

Zamawiający
Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza SPZOZ
ul. Lwowska 178 a
33-100 Tarnów
tel/fax. 014 621 25 81
adres e-mail: kasia23@lukasz.med.pl

WYKONAWCY
BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

znak pisma: SWLOG:271.KK.33.2576/2021

Tarnów, 21.07.2021

zakup odczynników do pracowni mikrobiologii wraz z dzierżawą aparatów, barwniki oraz odczynniki do analizy ogólnej moczu wraz z zautomatyzowanym systemem do kompleksowej analizy moczu dla Działu Diagnostyki Laboratoryjnej szpitala – sprawa nr 33/2021

W odpowiedzi na zapytania z dnia 13.07.2021 r. Zamawiający wyjaśnia:

W związku z powyższym postępowaniem zwracamy się z następującymi zapytaniami:

Pytania do SWZ:

Pytanie 1

Dot. rozdz. 7 lit. h: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby tylko te produkty spełniały wymagania ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, które muszą podlegać ww. ustawie ze względu na swoją klasyfikację?

Uzasadnienie: O klasyfikacji wyrobów/odczynników wg dyrektywy nr 98/79/WE lub 93/42/EWG decyduje wytwórca danego wyrobu, a wyroby niesklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają Ustawie o wyrobach medycznych i nie podlegają obowiązkowi posiadania dopuszczenia do obrotu.

Odpowiedź: załącznik nr 4 wykonawca wypełnia, tylko wtedy kiedy oferowane produkty spełniają wymagania ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych.

Pytanie 2

Dot. formularza ofertowego: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym zapisów tylko do tych pakietów na które wykonawca składa ofertę? Zapisy dotyczące pozostałych pakietów zostaną usunięte.

Odpowiedź: załącznik nr 1 Wykonawca wypełnia tylko do tych pakietów na które składa swoją ofertę. Zapisy dotyczące pozostałych pakietów mogą zostać usunięte.

Pytanie 3

Dot. załącznika nr 1B, zakres 6, pkt 9: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu i wyrazi zgodę, aby tylko te produkty spełniały wymagania ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, które muszą podlegać ww. ustawie ze względu na swoją klasyfikację oraz czy wyrazi zgodę na przesłanie dodatkowego oświadczenia, w którym Wykonawca zdeklaruje, które produkty nie zostały zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i tym samym nie podlegają Ustawie o wyrobach medycznych?

Uzasadnienie: O klasyfikacji wyrobów/odczynników wg dyrektywy nr 98/79/WE lub 93/42/EWG decyduje wytwórca danego wyrobu, a wyroby niesklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają Ustawie o wyrobach medycznych i nie podlegają obowiązkowi posiadania dopuszczenia do obrotu.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje załącznik nr 1B dla zakresu nr 6 poprzez wykreślenie poz. 9. W przypadku zaferowania wyrobu medycznego spełniającego wymagania ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych Wykonawca wypełnia załącznik nr 4.

Pytanie 4

Dot. załącznika nr 1B oraz 1C, zakres 6: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia dokumentów wraz z zaznaczeniem w tekście i z podaniem numeru strony oferty? Wykonawca nazwie plik odpowiednio podając numer pozycji parametrów granicznych, których dotyczy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie pliku podając odpowiednio numer pozycji parametrów granicznych wraz z zaznaczeniem w tekście bez podania numeru strony oferty.

Pytania do Umowy (ZAŁĄCZNIK NR 3 – DLA ZAKRES NR 2,3,5,6,7):

Pytanie 5

§1 ust. 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

Wykonawca wraz z pierwszą dostawą dostarczy Zamawiającemu w formie papierowej (zbindowanej):

- a. Metodyki w języku polskim – dotyczy zakresu nr 2, 3, 5, 6, 7
- b. karty charakterystyki substancji niebezpiecznych dla odczynników w formie papierowej oraz każdorazowo po ich aktualizacji; jeżeli oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych Wykonawca dostarczy zamawiającemu dokument potwierdzający, że zastosowane materiały nie są substancjami niebezpiecznymi - dotyczy zakresu nr 2, 5, 6, 7,3.

W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia powyższych dokumentów wraz z pierwszą dostawą, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ich do bezpłatnego i całodobowego pobrania ze strony internetowej Wykonawcy pod adresem:”?

Odpowiedź: Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian.

Pytanie 6

§1 ust. 8 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca wraz z każdą dostawą dostarczy Zamawiającemu w formie papierowej (zbindowanej):

- a) wymagane dostarczenie certyfikat jakości (świadczenie kontroli jakości) dla każdego rodzaju testu/szczepu wzorcowego/ w formie papierowej w języku polskim; dokument zawiera podpis osoby kontrolującej lub informację o elektronicznej walidacji procesu – dotyczy zakresu nr 2, 3,5,6,7

W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia certyfikatów/ świadectw jakości wraz z każdorazową dostawą, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ich do bezpłatnego i całodobowego pobrania ze strony internetowej Wykonawcy pod adresem:”?

Odpowiedź: Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian.

Pytanie 7

§5 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania niniejszej umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku dwukrotnego nie zrealizowania przez Wykonawcę dostawy w terminie, o którym mowa w § 1 ust. 6 niniejszej umowy w ciągu każdego z kwartałów jej obowiązywania”?

Odpowiedź: Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian.

Pytanie 8

§5 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę obowiązku, o którym mowa w § 1 ust. 8 umowy, Zamawiający po wcześniejszym wezwaniu Wykonawcy do dostarczenia dokumentów określając co najmniej trzydniowy termin i dalszego nie wywiązania się Wykonawcy z nałożonego na niego obowiązku naliczy karę umowną w wysokości 30,00 zł. za każdy dzień zwłoki.”?

Odpowiedź: Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian.

Zamawiający umieszcza na Platformie zmodyfikowany załącznik nr 1B dla zakresu nr 6 – pod linkiem postępowania pod nazwą:

- zakres nr 6 –parametry graniczne- modyfikacja

Pozostała treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia pozostaje bez zmian. Powyższe informacje, należy traktować jako integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Przy sporządzeniu oferty należy posłużyć się poprawionym załącznikiem.

Otrzymują:

1/ Adresat

2/ strona internetowa prowadzonego postępowania

3/ A/a

DYREKTOR
DZIAŁU LOGISTYKI
 Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie

Katarzyna Krüchel

KIEROWNIK
DZIAŁU LOGISTYKI
 Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ
 w Tarnowie
mgr Anna Hajnysz


DYREKTOR
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO
 im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie
Anna Czech