Lublin, dnia 16.04.2024 r.

SZP.26.2.53.2024

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na:

**Dostawę odczynników do wykonywania rozszerzonego fenotypowania dawców krwi na analizatorze PK 7400**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dokumenty kontroli jakości serii dla poszczególnych partii odczynników były dostarczane w języku angielskim?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę aby dokumenty kontroli jakości serii dla poszczególnych partii odczynników były dostarczane w języku angielskim.

Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy w zakresie załącznika Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w punkcie 2. Zmieniony załącznik nr 3 w załączeniu.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby ulotka dostarczana wraz z odczynnikiem była w języku angielskim, a Wykonawca zobowiązuje się, że dostarczy ulotki do wszystkich oferowanych produktów w języku polskim. (umowa §3 ust. 6h)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę aby ulotka dostarczana wraz z odczynnikiem była w języku angielskim, a Wykonawca zobowiązał się, że dostarczy ulotki do wszystkich oferowanych produktów w języku polskim.

Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy w zakresie załącznika nr 1 do SWZ- Projektowane postanowienia umowy w zakresie § 3 ust. 6 h, który otrzymuje brzmienie:

dołączenia do każdego opakowania zbiorczego ulotki w języku polskim zawierającej instrukcję dotyczącą magazynowania, warunków przechowywania oraz instrukcję używania przedmiotu zamówienia. Zamawiający wyraża zgodę aby ulotka dostarczana wraz z odczynnikiem była w języku angielskim, a Wykonawca zobowiązuje się, że dostarczy ulotki do wszystkich oferowanych produktów w języku polskim.

Zmieniony załącznik nr 1 do SWZ w załączeniu.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby procedura stosowania odczynników dołączana do każdej partii odczynników była w języku angielskim a Wykonawca zobowiązuje się, że dostarczy ulotki zawierające procedurę stosowania do wszystkich oferowanych produktów w języku polskim. (załącznik nr 3 poz. 3 oraz umowa §3 ust. 6e)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę aby procedura stosowania odczynników dołączana do każdej partii odczynników była w języku angielskim a Wykonawca zobowiązuje się, że dostarczy ulotki zawierające procedurę stosowania do wszystkich oferowanych produktów w języku polskim. (załącznik nr 3 poz. 3 oraz umowa §3 ust. 6e)

Zamawiający zmienia zapisy w zakresie załącznika Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w punkcie 3. Zmieniony załącznik nr 3 w załączeniu.

Zamawiający zmienia zapisy w zakresie załącznika nr 1 do SWZ- Projektowane postanowienia umowy w zakresie §3 ust. 6e, który otrzymuje brzmienie

dostarczenia procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim lub angielskim do każdej dostarczanej partii odczynnika. Wykonawca zobowiązuje się, że dostarczy ulotki zawierające procedurę stosowania do wszystkich oferowanych produktów w języku polskim.

Zmieniony załącznik nr 1 w załączeniu.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie wszystkich kart charakterystyki substancji niebezpiecznej dla odczynników, dla których jest to wymagane wraz z podpisaną umową?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na przesłanie wszystkich kart charakterystyki substancji niebezpiecznej dla odczynników, dla których jest to wymagane wraz z podpisaną umową.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę minimalnego terminu ważności odczynników z 12 na 6 miesięcy?

Taki termin ważności dla odczynników do fenotypowania jest obecnie gwarantowany przez producenta.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę minimalnego terminu ważności odczynników z 12 na 6 miesięcy.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zmienia zapisy SWZ w tym zakresie.

Zamawiający zmienia zapisy w zakresie załącznika Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w punkcie 8 i załącznika nr 1 do SWZ- Projektowane postanowienia umowy w zakresie §5 ust. 1, który otrzymuje brzmienie:

Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji na dostarczony towar ( całą partię) na okres .. (min 6 miesięcy) licząc od daty dostawy do Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste do końca okresu ważności określonego przez wytwórcę.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołożenie kolumny z numerami katalogowymi lub dodanie numerów katalogowych do kolumny „producent” w celu usprawnienia procesu zamawiania odczynników?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie numerów katalogowych do kolumny „producent” w celu usprawnienia procesu zamawiania odczynników w załączniku nr 2 do SWZ. Zmieniony załącznik nr 2 do SWZ w załączeniu.

**Pytania do umowy**

1. §3 ust.6d Czy Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie po podpisaniu umowy stosownych dokumentów? Uzasadnienie: dostawy wysyłane są z magazynu w opakowaniach producenta – nie ma obowiązku wkładania do opakowań dokumentów potwierdzających dopuszczenia do obrotu na terenie Polski. Opakowania są oznakowane zgodnie z prawem. Pracownicy magazynu również pakując dostawy nie maja informacji, który zamówiony odczynnik jest pierwszy raz dostarczany do danego Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie po podpisaniu umowy stosownych dokumentów.

Zamawiający zmienia zapisy w zakresie załącznika Nr 1 do SWZ1- Projektowane postanowienia umowy w zakresie §3 ust. 6d , który otrzymuje brzmienie:

dostarczenia wraz z pierwsza dostawą dowodu / po podpisaniu umowy dopuszczenia do obrotu na terenie Polski, zgodnie z Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, posiadają ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej.

Zmieniony załącznik nr 1 w załączeniu.

1. §5 ust.1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę okresu gwarancji na 6 miesięcy w związku z tym, że taki termin ważności dla odczynników do fenotypowania jest obecnie gwarantowany przez producenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę okresu gwarancji na 6 miesięcy w związku z tym, że taki termin ważności dla odczynników do fenotypowania jest obecnie gwarantowany przez producenta.

Zamawiający zmienił zapisy SWZ w tym zakresie.

1. §7 ust.1.1 Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację na „w przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego bądź odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10 % brutto wartości niezrealizowanej części umowy;” Uzasadnienie: W przypadku rozwiązania umowy na etapie np. zrealizowania umowy w 90%, kara ta winna być liczona od części, której Wykonawca nie zrealizował. Kara liczona od wartości całej umowy, staje się wówczas nieadekwatna do ewentualnego uchybienia Wykonawcy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację na „w przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego bądź odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10 % brutto wartości niezrealizowanej części umowy;”

Zamawiający informuje, że zmienia zapisy w zakresie §7 ust.1.1., który otrzymuje brzmienie:

Zamawiający może żądać kar umownych w następujących przypadkach i wysokościach:

w przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego bądź odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10 % wynagrodzenia brutto wartości niezrealizowanej części umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1 umowy.

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na składanie zamówień przy pomocy sklepu internetowego „E-store”?

Uzasadnienie: Zamawiający korzystając z tej opcji ma możliwość składania zamówień przez całą dobę, może kontrolować prawidłowość zamówienia: nr katalogowe i ceny, otrzymuje automatyczne informacje o statusie zamówienia przy pomocy poczty elektronicznej, ma możliwość śledzenia przesyłki znajdującej się w dostawie, posiada dostęp do historii zamówień oraz dostęp do faktur oraz informacji o zaległych płatnościach

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na podłączenie analizatorów do usługi zdalnego dostępu o nazwie ProService?

Uzasadnienie: Usługa umożliwi serwisowi technicznemu i aplikacyjnemu na zdalne rozwiązywanie problemów. W badaniach laboratoryjnych czas odgrywa kluczową rolę, a przestój analizatora spowodowany jego awarią może znacznie wydłużyć oczekiwanie na wynik. Jeżeli Zamawiający wyraża zgodę to prosimy o techniczne zapewnienie naszym analizatorom łącza z dostępem do Internetu.

**Odpowiedź:**

Analizator jest podłączony do systemu ProService.

1. §3 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje postanowienia na:

"Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń w stosunku do Zamawiającego z tytułu nie wybrania całkowitej ilości towaru określonego w umowie, a tym samym zmniejszenia ogólnej

wartości brutto umowy o ile stopień wykorzystania umowy przekroczy 70% wartości zamówienia, o której mowa w § 2 ust.1."?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje postanowienia §3 ust. 3 w załączniku nr 1 do SWZ, który otrzymuje brzmienie:

Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń w stosunku do Zamawiającego z tytułu nie wybrania całkowitej ilości towaru określonego w umowie, a tym samym zmniejszenia ogólnej wartości brutto umowy o ile stopień wykorzystania umowy przekroczy 70% wartości zamówienia, o której mowa w § 2 ust.1."

Zmieniony załącznik nr 1 do SWZ w załączeniu.

1. §5 ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje postanowienia na:

"Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego ustosunkowania się do wniesionej przez Zamawiającego reklamacji ilościowej i jakościowej w terminie 7 dni od daty jej otrzymania. Uznanie reklamacji skutkuje tym, że Wykonawca na swój koszt i ryzyko dokona w terminie 7 dni wymiany wadliwego przedmiotu zamówienia na zgodny z zamówieniem i wolny od wad lub uzupełnienia dostawy o brakującą ilość."?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

1. §5 ust. 7 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje postanowienia na:

"W przypadku powtarzających się co najmniej trzykrotnie uzasadnionych reklamacji przedmiotu zamówienia, Zamawiający uprawniony jest do odstąpienia od umowy, w terminie 30 dni od zakończenia postępowania reklamacyjnego zgodnie z ust. 4-6. Odstąpienie od umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności. W przypadku odstąpienia od umowy wykonawcy przysługuje jedynie wynagrodzenie za zrealizowane prawidłowo dostawy."?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

1. §7 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje postanowienia na:

"Łączna wartość kar umownych nałożonych na Wykonawcę nie może przekroczyć 20% wartości wynagrodzenia o której mowa w § 2 ust 1.W przypadku zwłoki w dostawie zamówionej partii towaru, Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do zrealizowania wykonawstwa zastępczego, tj. u Wykonawcy Zastępczego wybranego przez Zamawiającego. Zamawiający uprawniony jest do zakupu towaru u Wykonawcy Zastępczego na wyłączny koszt i ryzyko Wykonawcy. Wykonawca pokryje wszelkie koszty związane z wykonaniem zakupu zastępczego w tym również niezbędne koszty związane z transportem. Skorzystanie przez Zamawiającego z ww. uprawnienia nie zwalnia Wykonawcy z wykonania zamówienia, co do którego pozostawał w zwłoce, a tym samym nie wyłącza możliwość naliczenia kar umownych z tego tytułu."?

**Odpowiedź :**

Zamawiający wyraża zgodę na zmiane zapisu w zakresie § 7 ust. 3 załącznika nr 1 do SWZ, który otrzymuje brzmienie:

Łączna wartość kar umownych nałożonych na Wykonawcę nie może przekroczyć 20% wartości wynagrodzenia o której mowa w § 2 ust 1.W przypadku zwłoki w dostawie zamówionej partii towaru, Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do zrealizowania wykonawstwa zastępczego, tj. u Wykonawcy Zastępczego wybranego przez Zamawiającego. Zamawiający uprawniony jest do zakupu towaru u Wykonawcy Zastępczego na wyłączny koszt i ryzyko Wykonawcy. Wykonawca pokryje wszelkie koszty związane z wykonaniem zakupu zastępczego w tym również niezbędne koszty związane z transportem. Skorzystanie przez Zamawiającego z ww. uprawnienia nie zwalnia Wykonawcy z wykonania zamówienia, co do którego pozostawał w zwłoce, a tym samym nie wyłącza możliwość naliczenia kar umownych z tego tytułu.

Zmiany wchodzą z dniem podpisania. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

W załączeniu :

1. Zmieniony załącznik nr 1 do SWZ
2. Zmieniony załącznik nr 2 do SWZ
3. Zmieniony załącznik nr 3 do SWZ.