



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka
w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS
0000002494
Dział Zamówień Publicznych
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00



Inowrocław 03.12.2024 r.

EZP 587/2024



Wszyscy potencjalni Wykonawcy

Dot. postępowania M-57/2024 Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania badań wraz z dzierżawą analizatora na potrzeby Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu



Zamawiający działając na mocy art. 284 ust.2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 rok (Dz. U. poz. 2019 ze zm.) przedstawia poniżej wyjaśnienia do zadanych pytań:



Pytanie 1

dotyczy SWZ - ROZDZIAŁ II Wymagania stawiane wykonawcy, pkt 1, ppkt 10)

Z uwagi na okres przedświadczeniowy prosimy o wyrażenie zgody na 18 dniowy termin dostawy analizatora.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na dostawę analizatora – max. 30 dni kalendarzowych.

Pytanie 2

dotyczy SWZ - ROZDZIAŁ II. Wymagania stawiane wykonawcy, pkt 8) ppkt b) oraz pkt 3 ppkt 1) i zał. nr 5 – Umowa sprzedaży odczynników, § 1 pkt 6, ppkt 3)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie asortymentu z terminem ważności minimum 4 miesiące?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 3

dotyczy SWZ ROZDZIAŁ II. Wymagania stawiane wykonawcy, pkt 3, ppkt 3) i ppkt 5) Zważywszy na Komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych - „Formularz zgłoszenia lub powiadomienia opatrzone prezentatą wpływu do Urzędu, stanowi wyłącznie potwierdzenie wywiązania się z obowiązku informacyjnego przez podmiot nim się legitymujący. W szeroko rozumianym obrocie wyrobami medycznymi, dokumentami potwierdzającymi, że mamy do czynienia z wyrobem medycznym, są deklaracja zgodności oraz certyfikat jednostki notyfikowanej (jeżeli jest wymagany), natomiast potwierdzenia takiego nie stanowi formularz zgłoszenia, powiadomienia, wpisanie wyrobu do systemów elektronicznych, o których mowa w art. 21-23 ustawy o wyrobach medycznych czy też legitymowanie się zaświadczeniem potwierdzającym dokonanie czynności.”

Prosimy o zmianę zapisów w następujący sposób:

3) Oświadczenie o posiadaniu deklaracji zgodności, certyfikatu zgodności wystawionego przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli wymaga tego klasa urządzenia wg MDD 93/42/EWG, AIMD 90/385/EEC lub IVD 98/79/EC), - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 poz.



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka
w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS
000002494
Dział Zamówień Publicznych
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00



974), oraz zobowiązanie do przedłożenia w/w dokumentów jak również próbek asortymentu na każde żądanie Zamawiającego podczas badania ofert, najpóźniej przed podpisem umowy.

5) Oświadczenie o posiadanych właściwych dokumentach dopuszczających do stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w zależności od klasyfikacji wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r., o wyrobach medycznych Dz. U. z 2022. poz. 974

- dla klasy II b i III Certyfikatu Zgodności oraz Deklaracji Zgodności;

- dla wyrobów klasy I Deklaracji Zgodności

- dla wyrobów klasy IIa, I sterylnej i I z funkcją pomiarową: Certyfikatu Zgodności oraz Deklaracji Zgodności”

Zamawiający wyraża zgodę na powyższy zapis.

Pytanie 4

dotyczy załącznik 2a – parametry wymagane analizatora

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania dodatkowej stacji roboczej do oferowanego analizatora?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższą możliwość, jeżeli do funkcjonowania analizatora jest to konieczne.

Pytanie 5

dotyczy załącznika nr 2a do SWZ – parametry wymagane analizatora, pkt 9

Prosimy o potwierdzenie punktu nr 9, czy „Maksymalna wydajność analizatora powinna być nie mniejsza niż 17”, czy może doszło do omyłki pisarskiej i miało być 170 oznaczeń na godzinę?

Odpowiedź:

Zamawiający wskazuje 170 ozn. na godzinę

Pytanie 6

dotyczy załącznika nr 2a do SWZ – parametry wymagane analizatora, pkt 13

Czy Zamawiający pisząc „igły aspiracyjne jednorazowe” ma na myśli jednorazowe końcówki aspirujące materiał pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga jednorazowych końcówek aspirujących materiał pacjenta

Pytanie 7

dotyczy załącznika nr 2a do SWZ – parametry wymagane analizatora, pkt 15

Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym krzywa kalibracyjna dostarczana jest w znaczniku RFID?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 8

dotyczy załącznika nr 2a do SWZ – parametry wymagane analizatora, pkt 23

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udział w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej jeden raz w roku? W przypadku prawidłowego wyniku uczestnik programu otrzymuje certyfikat.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 9

dotyczy załącznika nr 2a do SWZ – parametry wymagane zapisy poniżej tabeli parametrów



4



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka
w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS
0000002494
Dział Zamówień Publicznych
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00



wymaganych

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie zapisu dotyczącego czasu dzierżawy aparatu. W treści SWZ jest zawarty zapis o 36 miesiącach dzierżawy. Dostawa odczynników jest na 12 miesięcy, więc bardzo prosimy o ujednoczenie zapisów SWZ i wskazanie przewidywanego czasu realizacji dzierżawy analizatora.

Odpowiedź:

Czas dzierżawy aparatu wynosi 12 m-cy.

Pytanie 10

dotyczy załącznika nr 2 do SWZ – opis

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozbudowanie tabeli o materiały kontrolne i materiały zużywalne a także pozycję dotyczącą dzierżawy analizatora?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 11

dotyczy załącznika nr 2 do SWZ – opis

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli o kolumny, które będą zawierały liczbę zaoferowanych opakowań oraz konfekcjonowanie odczynników?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 12

dotyczy załącznika nr 2 do SWZ – opis

Ponieważ Zamawiający zamierza wykonywać oznaczenia kalprotektyny, czy w tym przypadku Zamawiający wymaga zaoferowania wytrząsarki, która zapewni odpowiednie przygotowanie materiału przed wykonaniem oznaczenia?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wytrząsarki jw.

Pytanie 13

dotyczy załącznika nr 2 do SWZ – opis

Czy Zamawiający w kolumnie nr 3 i 4 – „Jedn.” I „ilość” - ma na myśli liczbę badań, które Zamawiający zamierza wykonać w trakcie obowiązywania umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający ma na uwadze ilość oznaczeń.

Pytanie 14

dotyczy załącznika nr 2 do SWZ – opis

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania takiej ilości opakowań odczynników, aby uwzględniły zarówno terminy ważności zaoferowanych zestawów, jak i dodatkowe testy na wymagane kalibracje i kontrole?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga powyższego.

Pytanie 15

dotyczy załącznika nr 6 do SWZ – Umowa dzierżawy, § 7, pkt 7

Z uwagi na fakt, iż kalibracje i cykliczne konserwacje są to rutynowe czynności wykonywane w



4



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka
w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS
0000002494
Dział Zamówień Publicznych
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00



laboratorium zwracamy się prośbą o zmianę zapisu na następujący:

7. *Wydzierżawiający w trakcie eksploatacji będzie wykonywał naprawy i przeglądy techniczne, kalibracje (po wykonanych czynnościach serwisowych) i inne czynności serwisowe oraz instalacje i szkolenia zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. Powyższe czynności może wykonywać podmiot upoważniony przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela. Do karty pracy lub karty serwisowej (raportu) wykonawca dołączać będzie wyniki wszystkich wykonanych pomiarów.*

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższy zapis.

Pytanie 16

dotyczy załącznika nr 6 do SWZ – Umowa dzierżawy

Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie dodatkowego paragrafu do Umowy z poniższymi zapisami:

"W celu realizacji przedmiotu Umowy zachodzi powierzenie danych osobowych. Strony zobowiązują się najpóźniej w dniu podpisania Umowy do zawarcia umowy powierzenia zgodnej z postanowieniami art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/W."

Odpowiedź:

Zamawiający dodaje § 13 do wzoru umowy dzierżawy i nadaje mu brzmienie

1. Dzierżawca oświadcza, że jest administratorem danych osobowych w rozumieniu przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO).
2. Wydierżawiający oświadcza, że w ramach wykonywania niniejszej Umowy oraz przetwarzania danych, o których mowa w ust. 1 powyżej, gwarantuje wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.

Pytanie 17

Czy Zamawiający w Pakiecie Zbiorczym pozwoli na złożenie oferty na pozycje? Pozycje 7,17,18 w Pakiecie Zbiorczym są testami immunochromatograficznymi zupełnie nie związanymi z pozostałymi pozycjami w Pakiecie. Takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 18

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji 7,17,18 z Pakietu Zbiorczego. Pozycje te to testy immunochromatograficzne, które stanowią osobną grupę produktową. Asortyment z pozostałych pozycji znacząco ograniczy konkurencję do jednego oferenta na rynku. Wydzielenie pozycji zwiększy konkurencyjność pakietów, a co za tym idzie pozwoli uzyskać niższą cenę? Wykonawca, który jako





Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka
w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS
000002494
Dział Zamówień Publicznych
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00



jedyny dysponuje całym asortymentem może dowolnie kształtować ceny pakietu, co jest sprzeczne z interesem Szpitala.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.



Kierownik
Działu Zamówień Publicznych

Ewa Sempowicz