Kraków, dnia 15.02.2024 r.

Nr sprawy: DFP.271.5.2024.LS

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę zestawów odczynników dla Zakładu Mikrobiologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia:

**Pytanie 1**

Dotyczy Rozdziału 13 SWZ oraz Arkusza cenowego dla Części nr 1:

Zwracamy się z wnioskiem o modyfikację Arkusza cenowego i dodanie kolumny „cena jednostkowa netto opakowania”, „wartość/stawka podatku VAT” oraz „wartość netto” i uwzględnienie sposobu liczenia cen jak niżej:

Wartość netto = oferowana ilość opakowań x cena jednostkowa netto opakowania

Wartość brutto = wartość netto + VAT

Obliczanie wartości brutto dla pozycji poprzez dodanie podatku VAT do wartości netto za pozycję jest odgórnym ustawieniem systemu obsługującego sprzedaż i nie ma możliwości modyfikacji tego ustawienia pod konkretnego klienta/ konkretną umowę.

Sposób liczenia wartości brutto wymagany przez Zamawiającego (Wartość brutto = ilość x cena jednostkowa brutto) spowoduje, że ceny na fakturze nie będą zgodne z cenami w formularzu cenowym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ i wymaga wyliczenia ceny oferty zgodnie z zasadami przedstawionymi w SWZ i arkuszu cenowym.

**Pytanie 2**

Dotyczy §3 ust. 8 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmianę zapisu na następujący:

„(…) W razie nieuznania reklamacji przez Wykonawcę Szpital Uniwersytecki uprawniony będzie do rozwiązania niniejszej Umowy ze skutkiem natychmiastowym po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do podjęcia działań. (…)”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 3**

Dotyczy §8 ust. 2b) wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na naliczanie kary umownej od wartości reklamowanego/ niedostępnego towaru lub towaru, który utracił certyfikat CE IVD.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 4**

Dotyczy §8 ust. 4 wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmniejszenie łącznej wysokości kar umownych do 20% maksymalnego wynagrodzenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody, wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 5**

Dotyczy pkt. 3.7, 3.10 SWZ dla Części nr 1 (poz. 1-5); pkt. 9 Formularza oferty; pkt. 3 parametrów granicznych dla Części nr 1; §3 ust. 4, 5c) oraz ust. 10 wzoru umowy:

Czy w przypadku oferowania produktów posiadających jedynie deklarację zgodności IVD/IVDR i co do których nie ma wymogu posiadania certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikowaną (co bezpośrednio wynika z klasy produktu, do której został on przypisany ) Zamawiający pod pojęciem „certyfikat CE oraz IVD” rozumie deklarację zgodności IVD/IVDR wystawioną przez producenta?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający pod pojęciem „certyfikat CE oraz IVD” (w części 1 poz. 1-5 i części 2) rozumie deklaracje zgodności IVD/IVDR wystawioną przez producenta.

W związku z powyższym modyfikacji ulegają następujące zapisy:

- pkt 3.7 SWZ otrzymuje nowe brzmienie:

„3.7. Dotyczy części 1 (poz. 1-5), części 2: Oferowane odczynniki muszą posiadać certyfikaty CE oraz IVD (deklaracje zgodności IVD/IVDR). Wymóg nie dotyczy materiałów zużywalnych.”

- pkt 3.10 SWZ myślnik nr 3 otrzymuje nowe brzmienie:

„- certyfikatów CE oraz IVD (deklaracji zgodności IVD/IVDR) dla oferowanych odczynników (dotyczy części 1 poz. 1-5, części 2).”

- pkt 9 formularza oferty (zał. 1 do SWZ) otrzymuje nowe brzmienie:

„9. Oświadczamy, że oferowane odczynniki (dotyczy części 1 poz. 1-5 i części 2) posiadają certyfikaty CE oraz IVD (deklaracje zgodności IVD/IVDR). Wymóg nie dotyczy materiałów zużywalnych. Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy certyfikaty CE oraz IVD (deklaracje zgodności IVD/IVDR).”

- przedmiotową zmianę wprowadzono w pkt 3 opisu wymagań granicznych dla części 1 (zał. 1b do SWZ) – przedstawionym w załączeniu.

- § 3 ust. 4 wzoru umowy (zał. 3 do SWZ) otrzymując następujące brzmienie:

„4. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania przez cały okres obowiązywania niniejszej Umowy produktów dopuszczonych do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych pod warunkiem, że są one wyrobem medycznym, oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (jeśli dotyczy), a także posiadających certyfikaty CE oraz IVD (deklaracje zgodności IVD/IVDR). [[1]](#footnote-1)”

- § 3 ust. 5 lit. c wzoru umowy (zał. 3 do SWZ) otrzymując następujące brzmienie:

„c) ważnych certyfikatów CE IVD dotyczących oferowanych produktów (deklaracji zgodności IVD/IVDR).[[2]](#footnote-2)”

- § 3 ust. 10 wzoru umowy (zał. 3 do SWZ) otrzymując następujące brzmienie:

„10. Wykonawca zobowiązuje się do utrzymania Certyfikatów CE oraz IVD produktu (deklaracji zgodności IVD/IVDR) przez cały okres obowiązywania Umowy. W przypadku utraty Certyfikatu CE/IVD (deklaracji zgodności IVD/IVDR) w trakcie obowiązywania Umowy Wykonawca ma obowiązek przesłać w ciągu 5 dni roboczych na adresy mailowe:

mikrobiologia@su.krakow.pl

aolechowska@su.krakow.pl

akujawska@su.krakow.pl

mnamysl@su.krakow.pl

informację o zaistniałym fakcie. Szpital Uniwersytecki zastrzega sobie prawo do rozwiązania Umowy w zakresie produktu, który utracił Certyfikat CE IVD (deklarację zgodności IVD/IVDR) ze skutkiem natychmiastowym.[[3]](#footnote-3)”

**Pytanie 6**

Dotyczy Części nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby w okresie obowiązywania umowy Wykonawca zapewnił wsparcie aplikacyjne i merytoryczne dla systemu Maldi Biotyper Sirius przez min. 9 osób, posiadających certyfikat z wiedzy i kompetencji wydany przez Producenta aparatu?

Uzasadnienie: Dostępność odpowiedniej ilości osób posiadających kompetencje oraz kwalifikacje potwierdzone odpowiednimi certyfikatami gwarantuje Zamawiającemu otrzymanie najwyższej jakości wsparcia aplikacyjnego w pracy przy użyciu zaoferowanych odczynników i wydania wyników badań na tak zaawansowanym urządzeniu diagnostycznym jak spektrometr, który umożliwia znaczne skrócenie diagnostyki mikrobiologicznej, w tym niezwykle istotnej diagnostyki sepsy. Wsparcie aplikacyjno-merytoryczne w ilości min. 9 osób zagwarantuje dostępność osób aplikacyjnych oraz szybkie rozwiązywanie ewentualnych wątpliwości związanych z pracą na aparacie, co ma ogromne znaczenie w przypadku tak dużego szpitala jak Szpital Uniwersytecki w Krakowie, w którym pracuje bardzo duża ilość personelu diagnostyczno – medycznego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, lecz dopuszcza rozwiązanie przedstawione w pytaniu powyżej.

**Pytanie 7**

Dotyczy pkt. 4 Opisu wymagań granicznych dla Części nr 1 (zał. nr 1B do SWZ):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na potwierdzenie parametru granicznego nr 4 „Wykonawca zapewnia pełne wsparcie aplikacyjne i merytoryczne w zakresie prawidłowego użytkowania dostarczonych odczynników oraz w przypadku wątpliwości uzyskanych wyników oznaczeń” certyfikatami odbytych szkoleń wydanymi przez producenta systemu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga potwierdzenia oświadczeniem wykonawcy przedstawionym w opisie wymagań granicznych (zał. 1b do SWZ) składanym wraz z ofertą (zgodnie z SWZ) wskazanego powyżej wymagania granicznego (z pkt 4 opisu wymagań granicznych dla części 1). Jednocześnie w zakresie wymagania granicznego z pkt 4 dla części 1 Zamawiający dopuszcza (lecz nie wymaga) przedstawienie certyfikatów odbytych szkoleń wydanych przez producenta systemu.

**Pytanie 8**

Dotyczy pkt. 5 Opisu wymagań granicznych dla Części nr 1 (zał. nr 1B do SWZ):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na potwierdzenie parametru granicznego nr 5 „Termin ważności odczynników minimum 6 miesięcy od dnia ich dostawy” oświadczeniem Wykonawcy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga potwierdzenia oświadczeniem wykonawcy przedstawionym w opisie wymagań granicznych (zał. 1b do SWZ) składanym wraz z ofertą (zgodnie z SWZ) wskazanego powyżej wymagania granicznego (z pkt 5 opisu wymagań granicznych dla części 1).

W załączeniu przekazuję formularz oferty (zał. 1 do SWZ), opis wymagań granicznych (zał. 1b do SWZ), wzór umowy (zał. 3 do SWZ), uwzględniające powyżej przedstawione odpowiedzi oraz wprowadzone zmiany.

1. Dotyczy części 1 (poz. 1-5) oraz części 2. Nie dotyczy materiałów zużywalnych. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dotyczy części 1 (poz. 1-5) oraz części 2. Nie dotyczy materiałów zużywalnych. [↑](#footnote-ref-2)
3. Dotyczy części 1 (poz. 1-5) oraz części 2. Nie dotyczy materiałów zużywalnych. [↑](#footnote-ref-3)