



## Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Wadowice, dnia 16.01.2023r.

ZP.26.2.3.2023.1

### **Informacja o wpłynięciu pytań i modyfikacji zaproszenia do złożenia oferty cenowej pn „Dostawa odczynników do badań immunologicznych oraz szybkich testów kasetowych dla ZZOZ w Wadowicach”**

Zamawiający: Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach przekazuje zapytania od Wykonawców i udziela wyjaśnień dotyczących zaproszenia pn „Dostawa odczynników do badań immunologicznych oraz szybkich testów kasetowych dla ZZOZ w Wadowicach.” oraz modyfikuje treść zaproszenia.

**Pytanie nr 1:** 1. Dotyczy wzoru umowy §3 pkt 2: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę wymogu zamówień „na cito” z 24 godzin na 72 godz. Jednocześnie prosimy o dopisek, iż zamówienia "na cito" nie dotyczą krwinek z Pakietu 1 poz. 17, 23 i 25 Załącznika nr 1 (OPZ). Krwinki są dystrybuowane wg harmonogramu producenta i nie ma możliwości zamówień poza wyznaczonymi datami.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 4 §3 ust 2. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 2:** Dotyczy Załącznik nr 1; Opis przedmiotu zamówienia, Pakiet nr 1. Prosimy o informację, czy Zamawiający wymaga w Pakiecie 1 w pozycji od 1 do 7 oraz w pozycjach 18 i 19 zaoferowania pojedynczych fiolek, czy opakowań zbiorczych bez możliwości rozkonfekcjonowania.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza pojedyncze fioleki lub opakowania zbiorcze przy czym w pozycji 1-7 paczki max na 10 fiolek, w pozycja 18 i 19 tylko pojedyncze fioleki.

**Pytanie nr 3:** Dotyczy Załącznik nr 1; Opis przedmiotu zamówienia, Pakiet nr 1, Pozycja 22 Czy Zamawiający dopuści opakowanie dla Dolichotest, poj. 2 x 2 ml , gdyż producent nie posiada innej konfekcji.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza pozostałe zapisy pozostawia bez zmian.

**Pytanie nr 4:** Dotyczy Załącznik nr 1; Opis przedmiotu zamówienia, Pakiet nr 1, Pozycja 24 Czy Zamawiający dopuści opakowanie dla Surowica grupy AB koloid do badań serologicznych, poj. 2 x 5ml, gdyż producent nie posiada innej konfekcji.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza pozostałe zapisy pozostawia bez zmian.

**Pytanie nr 5:** Dotyczy Załącznik nr 1; Opis przedmiotu zamówienia, Pakiet nr 1, Pozycja 25. Czy Zamawiający dopuści opakowanie dla Standaryzowane krwinki wzorcowe O RhD+ opłaszczane przeciwciałami anti-D, poj. 2 x 2ml , gdyż producent nie posiada innej konfekcji.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 6:** Dotyczy Załącznik nr 1; Opis przedmiotu zamówienia, Pakiet nr 1, Wymagania dodatkowe pkt 3. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie odczynników z terminem ważności min. 9 miesięcy oraz zmianę zapisu terminu ważności odczynników z pozycji 1-14 „nie krótszy niż 12 miesięcy”, na "nie krótszy niż 9 miesięcy".

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza pozostałe zapisy pozostawia bez zmian.

**Pytanie nr 7:** Dotyczy Zaproszenia, rozdz. IV pkt 2, Rozdz. VII pkt. 1 i pkt 2: Prosimy Zamawiającego o korektę numeracji załączników w treści Zaproszenia. Formularz ofertowy określony został jako załącznik 2 i 3, tym samym załącznik nr 2 jest też przyporządkowany do Oświadczenia o spełnianiu parametrów produktów.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Rozdział VII „Wykaz wymaganych dokumentów” pkt 1 nadając mu nowe brzmienie:

*„1. Wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy formularz ofertowy, sporządzony według wzoru stanowiącego **załącznik nr 3** do zaproszenia. Należy wypełnić zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (**załącznik nr 1**).”*

**Pytanie nr 8:** Dotyczy Zaproszenia, rozdz. VII pkt 2 oraz Wzoru umowy §3 pkt 1.4: Prosimy Zamawiającego o korektę zapisów dot. ustawy o wyrobach medycznych, gdyż przywołana ustawa z 20 maja 2010 roku już nie obowiązuje.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Rozdział VII „Wykaz wymaganych dokumentów” pkt 2 nadając mu nowe brzmienie:

*„Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022r., poz. 974), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 211), wzór stanowi **załącznik nr 2**.”*

Ponadto Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 3 § 3. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 9:** Dotyczy Zaproszenia, rozdz. VII pkt 3: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, co rozumie pod pojęciem certyfikatu typu Wedla odczynników wykazu A i B rozporządzenia Ministra Zdrowia (dot. Pakietu 1)?

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Rozdział VII „Wykaz wymaganych dokumentów” pkt 3 nadając mu nowe brzmienie:

*„Certyfikatu badania typu WE dla odczynników wykazu A i B rozporządzenia Ministra Zdrowia i deklaracji zgodności wszystkich proponowanych odczynników – dotyczy Pakietu nr 1.”*

Ponadto Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 1 pkt 7. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 10:** Dotyczy Opis przedmiotu zamówienia Pakiet 1, zapis tuż nad tabelą oraz Formularza ofertowego pkt. 2 oraz wzoru umowy §3 pkt 1.1: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie i korektę zapisów dotyczących terminu realizacji (terminu trwania umowy oraz terminu na realizację zamówienia/dostawy). W opisie przedmiotu zamówienia podano 24 miesiące, a w Formularzu ofertowym pkt 2 podano do 3 dni roboczych od dnia zawarcia umowy, a we wzorze umowy podano 3 dni robocze od dnia złożenia zamówienia. Jednocześnie prosimy o odpowiednią korektę zapisów dot. terminu realizacji dla krwinek z poz. 17, 23 i 25 Załącznika nr 1 (OPZ). Krwinki są dystrybuowane wg harmonogramu producenta, według ściśle określonych terminów.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 3 pkt 2 oraz Załącznik nr 4 §3 i §6. Zmodyfikowane załącznik stanowią osobne dokumenty będące integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 11:** Dotyczy Oświadczenia o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, zał. 2 do Zaprośnienia pkt 2.2: Prosimy Zamawiającego o wykreślenie/modyfikację zapisu 2.2. Dokument dopuszczający wyroby do obrotu i stosowania na terenie RP, tj. wymieniona przez Zamawiającego deklaracja zgodności nie posiada terminu ważności. Natomiast certyfikat jednostki notyfikowanej, dla produktów, których dotyczy posiada datę ważności, jednak my jako wykonawca nie mamy wpływu na uzyskanie przedłużenia terminu ważności. Jedynie producent oraz określona jednostka notyfikowana decydują o aktualizacji certyfikatu.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 2. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 12:** Dotyczy oświadczenia o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, zał. 2 do Zaprośnienia pkt 3 oraz zapisy Zaprośnienia, rozdz. VII pkt 3, opis przedmiotu zamówienia Pakiet 1 pkt 6 i 7: Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie wymagań odnośnie żądania dokumentów dopuszczających do obrotu i stosowania na terenie RP. W załączniku nr 2 pkt 3 oraz w Zaprośzeniu rozdz. VII pkt 3 oraz w OPZ dla Pakietu 1 pkt 6 i 7 Zamawiający wymaga dokumentów (deklaracji zgodności i certyfikatów jednostki notyfikowanej) dla wszystkich proponowanych odczynników, a w oświadczeniu o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych w punkcie 3 dopuszcza oświadczenie wykonawcy, że dla wskazanych produktów w/w dokumenty nie są wymagane.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 2. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 13:** Dotyczy Zaprośnienia, rozdz. IX pkt 1: W związku z zapisami ustanowionymi przez Zamawiającego odnośnie udzielenia wyjaśnień nie później niż na 1 dzień przed upływem terminu składania ofert, zwracamy się z prośbą o taką weryfikację terminu składania ofert, aby Wykonawca miał co najmniej dwa dni robocze na przygotowanie oferty z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi.

**Odpowiedź:** Zamawiający wraza zgodę.

**Pytanie nr 14:** Pakiet nr 2: Zamawiający pominął w pakiecie nr 2 pozycję 2. Czy jest to jedynie omyłka pisarska i w rezultacie Zamawiający wymaga łącznie 5 rodzajów testów?

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 1. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 15:** Pakiet nr 2. W ramach poz. 1 Zamawiający opisuje test szkiełkowy jako kasetkowy. Czy to oznacza, że Zamawiający wyklucza zaoferowanie testów szkiełkowych dla tej pozycji?

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 1. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 16:** Czy w ramach poz. 3 Zamawiający dopuszcza test o czułości: 95.1% i specyficzności 97.7% ?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 17:** Czy w ramach poz. 4 Zamawiający dopuszcza test, z którym możliwe jest wykrycie hemoglobiny: 50ng/ml i 6µg/g kału?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 18:** Czy w ramach poz. 5 Zamawiający dopuszcza test o czułości 95,1 % ?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 19:** Proszę o doprecyzowanie terminu realizacji zamówienia. W formularzu ofertowym Zamawiający wskazał na termin 3-dniowy liczony od dnia zawarcia umowy, a w projekcie umowy na termin 3-dniowy liczony od momentu złożenia zamówienia

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 3. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 20:** Dotyczy pakietu nr 1 Zapytanie do zaproszenia wymaganie: Zamawiający zastrzega, że w przypadku zawarcia umowy drogą korespondencyjną, za dzień zawarcia umowy uważa się datę wpisaną przez Zamawiającego w komparycji umowy. Jednocześnie Zamawiający zobowiązuje się, że w dniu wysyłki oryginału umowy do Wykonawcy, prześle drogą mailową skan podpisanej jednostronnie umowy, w której wskazana będzie data jej zawarcia. Powyższy zapis jest nietransparentny dla wykonawcy dlatego składamy zapytania.

a) Prosimy o wpisanie do umowy datę obowiązywania umowy tożsama z data wysłania umowy jednostronnie podpisanej.

b) Czy umowa będzie przesłana w godzinach pracy wykonawcy

c) Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dniem zawarcia umowy był 3 dzień roboczy od terminu odbioru umowy jednostronnie podpisanej drogą email? Uzasadnienie: Często spotykamy się z wadami umów np. wady pisarskie lub wprowadzenia nieprawidłowych danych co czyni umowę wadliwą i niemożliwą do podpisania przez wykonawcę. Ponadto w umowie Zamawiający przewidział termin dostawy 3 dni robocze, co jest niewykonalne jeśli data obowiązywania jest narzucona jednostronnie przez Zamawiającego. Jest to zapis niezrozumiały, ponieważ czas dostawy odczynników z UE jest dłuższy niż 3 dni robocze a dostawy krwinek są realizowane zgodnie z harmonogramem producenta w tym RCKiK Katowice. Zapis ponadto jest niezgodny z art. 70 KC i posiada znamiona zapisu abuzywnego i ułatwiającego zamawiającemu zerwanie umowy z winy wykonawcy w celu osiągnięcia korzyści wynikających z kar umownych.

**Odpowiedź:** Informujemy, że dzień zawarcia umowy będzie tożsamy z dniem wysłania umowy jednostronnie podpisanej. Umowa będzie wysłana do godziny 15.00. Dzień zawarcia umowy nie ma nic wspólnego z dniem dostarczenia zamówienia. Umowa zostaje zawarta na okres 24 miesięcy i zamówienia będą służyły sukcesywnie.

**Pytanie nr 21:** Dotyczy pakietu nr 1 Zapytanie do części VII pkt 3 zaproszenia: Certyfikat typu Wedla odczynników. Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty certyfikatów jednostki notyfikowanej dla odczynników z listy A i B ? W zdaniu wkradł się błąd ponieważ nie ma certyfikatu typu Wedla.

**Odpowiedź:** Zamawiający zmodyfikował omyłkę w odpowiedzi do Pytania nr 9.

**Pytanie nr 22:** Czy w pakiecie nr 1 pozycja nr 13 można zaoferować odczynnik poliklonalny anti-k ?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 23:** Czy w pakiecie nr 1 pozycja nr 15 można zaoferować surowice anti-IgG?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 24:** Zapytanie do załącznika nr 1 pkt 3. Czy odczynniki z pozycji nr 1-14 można dostarczyć z terminem ważności 9-12 miesięcy w momencie dostarczenia?

**Odpowiedź:** Zamawiający wraza zgodę.

**Pytanie nr 24:** Zapytanie do umowy § 2 pkt 3 1. Niewykonanie umowy przez Zamawiającego w zakresie do 50% łącznej ceny brutto nie wymaga podania przyczyn i nie stanowi podstawy jego odpowiedzialności z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.

Oprócz rozwiązań zakazujących formułowania w umowach omówionych rodzajów postanowień, od 1 stycznia 2021 r. obowiązują również przepisy kreujące obowiązek zawierania w umowach określonych mechanizmów kontraktowych.

Ustawodawca dąży ku temu, aby umowy w sprawie zamówienia publicznego nie były jaskrawo niekorzystne dla wykonawców, próbując zapewnić równość stron tego stosunku prawnego. W praktyce bowiem zamawiający formułowali niekiedy wzory umów, narzucając wykonawcom bardzo niekorzystne rozwiązania, które często – co paradoksalne – wpływały negatywnie na efektywność procesu zakupowego czy inwestycyjnego. Umowa na zamówienia publiczne nie może zawierać klauzuli niedozwolonych w tym:

- odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia;
- naliczania kar umownych za zachowanie wykonawcy niezwiązane bezpośrednio lub pośrednio z przedmiotem umowy lub jej prawidłowym wykonaniem;
- odpowiedzialności wykonawcy za okoliczności, za które wyłączną odpowiedzialność ponosi zamawiający;
- możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stronna poziomie +/-20% zwyczajowo.

Zamawiający może zrealizować umowę w 50% po cenie szacunkowej za ilości 100% tym samym narażając wykonawcę na straty. Dlatego wnosimy o zagwarantowanie realizacji umowy na poziomie min 80%

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

**Pytanie nr 25:** Zapytanie do załącznika nr 1 pkt 10 Po stwierdzeniu przez zamawiającego obniżonej jakości odczynników nastąpi ich wymiana przez wykonawcę na nowe bez dodatkowych kosztów dla zamawiającego. Prosimy o odstąpienie od powyższego zapisu ponieważ proces reklamacyjny nie polega na jednostronnej ocenie sytuacji tylko jest to działanie sformalizowane zgodnie z KC, prawem konsumenckim oraz normami ISO (w tym Księgą Jakości) bowiem certyfikat ISO posiada zamawiający i pytający. Nie wydaje się aby Państwa klienci tj. pacjent mógł jednostronnie orzekać o nieprawidłowościach w usługach zamawiającego. Ponadto co jest bardzo istotne w załączniku nr 4 tj. w § 4 umowy określono procedurę reklamacyjną.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 1 poprzez usunięcie pkt 10. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 26:** Dotyczy pakietu nr 1 Czy Zamawiający wprowadzi do umowy zapisy dotyczące zmiany w sytuacji:

- a. zmiany numeru katalogowego produktu,
- b. zmiany nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów,
- c. wprowadzenia do sprzedaży przez producenta zmodyfikowanego / udoskonalonego produktu powodującego wycofanie dotychczasowego,
- d. zmiany przepisów podatkowych w zakresie zmiany stawki podatku VAT. W przypadku wprowadzenia zmiany stawki podatku VAT, zmianie ulegnie stawka podatku VAT, wartość podatku VAT oraz wartość brutto, wartość netto pozostaje stała przez cały czas trwania umowy.
- e. wystąpienia zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy – w zakresie dostosowania postanowień umowy do zmiany przepisów prawa,
- f. opóźnień w realizacji umowy o ile zmiana taka jest korzystna dla Zamawiającego lub jest konieczna w celu prawidłowej realizacji przedmiotu umowy,
- g. zmiany nazwy oraz formy prawnej Stron – w zakresie dostosowania umowy do tych zmian,
- h. wystąpienia siły wyższej (Siła wyższa – zdarzenie lub połączenie zdarzeń obiektywnie niezależnych od Stron, które zasadniczo i istotnie utrudniają wykonywanie części lub całości zobowiązań wynikających z umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć i im przeciwdziałać poprzez działanie z należytą starannością ogólnie przewidzianą dla cywilnoprawnych stosunków zobowiązaniowych) – w zakresie dostosowania umowy do tych zmian,

- i. zmiany terminu wykonania zamówienia (skrócenie / wydłużenie),
- j. wstrzymaniem / przerwaniem wykonania przedmiotu umowy z przyczyn zależnych od Zamawiającego,
- k. niewykorzystania wartości umowy przez okres zawarcia umowy, Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia okresu obowiązywania umowy na czas określony, nie dłużej jednak niż do wykorzystania wartości umowy,
- l. zmiany cen netto po udokumentowaniu uzasadnionych przyczyn przez Wykonawcę np.- zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, - zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, -zmiany cen producenta

**Odpowiedź:** Zamawiający wprowadza tylko jedną zmianę do Projektu umowy. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 27:** dotyczy pakiet 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy odczynników krwiopochodnych zgodnie z harmonogramem dostaw ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wraza zgodę.

**Pytanie nr 28:** dotyczy pakiet 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy odczynnika anty-k (małe) w terminie 14 dni roboczych z uwagi na trudności z dostępem ?

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 4 §3 ust 2. Zmodyfikowany załącznik stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 29:** dotyczy pakiet 1 Czy Zamawiający zaakceptuje dostawy w terminie 3 dni roboczych dla dostaw na cito a standardowo terminie 7 dni roboczych z uwagi na opóźnienia w dostawach od producentów. Natomiast termin realizacji dostaw od producenta RCKiK wynosi minimum 5 dni roboczych . Przy czym odczynniki krwiopochodne można dostarczyć tylko zgodnie z harmonogramem. Wymóg bezwzględny producentów.

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Termin składania i otwarcia ofert ulega zmianie. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice> do dnia 18.01.2023r. godz. 10:00. Otwarcie złożonych ofert nastąpi w dniu 18.01.2023r. godz. 10:30.

*Pełnomocnik Dyrektora  
ds. Infrastruktury i Logistyki*

**mgr inż. Tomasz Matera**

Otrzymują:  
<https://platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice>  
1 x a/a.