



AG 261-25/24

Starogard Gdański, dnia 05.11.2024 r.

Zamawiający:

Szpital dla Nerwowo i Psychiczenie Chorych im. St. Kryzana
ul. Skarszewska 7, 83-200 Starogard Gdański

Wyjaśnienia

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie **podstawowym bez negocjacji** na **dostawę odczynników laboratoryjnych**.

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.; zwana dalej: ustawa pzp), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1. Pakiet nr 1, poz. 14. Czy zamawiający dopuści odczynnik - Fosfataza zasadowa w opakowaniach R1: 5 x 25 ml + R2: 1 x 32 ml?

Odpowiedź: *Zamawiający informuje, iż zmienia opis (warunki wymagane) w pakiecie nr 1 poz. nr 14 na:*

„1. Met. IFCC

2. Odczynnik płynny dwuskładnikowy, gotowy do użycia

3. Liniowość 70-1400U/l

4. Wielkość opakowania R1:5x25ml/ R2:1x32 ml

5. Stabilność do daty ważności - minimum 6 miesięcy”

Pytanie nr 2. Pakiet nr 1, poz. 20. Czy zamawiający dopuści odczynnik żelazo z ferrozyną- odczynnik płynny, dwuskładnikowy?

Odpowiedź: *Zamawiający informuje, iż zmienia opis (warunki wymagane) w pakiecie nr 1 poz. nr 20 na:*

„1. Metoda kolorymetryczna z ferrozyną

2. Odczynnik płynny, dwuskładnikowy, gotowy do użycia

3. Liniowość 10-1000 ug/dl

4. Wielkość opakowania R1:4x30/ R2:1x10ml

5. Stabilność do daty ważności - minimum 6 miesięcy”

Pytanie nr 3. Pakiet nr 1, poz. pkt. 28. Czy zamawiający dopuści odczynnik CRP Turbilatex w skład którego wchodzi: diluent, CRP-lateks, standard. Wielkość opakowania R1: 2x30ml R2: 1x15ml, standard 1ml?

Odpowiedź: *Zamawiający informuje, iż zmienia opis (warunki wymagane) w pakiecie nr 1 poz. nr 28 na:*



- „1. Zestaw do ilościowego oznaczenia immunoturbidymetrycznego**
- 2. Kalibracja wielopunktowa**
- 3. Skład zestawu (odczynniki):diluent, CRP-Latex, standard**
- 4. Wielkość opakowania R1: 2x30ml/ R2: 1x15 ml. standard CRP 1 ml**
- 5. Data ważności odczynnika min. 6 miesięcy”**

Pytanie nr 4. Pakiet nr 1, poz. 29. Czy zamawiający dopuści odczynnik ASO Turbilatex w skład którego wchodzi: diluent, ASO-lateks, standard. Wielkość opakowania R1: 2x30ml R2: 1x15ml, standard 1ml?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zmienia opis (warunki wymagane) w pakiecie nr 1 poz. nr 29 na:

- „1. Zestaw do ilościowego oznaczenia immunoturbidymetrycznego**
- 2. Kalibracja wielopunktowa**
- 3. Skład zestawu (odczynniki):diluent, ASO-Latex, standard**
- 4. Wielkość opakowania R1: 2x30ml/ R2: 1x15 ml standard ASO 1 ml**
- 5. Data ważności odczynnika min. 6 miesięcy”**

Pytanie nr 5. Pakiet nr 1, poz. 30. Czy zamawiający dopuści odczynnik RF Turbilatex w skład którego wchodzi: diluent, RF-lateks, standard. Wielkość opakowania R1: 2x30ml R2: 1x15ml, standard 2ml?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zmienia opis (warunki wymagane) w pakiecie nr 1 poz. nr 30 na:

- „1. Zestaw do ilościowego oznaczenia immunoturbidymetrycznego**
- 2. Kalibracja wielopunktowa**
- 3. Skład zestawu (odczynniki):diluent, RF-Latex, standard**
- 4. Wielkość opakowania R1: 2x30ml/ R2: 1x15 ml standard RF 2 ml**
- 5. Data ważności odczynnika min. 6 miesięcy”**

Pytanie nr 6. Dotyczy Pakietu nr 5 poz. 20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów do samokontroli, pakowanych po 1 szt./op. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Tak. Zgodnie z SWZ (informacja w Formularzu cenowym dot. pakietu nr 5, pod tabelą):
„W pozycjach od 20 do 27 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu zamówienia w opakowaniach zawierających inną ilość testów jednak nie większą niż 20 testów, pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia ilości opakowań. Wykonawca winien to odpowiednio zaznaczyć w niniejszym formularzu wpisując ilość testów w opakowaniu oraz ilość opakowań. W przypadku ilości ułamkowej należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.” W związku z powyższym w poz. nr 20 opakowania zawierające 1 szt. testu spełniają wymogi zamawiającego. Należy zgodnie z zapisem przeliczyć ilości opakowań.

Pytanie nr 7. Prosimy o zmianę rozdziału IV pkt 8 SWZ oraz §1 ust. 3 projektu umowy poprzez dodanie do zdania pierwszego oraz drugiego ww. postanowień, po fragmentach: „certyfikaty oraz deklaracje zgodności”, fragmentu: „jeśli dotyczy”. Wskazujemy, że zgodnie z Rozporządzeniem 2017/746. dla wyrobów z klasy A procedura oceny zgodności nie przewiduje udziału jednostki



notyfikowanej, a zatem dla wyrobów z tej klasy nie przewidziano certyfikatu CE, natomiast dla wyrobów z klasy B są wprowadzone okresy przejściowe, które stosownie do Rozporządzenia (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. są następujące: w przypadku niepodpisania umowy z jednostką notyfikowaną - do 26 maja 2027 r.; w przypadku podpisania umowy z jednostką notyfikowaną - do 31 grudnia 2029 r. W związku z powyższym dla wyrobów medycznych ww. przepisy nie przewidują aktualnie obowiązku posiadania certyfikatu CE.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 8. Proszę o zmianę §9 ust. 1 zdanie pierwsze projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

„1. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od Umowy w części lub w całości, w terminie 30 dni od dnia powzięcia informacji, o przypadkach, o których mowa poniżej tj.:

a) bezskutecznego upływu terminu określonego w § 5 ust. 2 umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, **jeśli Wykonawca pomimo wezwania do wykonania obowiązków stanowiących podstawę odstąpienia i wyznaczenia mu w tym celu odpowiedniego terminu nadal pozostaje w zwłoce;**

b) minimum dwukrotnego pisemnego stwierdzenia przez Zamawiającego **istotnego** naruszenia przez Wykonawcę postanowień niniejszej Umowy **po bezskutecznym upływie terminu wyznaczonego przez Zamawiającego Wykonawcy na wykonania obowiązku stanowiącego podstawę odstąpienia lub zaniechania naruszeń”.**

Podkreślamy, że uprawnienie do odstąpienia od umowy o zamówienie publiczne (która w jeszcze większym stopniu niż inne umowy gospodarcze cechuje się stabilnością i powinna być wykonana do końca) należy traktować jako wyjątek, a wszelkie okoliczności stanowiące podstawę odstąpienia przez Zamawiającego powinny być skonkretyzowane i wyliczone w projekcie umowy w katalogu zamkniętym, tymczasem podstawa do odstąpienia przez Zamawiającego od umowy określona w §9 ust. 1 pkt 2, tj. – *dwukrotne naruszenie postanowień umowy* ma charakter blankietowy i powinna zostać doprecyzowana, zgodnie z powyższą propozycją Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Dodatkowo Zamawiający informuje, iż zmienia opis (warunki wymagane) w pakiecie nr 1 poz. nr 33 na:

„1. Zestaw do ilościowego oznaczania turbidymetrycznego

2. Kalibracja wielopunktowa

3. Skład zestawu (odczynniki): R1: diluent, R2: Przeciwciała-surowica kozia antyludzka antykeruloplazmina,

4. Wielkość opakowania R1: 2x30ml/ R2: 1x15 ml.

5. Data ważności odczynnika min. 6 miesięcy”.

Zamawiający informuje, że zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert. Nowy termin składania ofert to: **do dnia 12.11.2024 r. godz. 09:00**, termin otwarcia ofert to: **12.11.2024 r. godz. 09:30**.



W związku ze zmianą terminu składania ofert, zmianie ulega również termin związania ofertą - Wykonawca będzie związany ofertą **do dnia 11.12.2024 r.**

Zamawiający dokonał odpowiednich zmian w dokumencie SWZ.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w wyniku dokonanych zmian dokonał zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu.