



Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

ZP-2511-04-RP/2024

Warszawa 21.11.2024r.

WYKONAWCY ZAINTERESOWANI UDZIAŁEM W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 132 ustawy z 11 września 2019r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r. poz. 1320) oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie - dostawa odczynników biochemicznych wraz z dzierżawą analizatora.

Pytania i odpowiedzi do SWZ

SZPZLO Warszawa - Ochota uprzejmie zawiadamia, że do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela wyjaśnień:

1. Prosimy o potwierdzenie, że ilości oznaczeń podane w tabeli Załącznika Nr 2 do SWZ w kolumnie o nazwie „Ilość ozn. na Ilość ozn. na 36 m-cy” obejmują ilości oznaczeń w skali jednego miesiąca, a ilości podane w kolumnie o nazwie „Wielkość opakowania” obejmują ilość oznaczeń na 36 miesięcy.

Odpowiedź: *Doszło do omyłki. Zamawiający dokona stosownej korekty formularza asortymentowo-cenowego. Kolumna 4 zawiera ilości badań na 1 miesiąc, kolumna 5 ilość badań na 36 miesięcy (poprawiony Formularz asortymentowo-cenowy w załączeniu)*

2. Czy do podanej w tabeli Załącznika Nr 2 ilości oznaczeń należy doliczyć testy na kalibrację i kontrole?

Odpowiedź: *Podane ilości zawierają już testy przewidziane na kontrole i kalibrację.*

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do oznaczania UIBC w miejsce TIBC?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

4. W związku z zapisem „Kontrole do parametrów pochodzące od niezależnego producenta niewymagające rekonstytucji. (forma płynna gotowa do użycia)” prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie jednej kontroli w formie liofilizatu do czasu wprowadzenia odpowiednika tej kontroli w formie płynnej gotowej do użycia.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, iż okres wprowadzenia tej kontroli w formie płynnej (gotowej do użycia) nie będzie dłuższy niż 12 miesięcy licząc od daty podpisania umowy.*

5. Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na modyfikację w zakresie terminu dostawy analizatora z 3 na 4 tygodnie od daty podpisania umowy.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

6. Czy w związku z wymogiem nr 22 w Załączniku nr 3 Zamawiający wyrazi zgodę, aby przy pierwszym zamówieniu odczynników udzielić stosownego rabatu, który pokryje wszystkie „Koszty odczynników, kontroli i kalibracji umożliwiające wstępną walidację wszystkich oznaczeń na analizatorze”.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*





Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku niektórych odczynników zużywanych przez Zamawiającego w mniejszych ilościach, zaproponować możliwość ich porcjowania do oferowanych przez wykonawcę mniejszych opakowań? Takie rozwiązanie umożliwiłoby bardziej ekonomiczne wykorzystanie odczynników w okresie ich gwarantowanej stabilności na pokładzie analizatorów i pozwoliłoby na bardziej ekonomiczną kalkulację oferty odczynnikowej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, iż porcjowanie odczynników nie będzie miało wpływu na ich trwałość i okres przydatności.

8. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, jeśli serwis producenta analizatora zobowiązuje się do wszelkich procedur instalacyjnych i konserwacyjnych elektrody referencyjnej, nie ma konieczności oferowania w postępowaniu przetargowym jakichkolwiek płynów niezbędnych do konserwacji tej elektrody oraz dodatkowych elektrod referencyjnych. Płyny oraz dodatkowe elektrody referencyjne są dostarczane, wymieniane i uzupełniane przez serwis producenta w razie potrzeby.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że wszelkie procedury instalacyjne i konserwacyjne elektrody referencyjnej mają być realizowane przez serwis producenta analizatora i potwierdzone odpowiednim wpisem w paszporcie technicznym lub raporcie serwisowym.

9. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie liczby lamp fotometru do oferowanych analizatorów biochemicznych na podstawie najlepszej wiedzy i doświadczenia oferenta, a nie zapisów w instrukcjach obsługi analizatorów.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, iż w przypadku konieczności zamówienia większej ilości lamp fotometru niż przewidziano to w ofercie będą one dostarczane bezpłatnie.

Pytania do umowy:

10. § 1 ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na składanie zamówień przy pomocy sklepu internetowego „E-store”? Uzasadnienie: Zamawiający korzystając z tej opcji ma możliwość składania zamówień przez całą dobę, może kontrolować prawidłowość zamówienia: nr katalogowe i ceny, otrzymuje automatyczne informacje o statusie zamówienia przy pomocy poczty elektronicznej, ma możliwość śledzenia przesyłki znajdującej się w dostawie, posiada dostęp do historii zamówień oraz dostęp do faktur oraz informacji o zaległych płatnościach.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

11. § 4 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego: „Reklamacje Zamawiającego będą rozpatrzone w ciągu 7 (siedmiu) dni, licząc od daty zgłoszenia telefonicznego, w formie pisemnej lub w formie elektronicznej. Zgłoszenie reklamacji będzie powodem wstrzymania zapłaty za dostawę częściową, do czasu rozpatrzenia reklamacji.”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie okresu do 7 dni roboczych i dokona zmian w projekcie umowy.

12. § 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na podłączenie analizatorów do usługi zdalnego dostępu o nazwie ProService? Uzasadnienie: Usługa umożliwi serwisowi technicznemu i aplikacyjnemu na zdalne rozwiązywanie problemów. W badaniach laboratoryjnych czas odgrywa kluczową rolę, a przestój analizatora spowodowany jego awarią może znacznie wydłużyć oczekiwanie na wynik. Jeżeli Zamawiający wyraża zgodę to prosimy o techniczne zapewnienie naszym analizatorom łącza z dostępem do Internetu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zapewnienia serwisu w formie zdalnej, (pkt 14 SWZ), a tym samym wyraża zgodę na podłączenie analizatora do usługi ProService i zapewni analizatorowi łącze z dostępem do Internetu.





Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

13. § 5 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację na 72 godziny?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
14. § 5 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia na: „Jeżeli podczas awarii analizatora zaistnieje konieczność wykonania badań, to Wykonawca zobowiązuje się pokryć różnicę kosztów ich wykonania w innym Laboratorium oraz koszty transportu materiału biologicznego.”?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
15. § 5 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację na: „..., której czas naprawy przekroczy 72 godziny, Wykonawca zapewni urządzenie ...”?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
16. § 5 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W razie stwierdzenia trwałej niesprawności analizatora, bez możliwości naprawy, Wykonawca w ciągu 5 (pięciu) dni roboczych wymieni analizator na wolny od wad, o takich samych albo lepszych parametrach technicznych.”?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
17. § 6 ust. 1 pkt 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5 % wartości Umowy brutto?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
18. § 6 ust. 1 pkt 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,25 % wartości umownej brutto dostawy częściowej za każdy dzień zwłoki?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
19. § 6 ust. 1 pkt 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,25 % wartości umownej brutto dostawy częściowej za każdy dzień zwłoki w załatwieniu reklamacji?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
20. § 6 ust. 3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie maksymalnej wysokości kar umownych do 25 % wynagrodzenia Wykonawcy?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
21. Proszę o wyjaśnienie, że obowiązek wymiany analizatora na wolny od wad, o którym mowa w § 5 ust. 5 projektu umowy dotyczy wyłącznie wad powstałych z przyczyn tkwiących w sprzedanej rzeczy, w okresie gwarancji, zgodnie z art. 578 k.c. Wykonawca nie może ponosić odpowiedzialności za wady powstałe z przyczyn od niego niezależnych, np. za wady powstałe na skutek niewłaściwego użytkowania urządzenia przez Zamawiającego.
Odpowiedź: Wykonawca oferując dany produkt ponosi odpowiedzialności za jego prawidłowe funkcjonowanie przez cały okres umowy. Jeśli nie można go naprawić musi go wymienić. Zamawiający zobowiązuje się do prawidłowego użytkowania dzierżawionego sprzętu.
22. Proszę o obniżenie maksymalnego limitu kar umownych z 50 % do 30 % wartości wynagrodzenia Wykonawcy. Określenie limitu kar umownych na poziomie aż 50 % wynagrodzenia Wykonawcy należy uznać za nadmierne. Zgodnie z orzecznictwem KIO rekomenduje się ustalenie limitu kar umownych na poziomie nie wyższym niż 20 % wartości całkowitego wynagrodzenia Wykonawcy brutto.
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kar umownych do 40 %. W wyroku z 28 czerwca 2022 r. (KIO 1553/22) Izba wskazała, że przepisy pzp nie zabraniają zamawiającemu ustanowienia limitu kar umownych w wysokości 50 % wynagrodzenia brutto, chociaż zgadza się, że taki limit jest niewątpliwie bardzo wysoki.





Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

23. Proszę o zmianę pkt 7 formularza ofertowego poprzez zastąpienie zapisu: „oraz, że ponoszę pełną odpowiedzialność za wszelkie szkody powstałe u Zamawiającego lub osób trzecich w związku z zastosowaniem dostarczonego przedmiotu zamówienia, niespełniającego przedmiotowych wymogów” zapisem: „pełną odpowiedzialność za wszelkie szkody powstałe u Zamawiającego lub osób trzecich w związku z zastosowaniem dostarczonego przedmiotu zamówienia, niespełniającego przedmiotowych wymogów ponosi producent”. Wskazujemy, że w przypadku gdy przedmiot zamówienia będzie oferowany przez Wykonawcę niebędącego jednocześnie jego producentem, odpowiedzialność takiego Wykonawcy (nie – producenta) za wszelkie szkody powstałe w związku ze stosowaniem dostarczonego urządzenia lub odczynników powinna być wyłączona. Wykonawca niebędący producentem nie bierze udziału w procesie produkcji wyrobów medycznych, a także nie ma żadnego wpływu na ten proces, zatem odpowiedzialność w powyższym zakresie powinien ponosić wyłącznie producent. Wskazujemy także, że zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych obowiązek informowania URPL w zakresie pojawiających się incydentów medycznych spoczywa na producencie wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie powyższych zmian.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami a w szczególności zmianami w ustawie o wyrobach medycznych niezmiennie to producent ponosi najszerszą odpowiedzialność związaną z produktem, jednak zasadnicze novum wprowadzone przez Ustawę oraz Rozporządzenie MDR wynika z faktu scedowania na dystrybutorów szeregu obowiązków, w tym zapewnienia identyfikacji oraz zgodności udostępnianych na rynku unijnym wyrobów medycznych z przepisami prawa. Z uwagi na powyższe przed wprowadzeniem wyrobu na rynek, dystrybutor jest zobowiązany sprawdzić czy na wyrobie zostało umieszczone odpowiednie oznakowanie, czy sporządzone są dla niego odpowiednie deklaracje, czy wyrobowi towarzyszą stosowne z MDR informacje, a także czy wyrobowi został nadany przez producenta odpowiedni kod klasyfikacji wyrobu medycznego. Gdyby z powyższych powodów dystrybutor zauważył niezgodności wyrobu z przepisami prawa, zobowiązany jest poinformować producenta i odmówić udostępnienia wyrobu na rynku lokalnym. To na dystrybitorze spoczywa zapewnienie zgodności warunków przechowywania i transportu wyrobów medycznych z warunkami określonymi przez producenta. Dystrybutor winien monitorować oraz nadzorować sytuację prawną na rynku lokalnym oraz ściśle współpracować w tym zakresie z producentem. Dystrybutor jest zobowiązany prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania wyrobów z użycia i obrotu. Dystrybutor przejmuje obowiązki producenta w sytuacji, gdy udostępnia na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zmienia przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do użycia, modyfikuje wyrób już wprowadzony do obrotu lub do użycia w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami – tu w szczególności chodzi o przepakowanie wyrobu lub tłumaczenie informacji dostarczonych przez producenta. Dystrybutor, podejmując wszelkie działania marketingowe zmierzające do promowania wyrobu, każdorazowo winien dokonać stosownej oceny pomiędzy przekazem reklamowym a rzeczywistym obrazem reklamowanego produktu. Tym samym dystrybutorzy zostali aktywnie włączeni w system kontroli nad udostępnianymi wyrobami medycznymi oraz zapewnienia bezpieczeństwa ich użytkowników. Reasumując Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w formularzu ofertowym w postaci zaproponowanej przez Wykonawcę





Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

Pytania do Specyfikacji technicznej oferowanego analizatora biochemicznego

24. Do pkt. 5 - Czy Zamawiający dopuści analizator o wydajności 600 oznaczeń fotometrycznych/godzinę i 800 z ISE?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
25. Do pkt. 8 - Czy Zamawiający dopuści analizator ze stabilnością kalibracji ISE 12 godzin?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
26. Do pkt. 9 - Czy Zamawiający dopuści kuwety wielokrotnego użycia wykonane z tworzywa sztucznego wymieniane przez serwis w trakcie przeglądów analizatora?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
27. Do pkt. 12 - Czy Zamawiający dopuści kontrole do parametrów pochodzące od niezależnego producenta w postaci liofilizatu?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
28. Do pkt. 13 - Czy Zamawiający wydłuży czas dostawy analizatora o 2 tyg. od dnia podpisania umowy?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
29. Do pkt. 15 - Czy Zamawiający dopuści serwis realizowany przez autoryzowanego przedstawiciela producenta oferowanego systemu w Polsce?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Załączniki:

1. Formularz asortymentowo-cenowy na odczynniki biochemiczne wraz z dzierżawą analizatora na 36 miesięcy - po modyfikacji

DYREKTOR
Samodzielnego Zespołu
Publicznych Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota
Mieczysław Marcin Zakrzowski



LIDER
POLSKIEGO LECZNICTWA

2015