



LAS-52/1-PN/23-2023.AN

Rybnik, dnia 17.07.2023 r.

Do Wykonawców uczestniczących  
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

### WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy systemu (zintegrowanej platformy) do badań z zakresu biochemii i immunochemii  
wraz z dzierżawą analizatorów na okres 4 lat  
(zamówienie nr LAS-52-PN/23-2023.AN)  
ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej  
z dnia 28.06.2023 r., nr 2023/S 122-385267

W związku z wniesionymi zapytaniami, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.

**Pytanie 1:** „Dotyczy pkt 1. 3) Przedmiotowe środki dowodowe

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego punktu poprzez dodanie zapisu „jeśli dotyczy”?

Przetarg dotyczy urządzeń będących wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* podlegających pod dyrektywę 98/79/WE oraz rozporządzenie 2017/746, a wymaganie dotyczące certyfikacji wyrobów przez jednostkę notyfikowaną wynikające z tych przepisów obejmuje punkt 4) SWZ. Dyrektywa 93/42/WE oraz rozporządzenie 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych oraz wynikająca z ich zapisów certyfikacja wyrobów przez jednostkę notyfikowaną nie mają zastosowania do oferowanych analizatorów.”

**Odpowiedź 1:** Zamawiający modyfikuje zapis zawarty w punkcie VII.II „Przedmiotowe środki dowodowe” specyfikacji warunków zamówienia zgodnie z poniższym zapisem:

„W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych w postaci:

- 1) oświadczenia Wykonawcy, że cały zaoferowany asortyment (dotyczy także oferowanych w dzierżawę urządzeń) posiada oznaczenie CE oraz aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2022 poz. 974) – załącznik nr 1 do SWZ.
- 2) deklaracji zgodności z dyrektywą medyczną dla oferowanych w dzierżawę urządzeń (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego),
- 3) certyfikatów zgodności z dyrektywą medyczną dla oferowanych w dzierżawę urządzeń wydany przez jednostkę notyfikowaną (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego z wyjątkiem klasy I) - jeśli dotyczy

Telefony:

Kancelaria: 32 429-12-90

Główny Księgowy: 032 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 032 42-91-288

Sekretariat: 32 429-12-54

Dział Organizacyjny: 032 42-926-11

Fax: 032 42-28-272

BNP Paribas Bank Polska SA 38 1600 1055 1833 4024 4000 0001

- 4) certyfikaty CE zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* dla Wykazu A i wykazu B wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* dla zaoferowanych odczynników (jeśli dotyczy).”

**Pytanie 2:** „Dotyczy pkt. 3 parametrów granicznych

*Czy Zamawiający jako pakiet startowy rozumie odczynniki wymagane przez producenta analizatora do jego uruchomienia i walidacji przed oddaniem analizatora użytkownikowi?”*

**Odpowiedź 2:** Tak, zamawiający jako pakiet startowy rozumie odczynniki wymagane przez producenta analizatora do jego uruchomienia i walidacji przed protokolarnym oddaniem go użytkownikowi.

**Pytanie 3:** „Dotyczy pkt. 4 parametrów granicznych

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość zgłaszania usterki oraz pomoc autoryzowanego serwisu 7 dni w tygodniu w godz. 8.00 -20.00?”*

**Odpowiedź 3:** Tak, zamawiający wyraża zgodę na możliwość zgłaszania usterki telefonicznie oraz pomoc autoryzowanego serwisu 7 dni w tygodniu w godz. 8.00 - 20.00. Jednocześnie zamawiający zastrzega sobie możliwość zgłoszenia pocztą elektroniczną usterek całodobowo.

**Pytanie 4:** „Dotyczy Oprogramowania magazynowego z wykorzystaniem technologii RFID:

*Czy w przypadku gdy dostarczane na zaoferowanych zintegrowanych systemach analitycznych produkty będą oklejone etykietami z kodami RFID, zamawiający zezwoli na dostarczenie 2 000 szt takich etykiet, jedno opakowanie?”*

**Odpowiedź 4:** Tak, zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 5:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników: łańcuchy wolne kappa, łańcuchy wolne lambda pochodzącego od innego dostawcy wraz z kontrolami dedykowanymi dla w/w. odczynnika? Zaoferowane odczynniki mogą zostać zaaplikowane na oferowane analizatory zgodnie z wymogami dyrektywy o wyrobach medycznych.”

**Odpowiedź 3-5:** Tak, zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 6:** „Dotyczy wymagań granicznych oferowanego ewentualnie dodatkowego analizatora:

*Czy pod pojęciem w pełni zautomatyzowany analizator, Zamawiający rozumie wykonanie pobrania pierwotnego materiału badanego przez analizator i zadozowanie go do części reakcyjnej?”*

**Odpowiedź 6:** Zamawiający pod pojęciem w pełni zautomatyzowany analizator rozumie wykonanie pobrania pierwotnego materiału badanego przez analizator i zadozowanie go do części reakcyjnej oraz wykonanie analizy i automatyczne uzyskanie wyniku w obrębie analizatora.

**Pytanie 7:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę by dla testów zaoferowanych na analizatorze immunochemicznym, kartridże odczynnikowe wkładane do analizatora konfekcjonowane były więcej niż po 100 oznaczeń?”

**Odpowiedź 7:** Zamawiający wyraża zgodę na konfekcjonowanie na więcej niż 100 oznaczeń w kartridżach odczynnikowych dla testów immunochemicznych, wykonywanych w ilościach pozwalających na ich pełne wykorzystanie, tj.: Troponina, Prokalcytonina, TSH i HBsAg.

**Pytanie 8:** „Dotyczy pkt. 7 par. 3 projektu umowy

*Prosimy o odstąpienie od tego żądania albowiem w jednorazowa dostawa całości zamówienia jest w sytuacjach przewozu towarów w różnych warunkach temperaturowych nie możliwa do zrealizowania. Np. wyroby które muszą być przewożone w suchym lodzie nie będą dostarczone w tej samej dostawie co wyroby przewożone w temperaturze pokojowej.”*

**Odpowiedź 8:** Zamawiający modyfikuje wzór umowy poprzez wykreślenie w § 3 ustęp 7. Powyższa modyfikacja zostanie naniesiona na etapie zawierania umowy z danym wykonawcą.

**Pytanie 9:** „Dotyczy pkt. 10 par. 3 projektu umowy

*Prosimy o usunięcie tego punktu albowiem wykonawca nie posiada wiedzy na 7 dni przed wystąpieniem spodziewanych braków produkcyjnych towarów objętych umową.”*

**Odpowiedź 9:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do projektowanych postanowień umowy.

**Pytanie 10:** „Dotyczy pkt 1 par. 5 projektu umowy

*Prosimy o odstąpienie żądania wystawiania faktury miesięcznej. Niestety system finansowo-księgowy Wykonawcy nie daje takiej możliwości. Faktury jest wystawiana do każdego zrealizowanego zamówienia. Jeśli Zamawiający złoży w miesiącu 1 zamówienie otrzyma fakturę raz w miesiącu, w przypadku złożenia zamówienia przez Zamawiającego np. dwa razy otrzyma w miesiącu 2 faktury.”*

**Odpowiedź 10:** Zamawiający modyfikuje wzór umowy w § 5 zgodnie z poniższym zapisem. Powyższa modyfikacja zostanie naniesiona na etapie zawierania umowy z danym wykonawcą. Kolejne ustępy w ww. § ulegają przenieumerowaniu.

§ 5.

Zasady rozliczeń i waloryzacji wynagrodzenia.

1. Wykonawca za dostarczony niewadliwy przedmiot umowy wystawi fakturę VAT na podstawie cen jednostkowych wyszczególnionych w załączniku nr 1.1 do niniejszej umowy. Faktura VAT zostanie wystawiona zgodnie z zamówieniem, o którym mowa w § 3 ust. 1.

2. Zamawiający wymaga, aby do całości każdorazowego zamówienia wystawiana była jedna faktura VAT. W przypadku wystawienia przez wykonawcę faktury elektronicznej adres zamawiającego na Platformie Elektronicznego Fakturowania (PEF) to: 6422585351.

(...)

**Pytanie 11:** „Dotyczy pkt. 3 par. 5 projektu umowy

*Prosimy o zmianę zapisu na: „Cenami obowiązującymi są ceny netto...””*

**Odpowiedź 11:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do projektowanych postanowień umowy.

**Pytanie 12:** Dotyczy pkt. 1 par. 6 projektu umowy

*Prosimy o zmianę zapisu na:*

*„Zamawiający może nałożyć na Wykonawcę kary umowne w przypadku:*

*a) niedotrzymania terminu dostawy, tj. niedostarczenia towaru w terminie i na warunkach określonych w § 3 ust. 1*

*b) odmowy realizacji dostawy lub jej części*

*c) niedotrzymania terminów reklamacji określonych w § 4 umowy w wysokości 0,2 % wartości netto niedostarczonego lub reklamowanego przedmiotu zamówienia objętego zamówieniem za każdy dzień zwłoki.”*

**Odpowiedź 12:** Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do projektowanych postanowień umowy.

**Pytanie 13:** „Dotyczy pkt. 3a par. 8 projektu umowy

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do niniejszego punktu następującego katalogu zmian:*

*Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:*

*- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)*

*- przedmiotowym/ produkt zamienny”*

**Odpowiedź 13:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, jednocześnie informuje, że zmiany umowy w zakresie asortymentowym opisane są w § 1 ustęp 5.

**Pytanie 14:** „Dotyczy pkt. 13 załącznika do umowy „Zasady dzierżawy...” – informacja dla Zamawiającego Aparaty, będące własnością oferenta są ubezpieczone w ramach polisy OC i przy zdarzeniu szkodowym oferent może skorzystać ze swojego ubezpieczenia. Pragniemy jednak zauważyć, że naszemu Ubezpieczycielowi przysługuje prawo regresu do sprawcy szkody. Dlatego sugerujemy, aby Zamawiający posiadał również ubezpieczenie OC. ”

**Odpowiedź 14:** Zamawiający informuje, że posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej związanej z posiadaniem mienia i prowadzoną działalnością niemedyzną mienia ruchomego, z którego Ubezpieczony korzysta na podstawie umowy najmu, leasingu, dzierżawy lub innej umowy użytkowania.

**Pytanie 15:** „Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta, Wykonawca można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika, która jest wymieniona i wymagana w ulotce odczynnikowej. Zastosowanie wieloparametrowego materiału kontrolnego jest rozwiązaniem wygodniejszym i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.”

**Odpowiedź 15:** W przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta, wykonawca może zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika, która jest wymieniona i wymagana w ulotce odczynnikowej. Jednocześnie zamawiający wymaga dostarczenia kontroli dedykowanej dla pozostałych parametrów, których nie zawiera kontrola wieloparametrowa.

**Pytanie 16:** „Czy Zamawiający posiada na wyposażeniu laboratorium podchloryn czy wymaga dostarczenia go przez Oferenta ? Roztwór podchlorynu jest używany w procesie mycia i konserwacji analizatora.”

**Odpowiedź 16:** Zamawiający wymaga dostarczenia podchlorynu, jeżeli odczynnik ten jest wymagany w technologii zaproponowanej przez wykonawcę.

**Pytanie 17:** „Czy Zamawiający wymaga dostarczenia soli fizjologicznej do rozcieńczania próbek? W przypadku wymogu dostarczenia roztworu, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie soli fizjologicznej Braun'a do rozcieńczenia próbek o stężeniu 0,9%, bez zapisu o takim zastosowaniu w oficjalnej ulotce producenta.”

**Odpowiedź 17:** Zamawiający nie wymaga dostarczenia soli fizjologicznej wymaganej do rozcieńczania próbek.

**Pytanie 18:** „Prosimy o potwierdzenie, że test microalbumina będzie wykonywany w moczu oraz że testy BNP oraz Amoniak będą wykonywane w osoczu.”

**Odpowiedź 18:** Zamawiający potwierdza wykonywanie badań odpowiednio w wymienionych materiałach. W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje formularz cenowy w tym zakresie. Sporządzając ofertę należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją załącznika dołączonego do niniejszego pisma.

Dodatkowo zamawiający modyfikuje załącznik nr 1.1.B „Formularz cenowy materiałów zużywalnych do badań na okres 4 lat”. Sporządzając ofertę należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją załącznika dołączonego do niniejszego pisma.

Załączniki

1. Formularz cenowy – wersja zmodyfikowana.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje termin składania ofert **do dnia 24.07.2023 r. do godziny 10.00** oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.