

ZP-19-076UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

Katowice, dn.09.08.2019 r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników - 4 oraz dzierżawę aparatu PCR Real Time.
Nr sprawy: ZP-19-076UN**

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art. 38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.), udzielam następujących odpowiedzi:

PROJEKT UMOWY

Pyt. 1 Projekt umowy Załącznik nr 15 A do SIWZ

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w § 3 zapisu, żeby faktury za dostarczony towar przekazywane były Zamawiającemu razem z dostawą w formie papierowej, lub w formie elektronicznej na adres: _____@_____ nie później niż w dniu doręczenia towaru.

Odp.: Zamawiający w projekcie umowy dopuszcza składanie faktur elektronicznych (zgodnie z ustawą) i dodatkowych zapisów nie będzie wprowadzał .

Pyt. 2 PAKIET 5 POZ. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w § 4 ust. 2 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 5 % wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy ?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pyt. 3 PAKIET 1 POZ. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umownych poprzez zmianę odsetek ustawowych za opóźnienie na odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych ?

W związku z tym, że zapisy w tym paragrafie są niezgodne z Ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych w świetle tejże ustawy odsetki powinny by w wysokości odsetek za opóźnienie w transakcjach handlowych.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pyt. 4 Dotyczy par. 4 ust 1 wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości proponowanych kar umownych za opóźnienia w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w określonym terminie do 0,5% wartości netto nie dostarczonego przedmiotu umowy za każdy dzień opóźnienia.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pyt. 5 Dotyczy par. 4 ust. 2 wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości proponowanej kary umownej za odstąpienie od umowy w całości lub w części przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy do 10% wartości netto umowy pozostałej do realizacji.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

PAKIETY

Pyt. 1 Pakiet nr 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o podanie przewidywanej liczby oznaczeń wykonywanych na teście bezpośrednio z hodowli uzyskanej w pozytywnej butelce do posiewu krwi w celu wyceny prawidłowej ilości odczynników.

Prosimy również o możliwość rozszerzenia formularza asortymentowo – cenowego o pozycję np. 1 A w celu umieszczenia nr katalogowego i wartości oraz liczby opakowań opisanego powyżej odczynnika.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian w formularzu asortymentowo - cenowym.

ZP-19-076UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

Pyt. 2 Pakiet nr 2

Czy Zamawiający wymaga aby oferowany test do „identyfikacji karbapenemaz typu NDM, KPC, OXA-48 z hodowli na płytce lub z dodatkowej hodowli krwi”, umożliwił dodatkowo wykrycie wszystkich 5 klas karbapenemaz : jak VIM i IMP na jednym teście zakraplając badany materiał na jedno okienko testowe?

Odp.: Zamawiający dopuszcza test umożliwiający wykrycie 5 klas karbapenemaz pod warunkiem możliwości identyfikacji karbapenemaz typu NDM, KPC, OXA-48.

Pyt. 3 Dotyczy pakietu nr 11, pozycji 1

Czy Zamawiający dopuści przeciwciała alternatywne: anti-kappa FITC, monoklonalne mysie BALB/c X C57BL/6 IgG1, κ, klon:TB28-2, konfekcjonowane na 50 testów, certyfikowane do badań diagnostycznych, zgodne z CE/IVD, dedykowane do cytometrów BD FACS Canto II?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pyt. 4 Dotyczy pakietu nr 11, pozycji 2:

Czy Zamawiający dopuści przeciwciała alternatywne: anti-lambda PE, monoklonalne mysie mysie BALB/cJ IgG1, λ; klon: 1-155-2, konfekcjonowane na 50 testów, certyfikowane do badań diagnostycznych, zgodne z CE/IVD, dedykowane do cytometrów BD FACS Canto II?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pyt. 5 Dotyczy SIWZ rozdz. VII pkt. 3.1 a, b; par. 2 ust. 1 wzoru umowy – pakiet 6 i 11

W związku z tym, że przedmiotem postępowania są produkty RUO oraz w pakiecie nr 6 odczynniki chemiczne przeznaczone do pracy z cytometrami, które nie są zaliczane do grupy wyrobów medycznych w myśl Ustawy o Wyrobach Medycznych, nie posiadają Deklaracji Zgodności CE oraz nie podlegają obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia do bazy PURPLWMIpB, prosimy o potwierdzenie, iż wymóg dostarczenia deklaracji zgodności oraz zgłoszenia/powiadomienia do rejestru Wyrobów Medycznych dotyczy jedynie zaofiarowanych wyrobów medycznych.

Odp.: Zamawiający w zakresie Pakietu nr 6 rezygnuje z wymogu dostarczenia Deklaracji CE oraz Formularza Zgłoszenia lub Powiadomienia do Rejestru Wyrobów Medycznych w związku z powyższym dokonuje stosownej korekty w zapisach SIWZ.

Pyt. 6 Dotyczy SIWZ rozdz. VII pkt. 3.1 c - pakiet nr 6

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dostarczenia ulotek w jęz. angielskim

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Zamawiający działając zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Pzp (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) dokonuje zmiany treści SIWZ w zakresie:

- **Rozdział I - Opis przedmiotu zamówienia - zmiana nazwy Pakietu nr 11, poprzez wykreślenie słowa monoklonalne**

Prawidłowa nazwa: Przeciwciała do badań diagnostycznych do cytometru przepływowego FACS Canto II

Załącznik nr 11 do SIWZ po zmianie zostanie opublikowany na stronie internetowej pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/242529>

- **Rozdział III ust. 1 - Ustalenia ogólne dotyczące przedmiotu zamówienia - wykreślenie zapisu dotyczącego Pakietu nr 6.**

ust. 1 otrzymuje brzmienie: Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2019 poz. 175 z późn. zm.) - dot. Pakietu nr 1 poz. 1÷6, Pakietu nr 2, Pakietu nr 3, Pakietu nr 4, Pakietu nr 10 poz. 2, 11, Pakiet nr 11÷12 oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

- **Rozdział VII ust. 3 pkt 3.1. ppkt a) oraz b) - wykreślenie zapisu dotyczącego Pakietu nr 6 .**

ppkt a otrzymuje brzmienie:

a) Formularza Zgłoszenia lub Powiadomienia do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (t.j.: Dz. U. 2019 poz. 175) - dot. Pakietu nr 1 poz. 1÷6, Pakietu nr 2, Pakietu nr 3, Pakietu nr 4, Pakietu nr 10 poz. 2, 11, Pakiet nr 11, Pakiet nr 12;

ZP-19-076UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

ppkt b otrzymuje brzmienie:

b) Deklaracji zgodności CE dla oferowanego przedmiotu zamówienia - dot. Pakietu nr 1 poz. 1÷6, Pakietu nr 2, Pakietu nr 3, Pakietu nr 4, Pakietu nr 10 poz. 2, 11, Pakiet nr 11, Pakiet nr 12.

- *Projekt umowy* - Załącznik nr 15A do SIWZ - wykreślenie zapisu dotyczącego **Pakietu nr 6**.

§ 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

1. Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2019 poz. 175 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie - *dot. Pakietu nr 1 poz. 1÷6, Pakietu nr 2, Pakietu nr 3, Pakietu nr 4, Pakietu nr 10 poz. 2, poz. 11, Pakiet nr 11÷12.*

ZP-19-076UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

Załącznik Nr 11 do SIWZ

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 11 - Przeciwciała do badań diagnostycznych do cytometru przepływowego FACS Canto II

Lp.	Nazwa asortymentu, parametry wymagane	Producent	Nazwa handlowa oraz numer katalogowy	Wymagana wielkość opakowania	Zamawiana ilość	Oferowana wielkość opakowania	Oferowana ilość opakowań	Cena jednostkowa netto za oferowane opakowanie	Wartość netto [kol. 8 * kol.9]	Wartość podatku VAT [zł]	Wartość brutto [kol.10+kol.11]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	KAPPA POLYCLONAL, RABBIT FITC			50-100 testów	500 testów						
2.	LAMBDA POLYCLONAL, RABBIT PE			50-100 testów	500 testów						
RAZEM:											

Zamawiający wymaga zaoferowania wyłącznie pełnych opakowań handlowych. Oferowana ilość opakowań pomnożona przez oferowaną wielkość opakowania musi odpowiadać zamawianej ilości.

_____ dnia _____ 2019 r.

.....
Podpis osoby/osób uprawnionej/ uprawnionych
do reprezentowania wykonawcy

Wymagany termin ważności odczynników w momencie dostawy: min. 6 miesięcy

Oferowany termin ważności dla odczynników w momencie dostawy wynosi:* miesięcy

* w przypadku nie wypełnienia oferowanego terminu ważności Zamawiający przyjmie minimalny wymagany termin ważności.