

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI
ZDROWOTNEJ W RADZIEJOWIE**



ul. Szpitalna 3, 88-200 Radziejów
REGON 910333036 NIP 889-12-69-126
tel. 54/285-62-00; fax 54/285-37-01
e-mail: sekretariat@szpitalradziejow.pl
<https://www.szpitalradziejow.pl>

Radziejów, dnia 16.10.2024 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy udzielenia zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.) w trybie podstawowym bez negocjacji na: **„Dzierżawa dwóch analizatorów do oznaczeń immunologicznych wraz z dostawą odczynników i obsługą serwisową na okres 36 miesięcy”**(oznaczenie sprawy **TP-16/2024**)–ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 9 października 2024 r. pod numerem: **2024/BZP 00538176/01**

Niniejszym, na mocy przysługujących nam jako Zamawiającemu uprawnień i obowiązków wynikających z dyspozycji art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) poniżej przekazujemy treść zapytań i udzielonych wyjaśnień.

Pytanie nr 1. Dotyczy SWZ. Rozdział XI, pkt 8.1, ppkt 1.) i 2.) dotyczący przedmiotowych środków dowodowych składanych wraz z ofertą. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą, deklaracji zgodności oraz kart katalogowych i zgodzi się na ich samodzielne pobranie dokumentów bezpośrednio ze strony wykonawcy, do której Zamawiający będzie miał stały, całodobowy i bezpłatny dostęp? Uzasadnienie: Strona internetowa oferenta została stworzona po to, aby ułatwić klientom dostęp do potrzebnych informacji oraz usprawnić procesy związane z dostawami produktów. Wykonawca udostępni adres strony internetowej, na której będą się znajdowały wymagane dokumenty, do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie przedmiotowego środka dowodowego w postaci adresu strony internetowej w przypadku gdy jest on ogólnie dostępny, w innym

wypadku przedmiotowe środki dowodowe należy dołączyć do oferty.

Pytanie nr 2. Dotyczy SWZ. Rozdział XI, pkt 8.1, ppkt 3.) dotyczący przedmiotowych środków dowodowych składanych wraz z ofertą. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą wpisu i potwierdzonego zgłoszenia do rejestru wyrobu medycznego? Uzasadnienie: W dniu 27.09.2023r na stronie URPL opublikowano komunikat w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych („Komunikat”). W Komunikacie wskazano, że zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny. Złożenie do Prezesa URPL zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu. W Komunikacie podkreślono ponadto, że złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium RP. (...) Formularz zgłoszenia lub powiadomienia opatrzony prezentatą wpływu do Urzędu stanowi wyłącznie potwierdzenie wywiązania się z obowiązku informacyjnego przez podmiot nim się legitymujący. Pragniemy jednoznacznie podkreślić, że ustawa nie określa wymagań w zakresie przedstawienia dowodu dokonania powiadomień bądź zgłoszeń ostatecznemu użytkownikowi, oraz nie określa, że ww. dokumenty są dowodem dopuszczenia do stosowania – dokumentem dopuszczającym do obrotu jest deklaracja zgodności CE wyrobu. Link do Komunikatu: <https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-27-wrze%C5%9Bnia-2023-r-wsprawie-statusu-zg%C5%82osze%C5%84-i-powiadomie%C5%84-o>

Ponadto od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie przedmiotowego środka dowodowego w postaci adresu strony internetowej w przypadku gdy jest on ogólnie dostępny, w innym wypadku przedmiotowe środki dowodowe należy dołączyć do oferty.

Pytanie nr 3. Załącznik nr 1 do SWZ. Formularz asortymentowo-cenowy. Pkt 3.1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy aparatu głównego (wymagany

aparat nowy nie starszy niż 2023 r) do 21 dni ze względu na konieczność sprowadzenia go z zagranicy ?

Odpowiedź: TAK

Pytanie nr 4. Załącznik nr 3 do SWZ. Parametry graniczne analizatorów immunologicznych, pkt 19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na czas podjęcia działań serwisowych 48 h od zgłoszenia w dni robocze?

Odpowiedź: TAK

Pytanie nr 5. Załącznik nr 3 do SWZ. Parametry graniczne analizatorów immunologicznych, pkt 20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie aparatu zastępczego w przypadku awarii, której usunięcie będzie wymagało czasu dłuższego niż 72 h?

Odpowiedź: TAK

Pytania do umowy:

Pytanie nr 6. § 3 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie postanowienia umownego poprzez zamieszczenie informacji o terminie dostawy analizatorów?

„Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Przedmiot dostawy (odczynniki) w terminie nie dłuższym niż dni roboczych od daty zamówienia towaru. Analizatory immunologiczne Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć i uruchomić w terminie 28 dni od daty zawarcia umowy”?

Uzasadnienie: Umowa w żadnym miejscu nie określa terminu dostawy analizatorów. Biorąc natomiast pod uwagę definicję „Przedmiotu dostawy” wyrażoną w § 1 pkt 3, zgodnie z którą „Przedmiot dostawy” obejmuje również dzierżawę analizatora można dojść do wniosku, że termin dostawy urządzeń będzie tożsamy z terminem dostawy odczynników, a przy tym liczony będzie od dnia złożenia zamówienia. Ponadto mając na uwadze skomplikowane procedury celne oraz konieczność sprowadzenia urządzeń od producenta z zagranicy przewidziany w formularzu maksymalny termin dostawy analizatorów określony jako 7 dni od podpisania umowy jest zbyt krótki na należyte wykonanie umowy. Wobec powyższego zwracamy się z prośbą o przychylne rozpatrzenie pytania.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że § 3 ust.2 otrzymuje brzmienie:

„Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Przedmiot dostawy (odczynniki) w terminie nie dłuższym niż dni roboczych od daty zamówienia towaru. Analizatory immunologiczne Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć w terminie do 21 dni od daty zawarcia umowy oraz uruchomić analizatory w terminie 28 dni od daty zawarcia umowy”.

Pytanie nr 7. § 3 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:
„Wielkość każdej części Przedmiotu dostawy wynikać będzie z jednostronnych dyspozycji Zamawiającego złożonych za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: ”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższą zmianę z zastrzeżeniem, że w przypadku awarii dopuszczalna jest również forma telefoniczna.

Pytanie nr 8. § 6 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:
„W przypadku, gdy dostarczony Przedmiot dostawy nie odpowiada pod względem ilościowym, jakościowym lub trwałości produktowi wskazanemu przez Zamawiającego, Zamawiającemu przysługuje prawo do zgłoszenia reklamacji, w jednej z następujących form: pisemnie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej. Potwierdzenie wysłania wiadomości za pośrednictwem poczty elektronicznej jest dowodem na dokonanie zgłoszenia reklamacji.”?
Uzasadnienie: Wykonawca wnosi o modyfikację celem uniknięcia nieporozumień i niejasności na etapie realizacji umowy w zw. odejściem od korzystania z faksu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższą zmianę.

Pytanie nr 9. § 9 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:
„Zamawiający i Wykonawca uprawnieni są do rozwiązania umowy za 1-miesięcznym okresem wypowiedzenia, bez podania przyczyn, z wyłączeniem roszczeń odszkodowawczych”?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że § 9ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„Zamawiający i Wykonawca uprawnieni są do rozwiązania umowy za 4 –miesięcznym okresem wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca bez podania przyczyny, z wyłączeniem roszczeń odszkodowawczych”.

Zamawiający informuje, że zmienia termin składania i otwarcia ofert:

Termin składania ofert : 21.10.2024 r. godz. 10.00

Termin otwarcia ofert : 21.10.2024 r. godz. 10.15

Termin związania ofertą do dnia 19.11.2024r.

DYREKTOR