotu, wpis do urzędowego wykazu materiałów medycznych lub dokument CE – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r., poz. 974 ze zm.).
- d) **dla Pakietu 8:** Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, winien złożyć wydruk(i) z urządzenia monitorującego wykonanie dostaw transportem monitorowanym pod względem temperatury w czasie transportu (w temp. 2-8 st. C).
- e) dla pakietu nr 2 Zamawiający może wezwać wykonawcę do dostarczenia zrzutu ekranu obrazującego szacowanie przez system zużycia odczynników, wraz z prezentacją takiego zużycia w formie czytelnej dla operatora, podanej na monitorze informacji o poziomie zużycia odczynników.

Szczegółowe wymagania odnośnie dokumentów, które winien złożyć Wykonawca określone zostały w Warunkach bezwzględnie wymaganych dla każdego Pakietu oraz załączniku do każdego Pakietu (w Zał. 1A do SIWZ Formularzu asortymentowo-cenowym).

**Zamawiający zaleca wskazania w formie opisu przynależności dokumentów przedmiotowych do określonego numeru pozycji cennika (np. pakiet nr... pozycja nr...).**

2. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.
3. W przypadku, gdy Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie z wyłączeniem przypadku, gdy przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.”

Jednocześnie informujemy również, że w celu umożliwienia Państwu uwzględnienia w treści przygotowywanych ofert wprowadzonych modyfikacji do zapisów SWZ Zamawiający, działając na podstawie art. 90 ust. 2 ustawy Pzp, ustala termin składania ofert na dzień 29 października 2024r. do godz. 11:00. W związku z tym Zamawiający dokonuje modyfikacji treści dokumentu zawierającego Specyfikację Warunków Zamówienia w następujący sposób:

- Termin składania ofert upływa dnia 29 października 2024r. o godz. 11:00
- Otwarcie ofert nastąpi w dniu dnia 29 października 2024r. o godz. 11:15
- Termin związania ofertą upływa w dniu 26.01.2025r.

Miejsce składania ofert pozostaje bez zmian: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/986669> . W związku z dokonanymi modyfikacjami Zamawiający działając na podstawie art. 90 wyżej cytowanej ustawy Pzp przekazał Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej w dn. 17.10.2024r. zmianę ogłoszenia o zamówieniu.

**Zatwierdził:**

Dyrektor SPZOZ  
w Nowym Tomyślu  
/-/ Tomasz Przybylski

Sporz. D.Orwat