



Dział Zamówień Publicznych

Grodzisk Mazowiecki; 28.03.2022 r.

SPS – V. 262.19.2022

Dotyczy: przetargu na dostawę odczynników do diagnostyki mikrobiologicznej.

(Nr sprawy SPSSZ/13/D/22)

1.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 1-13 wymaga dostarczenia wraz z ofertą pozytywnej opinii KORLD na wszystkie podłoża gotowe na płytkach, która jest potwierdzeniem jakości otrzymywanych podłoży oraz ich bezpieczeństwa stosowania w procesie diagnostycznym?

Odpowiedź: Wymaga

2.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 17 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu w konfekcji 100 sztuk w opakowaniu, z odpowiednim przeliczeniem na ilości wymagane przez Zamawiającego?

Uzasadnienie: Zmiana konfekcji nie wpłynie na jakość oferowanego produktu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 54 odstąpi od wymogu przedłożenia certyfikatu ISO 9001 oraz uzna certyfikat ISO 13485?

Uzasadnienie: Systemem Zarządzania Jakością, dedykowanym dla Wyrobów Medycznych i opracowanym w trosce o zapewnienie najwyższej jakości wyrobów oraz ich bezpieczeństwa dla pacjentów czy klientów jest ISO 13485. ISO 13485 zostało opracowane w zgodzie z ISO 9001 oraz tak, by mogło zostać niezależnie zaimplementowane do organizacji zajmującej się produkcją, dystrybucją i badaniami nad wyrobami medycznymi. ISO 13485 zawiera specyficzne dla międzynarodowego rynku medycznego regulacje, których nie ma w ISO 9001, przez co wydaje się bardziej odpowiedni dla potrzeb Zamawiającego.

Odpowiedź: Wyraża zgodę.

4.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 20-53 wymaga, aby wszystkie krążki antybiotykowe posiadały identyczne warunki przechowywania od -20 0C do + 80C z uwzględnieniem antybiotyków beta-laktamowych?

Odpowiedź: Wymaga

5.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu we wzorach umów: „Dostawca ma prawo zmiany ceny w przypadku ponad 5-procentowego wzrostu kursu EUR/PLN, liczonego jako odchylenie procentowe bieżącego średniego kursu NBP pary walutowej EUR/PLN do średniego kursu NBP pary walutowej EUR/PLN z dnia złożenia oferty. Zmiana ceny, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, wymaga pod rygorem nieważności zawarcia pisemnego aneksu. Rozliczenie zmiany wysokości wynagrodzenia zostanie rozliczone poprzez wystawienie faktury korygującej.”

Odpowiedź: Pozostają zapisy SWZ.

6.

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów wzorów umów w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Uzasadnienie:

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź: Wyraża zgodę.

7.

Prosimy o modyfikację § 3 ust. Wzoru umowy (załącznik nr 6 do SWZ) poprzez dopisanie, iż wartość pojedynczej dostawy nie może być mniejsza niż 150,00 zł netto.

Uzasadnienie:

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł koszty transportu, na które składają się min. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odpowiedź: Pozostają zapisy SWZ.

8.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorach umów postanowienia, iż dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za wykonanie Umowy na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Odpowiedź: Z uwagi na to, że pojęcie siły wyższej można odnieść do praw i obowiązków regulowanych ustawą Pzp i Kodeksu Cywilnego, w sytuacji zaistnienia sporu będą one rozpatrywane w oparciu o te akty prawne. Pozostają zapisy SWZ

9.

Dot. Części XV SWZ.

Prosimy o potwierdzenie, iż zapisy dot. obligatoryjnego dostarczenia wraz z ofertą próbek, pod rygorem odrzucenia oferty, w zakresie Pakietów 1, 2, 3, 4, 6:

„Dostarczyć do oceny jakości próbki w ilości po trzy sztuki z każdego oferowanego rozmiaru. W przypadku braku dostarczenia próbek, oferta zostanie odrzucona.”

znalazły się w dokumencie omyłkowo oraz iż jak wskazuje Zamawiający wybór dokonany zostanie przy zastosowaniu łącznie kryteriów Ceny brutto i Terminu dostawy. Jednocześnie Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawcy, który złożył najkorzystniejszą ofertę, do złożenia na etapie badania i oceny ofert o udostępnienie próbnej ilości oferowanych produktów w celu ich przetestowania i sprawdzenia pod kątem spełniania postawionych dla przedmiotu zamówienia wymagań Zamawiającego. W przypadku korzystania przez Zamawiającego z powyższego uprawnienia, zastrzega sobie On również prawo do określenia w przedmiotowym wezwaniu ilości, rodzaju oraz typu próbki oferowanego produktu. Koszty z tym związane ponosi Wykonawca.

Odpowiedź: Omyłkowy zapis, który został wycofany komunikatem publicznym z dnia 22.03.2022r. Zamieszczonym na platformie zakupowej.

10.

W przypadku podtrzymania zapisów Części XV SWZ czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek w przypadku, gdy oferowany produkt jest znany Zamawiającemu, gdyż na nim pracował?

Odpowiedź: Omyłkowy zapis, który został wycofany komunikatem publicznym z dnia 22.03.2022r. Zamieszczonym na platformie zakupowej.

11.

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy w załączniku 5a do SWZ (Formularze cenowe) oferent jest zobowiązany do uzupełnienia kolumny D formularza (Pojemność jednostki) oraz kolumny E (Ilość jedn. w opakow.). Kolumny te zostały już częściowo uzupełnione przez Zamawiającego w wybranych pozycjach.

W przypadku konieczności uzupełnienia przez oferenta w/w kolumn prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający rozumie pod pojęciami „pojemność jednostki” i „ilość jednostek w opakowaniu”.

Odpowiedź: Nie jest zobowiązany w zakresie nie uzupełnionym przez Zamawiającego (dotyczy tylko kolumn „D” i „E”).

12.

Dot. rozdz. VI pkt 2 lit. a: 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: TAK

13.

Dot. załącznika nr 1 pkt 1 ppkt 4) oraz załącznik nr 5 pkt 5 oraz załącznika nr 5 pkt 7 ppkt 21 oraz załącznika nr 7 wzór umowy §10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z minimalnym terminem ważności dla podłoży chromogennych oraz. Poz.5 i 6 - 4 tygodnie a dla pozostałych odczynników 4-6 miesięcy w momencie dostawy?

Uzasadnienie: Ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników - nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź: TAK

14.

Dot. załącznika nr 5 pkt 4 oraz załącznika nr 5 pkt 7 ppkt 25: Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której znajdują się aktualne karty charakterystyki, certyfikaty CE oraz IVD (jeśli dotyczy), instrukcje obsługi aparatów, certyfikaty kontroli jakości i odstąpi od wymogu złożenia ich wraz z pierwszą dostawą bądź w przypadku CKJ z każdą dostawą?

Uzasadnienie: W ofercie Wykonawca przedstawi adres strony internetowej, na której będą znajdowały się instrukcje wykonania testów/ulotki informacyjne oraz karty charakterystyk substancji niebezpiecznych w języku polskim, deklaracje zgodności oraz aktualne certyfikaty kontroli jakości do danych serii odczynników, dostępne bezpłatnie dla Zamawiającego całodobowo.

Odpowiedź: TAK

15.

Dot. załącznika nr 5 pkt 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty oświadczenia, które oferowane odczynniki zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne i odstąpi od wymogu dołączenia go do pierwszej dostawy?

Odpowiedź: TAK

16.

Dotyczy Załącznik nr 5 do SWZ SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (OPZ), Pakiet 2 Punkt 26: Czy Zamawiający uzna za spełnienie wymogu, gdy wszystkie kolorowe ulotki dostępne są na stronie internetowej producenta z bezpłatnym całodobowym dostępem?

Odpowiedź: TAK

17.

Dotyczy Załącznik nr 5a do SWZ Odczynniki dla Mikrobiologii, Pakiet 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę rozszerzenie tabeli asortymentowo-cenowej o pozycje na części i materiały zużywane (media, próbówki i innych zwalidowanych do testów odczynników), które są niezbędne do prawidłowego wykonania badania?

Odpowiedź: TAK

18.

Dotyczy Załącznik nr 5 do SWZ SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (OPZ), Pakiet 5 Punkt 13: Czy Zamawiający dopuści natryskową metodę barwienia? Metoda ta pozwala na równomierne rozproszczenie odczynników, ekonomiczne ich wykorzystanie jak i uniknięcie krzyżowego zanieczyszczenia.

Odpowiedź: NIE

19.

Jeśli Zamawiający wyrazi zgodę na metodę natryskową to czy możemy otrzymać informację jaką ilość preparatów będzie wykonana w laboratorium abyśmy mogli dobrać odpowiednią ilość odczynników?

Uzasadnienie: Metoda natryskowa wymaga znacznie mniejszej ilości odczynników niż metoda zanurzeniowa.

Odpowiedź: NIE

20.

Dotyczy Załącznik nr 5a do SWZ Odczynniki dla Mikrobiologii, Pakiet 5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do wymienionego zestawu odczynników alkoholu (który ma za zadanie utrwalenie preparatu) i wymienianego zbiornika na odpady?

Odpowiedź: NIE

21.

Czy Zamawiający uzna za spełnienie wymogu kiedy do płukania preparatów będzie konieczna woda destylowana ?

Odpowiedź: NIE

22.

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

„Należność za przedmiot umowy zostanie zapłacona przez Zamawiającego na podstawie faktury VAT (na fakturze podać nr umowy lub numer zlecenia), wystawionej przez Wykonawcę po podpisaniu przez strony umowy dokumentu dostawy przedmiotu umowy lub po potwierdzeniu odbioru zamówienia przez Zamawiającego na liście przewozowym przedstawionym przez kuriera”?

Odpowiedź: TAK. Poświadczony list przewozowy należy dołączyć do faktury.

23.

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

„Zapłata należności za przedmiot umowy nastąpi w terminie do dni od złożenia prawidłowo wystawionej faktury u Zamawiającego wraz z podpisanym przez Zamawiającego, dokumentem dostawy, chyba że Zamawiający potwierdził fakt realizacji zamówienia na liście przewozowym przekazanym przez kuriera”?

Odpowiedź: TAK. Poświadczony list przewozowy należy dołączyć do faktury.

24.

§11 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„ Wszystkie dokumenty winny być wystawione przez Wykonawcę w języku polskim (dowód wydania, faktura) sygnowane numerami umowy lub zamówienia”?

Odpowiedź: NIE

25.

§12 ust. 1 lit. b – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„w razie niedostarczenia przedmiotu umowy w całości lub jej części (tj. złożonego zamówienia) 2% wartości niedostarczonego zamówienia. Poprzez niedostarczenie przedmiotu umowy Strony rozumieją zwłokę w dostawie towaru przekraczającą co najmniej 7 dni”?

Odpowiedź: TAK.

26.

§15 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na poprawienie omyłki polegającej na błędnej numeracji postanowień umownych zawartych w §15?

Odpowiedź: TAK

27.

§16 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na poprawienie omyłki polegającej na błędnej numeracji postanowień umownych zawartych w §16?

Odpowiedź: TAK

28.

§17 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na poprawienie omyłki polegającej na błędnej numeracji postanowień umownych zawartych w §17?

Odpowiedź: TAK

29.

Prosimy o wyłączenie **pozycji 12 - 23 z pakietu 4** utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 4 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 16 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 16 pkt. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 99 ust. 4, 5 w zw. z art. 16 pkt. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 99 ust. 4, 5 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie

z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części): „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający dokonał podziału na części i każda z nich obejmuje swoim zakresem asortyment adekwatny dla danego pakietu. Dalsze dzielenie pakietów nie jest uzasadnione.

30.

Obecnie przygotowany pakiet asortymentu faworyzuje konkretnego wytwórcę, który jako jedyny posiada zarówno testy immunochromatograficzne oraz pozostałe pozycje z pakietu 4. Czy Zamawiający podzieli pakiet 4 w następujący sposób:

- testy immunochromatograficzne
- odczynniki

Każda z powyższych kategorii produktów stanowi zbiór odrębny, niepowiązany strukturalnie ani funkcjonalnie z innymi kategoriami. Z tego względu umieszczenie w/w grup produktów w jednym pakiecie faktycznie wyklucza możliwość zaistnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym postępowaniu, tworząc dla wybranego wykonawcy monopol na kształtowanie cen ofert – przy czym wykonawca ustala ceny bezpośrednio lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych. Liczba tych podmiotów nie ma znaczenia dla braku faktycznej konkurencji w sytuacji, w której w istocie jeden podmiot dyktuje wszystkie ceny przetargowe.

Skutkować to będzie dopuszczeniem większej liczby wykonawców, co przełoży się na otrzymanie korzystnych cenowo ofert.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Patrz odpowiedź na pytanie 29.

31.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 4, poz. 1 testu kasetkowego o czułości 92,7% oraz swoistości 98%?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści proponowanego testu. Zamawiający wymaga testu o czułości minimum 95% i swoistości >99%.

32.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 4, poz. 2 testu kasetkowego o parametrach dla RSV: czułości 92,7% oraz swoistości 98%, dla Adeno: czułość 95,8% oraz swoistość 99,1%?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści proponowanego testu. Zamawiający wymaga testu o czułości RSV minimum 95% i swoistości minimum 99% a dla Adenovirusa czułość i swoistość minimum 99%.

33.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 4, poz. 6 testu kasetkowego o czułości 98,7% oraz swoistości 98,3%?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści proponowanego testu. Zamawiający wymaga testu o czułości i swoistości minimum 99%.

34.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 4, poz. 8 testu kasetkowego o parametrach dla Norowirusa: czułości 95,7% oraz swoistości 91,7%, dla Rotawirusa: czułość 97,3% oraz swoistość 97,1% i dla Adenovirusa: czułość 95,2% oraz swoistość 97,7%?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści proponowanego testu. Zamawiający wymaga testu kasetkowego w porównaniu z PCR o czułości dla Norowirusa minimum 96% i swoistości 100% dla Rotawirusa o czułości 100% i swoistości minimum 98%, dla Adenovirusa o czułości i swoistości 100%.

35.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 4, poz. 9 testu kasetkowego o parametrach dla Rotawirusa: czułość 97,3% oraz swoistość 97,1% i dla Adenovirusa: czułość 95,2% oraz swoistość 97,7%?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści proponowanego testu. Zamawiający wymaga czułości dla Rota minimum 96% i swoistości 100% dla Adeno czułości minimum 98% i swoistości 100%.

36.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 4, poz. 10 testu kasetkowego o czułości 98,8% oraz swoistości 98,4%?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści proponowanego testu. Zamawiający wymaga testu kasetkowego w porównaniu z metodą endoskopową o czułości i swoistości 100%.

Treść wyjaśnień jest obowiązująca i musi być uwzględniona przez Wykonawców przy sporządzaniu oferty.