|  |  |
| --- | --- |
| DZP/PN/92/2023 | Zawiercie, 27.10.2023 r. |

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: Dostawa odczynników do badań mikrobiologicznych wraz z najmem analizatora dla potrzeb Medycznego Laboratorium Diagnostycznego Szpitala Powiatowego w Zawierciu.

Szpital Powiatowy w Zawierciu jako Zamawiający odpowiadając na pytania (pisownia oryginalna) informuje:

**Pytanie 1:** Dotyczy §2 ust, 7 wzoru umowy – Biorąc pod uwagę, że oferowany sprzęt jest produkowany w kraju innym niż Polska, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez oferowany towar oznaczeń w języku polskim?

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) art. 12 ust. 1 ust. 4 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów”.

Czy zatem Zamawiający dopuści, aby oferowane wyroby posiadały etykiety zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane - "Symbole graficzne do oznaczania wyrobów medycznych",?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie 2:** Dotyczy §6ust.1a,c) wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o obniżenie kar umownych do 3%

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisów PPU.

**Pytanie 3**: Dotyczy §6ust. 1f) wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o obniżenie kary umownej do 10% wartości niezrealizowanej umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje zmiany zapisów PPU §6 ust. 1 lit. f, który otrzymuje brzmienie:

„w przypadku rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym lub odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10 % wynagrodzenia netto określonego w § 3 ust. 1 niniejszej umowy,”

**Pytanie 4:** Dotyczy aparatu zastępczego na czas przedłużającej się naprawy. Czy Zamawiający zaakceptuje odstąpienie od zaoferowania aparatu zastępczego w zamian za pokrycie różnicy kosztów wykonania badania   
w laboratorium zewnętrznym.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie 5:** Czy Zamawiający akceptuje poniższe zapisy dotyczące czasu reakcji serwisu:

- Przyjazd serwisanta – 3 dni robocze

- Maksymalny czas usuwania awarii – 5 dni roboczych (16 gdy istnieje potrzeba

sprowadzenia części zza granicy)

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisów PPU.

**Pytanie 6:** Dotyczy przedmiotowych środków dowodowych. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu poprzez dodanie „o ile dotyczy”. Nie wszystkie produkty niezbędne do wykonania procedur są wyrobem medycznym,   
w związku z czym nie posiadają deklaracji zgodności (np. końcówki do pipet)

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje zmiany zapisów dotyczących oświadczenia części VI.3. Informacje   
o przedmiotowych środkach dowodowych w pkt 1 oraz części VII ppkt 7, który otrzymuje brzmienie:

*“ - oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane wyroby posiadają deklarację zgodności CE (których dotyczy)”*

**Pytanie 7:** Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testów do oceny lekowrażliwości wraz z podaniem precyzyjnej wartości MIC posiadających minimum trzy rozcieńczenia dla danego leku w ciągu geometrycznym bez omijania stężeń pośrednich zgodnie z rekomendacjami EUCAST? Takie rozwiązanie umożliwia precyzyjna ocenę lekowrazliwości badanych drobnoustrojów, niższe koszty eksploatacji wynikające z braku konieczności dostawiania do badania pasków typu E-test. Takie rozwiązanie umożliwia szybką diagnostykę pacjentów oraz włączenie celowanej kosztowo efektywnej antybiotykoterapii.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci \* i przypisu.

**Pytanie 8:** Czy Zamawiający wymaga aby oferowany system posiadał możliwość wykonania badania (identyfikacji lekowrażliwości) bezpośrednio z dodatnich butelek do posiewu krwi za pomocą probówek z żelem separującym co umożliwia skrócenie diagnostyki sepsy do 24h co ma niezwykle istotne znaczenie w szybkiej diagnostyce oraz włączeniu optymalnego celowanego leczenia dla pacjentów ( potwierdzić procedurą)

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci \* i przypisu.

**Pytanie 9:** Czy Zamawiający wymaga aby testy dla identyfikacji i lekowrażliwości były przechowywane w temperaturze pokojowej bez konieczności ponoszenia kosztów przechowywania ich w lodówce?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci \* i przypisu.

**Pytanie 10:** Czy Zamawiający oczekuje aby niezbędny dla procedury QC w laboratorium termometr referencyjny był w zestawie instalacyjnym aparatu, bez konieczności dokupowania dodatkowego?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci \* i przypisu.

**Pytanie 11:** Czy Zamawiający dopuści daty ważności wszystkich zużywalnych odczynników – min. 4 miesięcy od daty dostawy?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci \* i przypisu.

**Pytanie 12:** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych ( - katalogi/foldery/prospekty/informacje producenta na potwierdzenie parametrów oferowanego sprzętu analizatora)i uzna za spełnienie warunku udostępnienie adresu bezpłatnej i całodobowej strony internetowej, na której się one znajdują?

Uzasadnienie: W ofercie Wykonawca przedstawi adres strony internetowej, na której będą znajdowały się instrukcje wykonania testów/ulotki informacyjne oraz karty charakterystyk substancji niebezpiecznych w języku polskim, deklaracje zgodności oraz aktualne certyfikaty kontroli jakości do danych serii odczynników, dostępne bezpłatnie dla Zamawiającego całodobowo.

**Odpowiedź:** Zamawiający wskazuje, że katalogi/foldery/prospekty/informacje producenta wymaga jedynie na potwierdzenie parametrów oferowanego sprzętu, tj. analizatora.

**Pytanie 13:** W związku z tym, że w pozycjach 1 i 2 Zamawiający wymaga zaoferowania paneli podwójnych , a w zapisie dopuszcza zaoferowanie niezależnych paneli do identyfikacji i lekowrażliwości drobnoustrojów , czy wyrazi zgodę na rozszerzenia w poz 1 i 2 tabeli asortymentowej i zaoferowanie w poz. 1 – testów do identyfikacji Gram ujemnych , a poz 1 a- testów do lekowrażliwości G-, i analogicznie w poz.2 – identyfikacji G+ i 2a – lekowrażliwości G+ ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci \* i przypisu.

**Pytanie 14:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na konfekcjonowanie kart/paneli po 20 sztuk w opakowaniu zbiorczym i zaoferowanie ich w ilości w pełni zabezpieczającej łączne zapotrzebowanie Zamawiającego ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci \* i przypisu.

**Pytanie 15:** Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku z poz.4 parametrów Wymaganych: Możliwość wykonywania testów identyfikacji i lekowrażliwości oddzielnie lub łącznie na jednym module testowym” jeżeli zostaną zaoferowane niezależne testy /karty do identyfikacji i lekowrażliwości . Daje to Zamawiającemu większą

elastyczność diagnostyczną dla określonego drobnoustroju , gdyż może wstawić kartę antybiogramową

jednocześnie z kartą identyfikacyjną lub samodzielnie do aparatu, co jest korzystne dla Zamwiającego. Jeśli tak ,

to oprosimy o dokonanie stosownej zmiany w zapisie .

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci \* i przypisu.

**Pytanie 16:** Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku z poz.8 Parametrów wymaganych jeżeli zostanie zaoferowany aparat wykrywający mechanizmy oporności tj.: MRSA, MRSE, ESBL, MLSB,HLAR, VRE, VISA, GISA z ogólną informacją o podejrzeniu karbapenemaz typu MBL, KPC, OXA bez ich klasyfikacji? Zgodnie z rekomendacją

Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów karbapenemazy należy potwierdzić

metodą referencyjną.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe, jednak wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci \* i przypisu.

**Pytanie 17:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy aparatu do 28 dni od daty podpisania umowy ze względu na konieczność sprowadzenia nowego aparatu z zagranicy.? Jeżeli tak to prosimy o dokonanie stosownej zmiany w poz.30 załącznika nr2 Parametry wymagane.

**Odpowiedź**: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie 18:** W warunkach Umowy w § 4 p.1 p 1 Zamawiający wymaga potwierdzenia ,że „Wykonawca gwarantuje, że dostarczony Przedmiot najmu oraz Przedmiot dostawy będą fabrycznie nowe, kompletne, o wysokim standardzie, zarówno pod względem jakości jak i funkcjonalności, a także wolne od wad fizycznych i prawnych” ,

natomiast w parametrach wymaganych dopuszcza rok produkcji aparatu 2020 . Czy w związku z tym nie nastąpiła omyłka pisarska i czy Zamawiający może potwierdzić iż wymaga dostarczenia aparatu fabrycznie

nowego ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisu § 4 ust. 1 PPU, który otrzymuje brzmienie:

„Wykonawca gwarantuje, że dostarczony Przedmiot dostawy będzie fabrycznie nowy, kompletny, o wysokim standardzie, zarówno pod względem jakości jak i funkcjonalności, a także wolny od wad fizycznych   
i prawnych.”

**Pytanie 19:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwisu zdalnego dla niezbędnej aparatury, co umożliwi szybkie rozwiązywanie problemów w oprogramowaniu, przeprowadzanie obowiązkowych aktualizacji oprogramowania oraz udzielanie szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium?

Jeżeli tak, to zwracamy się z prośbą o wprowadzenie następującego zapisu do umowy w zakresie umożliwienia Wykonawcy możliwości zdalnego serwisowania oferowanego analizatora „Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie vpn w zakresie rozwiązywania problemów w oprogramowaniu, przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji oprogramowania,udzielania szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego w miejscu instalacji aparatu. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem wymagań prawnych w zakresie powierzenia i przetwarzania danych osobowych” lub przedstawienie własnych wymagań Zamawiającego w zakresie dostępu do danych i ich przetwarzania w formie odrębnej umowy lub oświadczenia w załączeniu dane informacyjne dotyczące VILINKA

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wskazuje w zapisach PPU, że serwis musi odbyć się w siedzibie Zamawiającego, a co za tym idzie nie zmienia zapisów PPU.

**Pytanie 20:** §2 ust. 1 pkt 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,dostarczenia, montażu i uruchomienia w miejscu wskazanym przez Zamawiającego (Medyczne Laboratorium

Diagnostyczne, ul. Powstańców Śląskich 8, 42-400 Zawiercie) urządzenia stanowiących Przedmiot najmu, w pełni

zdatnych do użytku zgodnie z ich przeznaczeniem, wraz z pierwszym dostarczeniem Przedmiotu dostawy przy czym

Strony zgodnie ustalają, iż pierwsza dostawa nie odbędzie się wcześniej niż w terminie 21 dni od dnia zawarcia

umowy. Warunkiem odbioru Przedmiotu najmu będzie potwierdzenie przez Zamawiającego kompletności i

zgodności z umową i ofertą. Potwierdzenie nastąpi w formie protokołu odbioru, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do umowy.

Uzasadnienie: Z uwagi na konieczność sprowadzenia analizatora z zagranicy bezpośrednio od producenta oraz mając na uwadze skomplikowane procedury z tym związane, zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie postanowienia poprzez zagwarantowanie Wykonawcy 21 dniowego terminu na realizację procedur związanych z zamówieniem, dostawą i montażem przedmiotu dzierżawy.

**Odpowiedź:** Zamawiający wskazuje, że zgodnie z zapisami §2 ust. 1 pkt 1 pierwsza dostawa przedmiotu dostawy ma się odbyć wraz z dostawą przedmiotu najmu.

**Pytanie 21:** §4 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: ,,Wszelkie wady Przedmiotu najmu oraz reklamacje jakościowe co do wad dostarczonego Przedmiotu dostawy zgłaszane będą Wykonawcy drogą elektroniczną na adres ………. w ciągu 2 dni roboczych od wykrycia wady. Reklamacje ilościowe dotyczące przedmiotu dostawy zgłaszane będą Wykonawcy w terminie 5 dni roboczych liczonych od dnia dostawy zamówienia. Termin rozpatrzenia reklamacji wynosi 3 dni robocze od momentu otrzymania zgłoszenia reklamacyjnego, natomiast termin na wykonanie obowiązków gwarancyjnych tj. na usunięcie awarii Przedmiotu

najmu lub wymiany Przedmiotu najmu na niewadliwy lub na dostarczenie Przedmiotu dostawy wolnego od wad lub w ilości zgodnej ze złożonym zamówieniem wynosi 3 dni robocze od momentu rozpatrzenia reklamacji. Wykonawca będzie realizował obowiązki wynikające z gwarancji na własny koszt i ryzyko.”?

Uzasadnienie: Wykonawca wnosi o modyfikację postanowienia w zakresie terminu przeznaczonego na zgłaszanie wad ilościowych przedmiotu dostawy. Obecne brzmienie postanowienia umożliwia zgłoszenie braków ilościowych w ciągu 2 dni roboczych od wykrycia wady. Standardowo w obrocie gospodarczym termin ten liczony jest od chwili dostarczenia zamówienia do Zamawiającego gdyż w innym przypadku Zamawiający mógłby złożyć reklamację ilościową po wielu miesiącach od dnia dostawy co z kolei uniemożliwiałoby rzetelne przeprowadzenie postępowania reklamacyjnego. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z uprzejmą prośbą o przychylne rozpatrzenie pytania.

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje zmiany zapisów §4 ust. 3, który otrzymuje brzmienie:

***“****Wszelkie wady Przedmiotu najmu oraz reklamacje dotyczące niezgodności co do ilości lub wad dostarczonego Przedmiotu dostawy zgłaszane będą Wykonawcy drogą elektroniczną na adres ………. w ciągu 2 dni roboczych od wykrycia wady.* *Reklamacje ilościowe dotyczące przedmiotu dostawy zgłaszane będą Wykonawcy w terminie 5 dni roboczych liczonych od dnia dostawy zamówienia. Termin rozpatrzenia reklamacji wynosi 3 dni robocze od momentu otrzymania zgłoszenia reklamacyjnego, natomiast termin na wykonanie obowiązków gwarancyjnych tj. na usunięcie awarii Przedmiotu najmu lub wymiany Przedmiotu najmu na niewadliwy lub na dostarczenie Przedmiotu dostawy wolnego od wad lub w ilości zgodnej ze złożonym zamówieniem wynosi 3 dni robocze od momentu rozpatrzenia reklamacji. Wykonawca będzie realizował obowiązki wynikające z gwarancji na własny koszt i ryzyko.”*

**Pytanie 22:** §4 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: ,,W przypadku braku możliwości usunięcia awarii urządzenia stanowiącego Przedmiot najmu w terminie, o którym mowa w ust. 3. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia na czas naprawy urządzenia zastępczego lub zabezpieczenia możliwości wykonywania badań w innym laboratorium wybranym w uzgodnieniu z Zamawiającym.

W razie powtarzających się co najmniej trzykrotnie awarii tego samego podzespołu Wykonawca wymieni niesprawne urządzenie na urządzenie prawidłowo działające, o parametrach nie gorszych niż wskazane w

Załączniku nr 2.”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisów PPU.

**Pytanie 23:** §4 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,W przypadku nie zrealizowania przez Wykonawcę dostawy w terminie określonym w § 2 ust. 1 pkt 6 lub w

przypadku nie dochowania terminu, o którym mowa w § 4 ust. 3 Zamawiający po uprzednim wezwaniu Wykonawcy

do należytego wykonania umowy i wyznaczeniu dodatkowego terminu nie krótszego niż 3 dni na dopełnienie

obowiązków określonych w § 2 ust. 1 pkt 6 lub § 4 ust. 3 Umowy ma prawo nabyć Przedmiot dostawy od podmiotu

trzeciego. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany będzie do zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy ceną

jednostkową obowiązującą u podmiotu trzeciego, a ceną jednostkową wynikającą z Załącznika nr 2 do niniejszej

umowy po uprzednim udokumentowaniu przez Zamawiającego poniesionych na ten cel kosztów. Postanowienia

powyższe nie pozbawiają Zamawiającego żadnych innych przewidzianych prawem albo zapisami niniejszej umowy

roszczeń i praw.”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisów PPU.

**Pytanie 24:** §6 ust. 1 lit. e – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej w przypadku konieczności nabycia przez Zamawiającego Przedmiotu dostawy u podmiotu trzeciego na zasadach określonych w § 4 ust. 5 do wysokości 0,5 % wartości netto określonej w Załączniku nr 2 ?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisów PPU.

**Pytanie 25:** §6 ust. 1 lit. f – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej w przypadku rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym lub odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy do 10% wynagrodzenia netto określonego w § 3 ust. 1 niniejszej umowy ?

**Odpowiedź:** Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 3.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że dokonuje zmiany terminu składania i otwarcia ofert oraz terminu związania ofertą:

**- X. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ pkt 1, który otrzymuje brzmienie:**

*Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia* ***31.01.2024*** *r.*

**- XII. TERMIN SKŁADANIA OFERT, który otrzymuje brzmienie:**

*Termin składania ofert: do dnia* ***03.11.2023 r. do godziny 09:00****.*

**- XIII. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT pkt 1, który otrzymuje brzmienie:**

*Otwarcie ofert odbędzie się w dniu* ***03.11.2023 r. o godzinie 09:30*** *w siedzibie Zamawiającego.*

Załączniki:

1. Formularz asortymentowo-cenowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ
2. Ogłoszenie o sprostowaniu ogłoszenia.

Do wiadomości:

- opublikowano na Platformie Zakupowej/aa.