

Poznań 20 stycznia 2025

Wyjaśnienia treści swz:

Zwracam się do Państwa z następującym pytaniem:

1. Dotyczy Pakietu 8 poz. 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkiego testu immunochromatograficznego do wykrywania przeciwciał (IgG i IgM) przeciwko antygenom *Treponema pallidum* we krwi pełnej, surowicy lub osoczu? Czułość testu wynosi >99% a swoistość 99,7% względem testu TPPA.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na „Dostawę produktów jednorazowego użytku, wyrobów medycznych dla laboratorium, środków dezynfekcyjnych”.

Znak sprawy WSPL Zam. Publ. Nr 2/25.

Informujemy, że pobraliśmy SWZ do w/w postępowania i zwracamy się z uprzejmą prośbą o odpowiedź na następujące pytania:

Pakiet nr 4- Dostawa odczynników do koagulometru CC-4000:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chlorku wapnia 0,025 M, wielkość opakowania jednostkowego 6ml, ilość zaproponowanych opakowań 15?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym i formularzu cenowym wycenę tych pakietów, na które Wykonawca będzie składał ofertę? Pozostałe części zostaną usunięte.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

3. Czy Zamawiający zezwoli na rozszerzenie formularza cenowego o jedną kolumnę aby można było wycenić opakowanie jednostkowe?

Odp. Zamawiający zezwala.

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Dostawa produktów jednorazowego użytku, wyrobów medycznych dla laboratorium, środków dezynfekcyjnych, nr sprawy: WSPL Zam. Publ. Nr 2/25

W związku z wątpliwościami dotyczącymi treści SWZ, uprzejmie prosimy o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania:

1. Prosimy o zmianę SWZ w zakresie warunku udziału w postępowaniu dot. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, poprzez zrezygnowanie z tego warunku dla zadania nr 1 i 7. **Podkreślamy, że przedmiotem zamówienia w zadaniu nr 1 jest dostawa odczynników biochemicznych, natomiast przedmiotem zamówienia w zadaniu nr 7 jest dostawa odczynników immunochemicznych. Odczynniki te stanowią wyrób medyczny, a nie produkt farmaceutyczny/lecniczy**, a co za tym idzie żądanie legitymowania się przez Wykonawcę oferującego wyrób medyczny, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej składu celnego lub składu konsygnacyjnego produktów leczniczych, wydanym na podstawie art. 72 i art. 74 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz.686 ze zmianami) lub innym dokumentem upoważniającym Wykonawcę do obrotu i sprzedaży produktów leczniczych, nie jest uzasadnione. Ponadto należy wskazać, że ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 236) nie wprowadza wymogu posiadania przez przedsiębiorcę zezwolenia/koncesji na sprzedaż wyrobów medycznych. A zgodnie z art. 112 ust. 2 pkt 2 ustawy pzp, warunek udziału w postępowaniu uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej można określić wyłącznie, gdy konieczność posiadania takich uprawnień wynika z odrębnych przepisów. Wobec braku takich przepisów w stosunku do wyrobów medycznych, warunek taki należy uznać za bezprzedmiotowy. Wyroby medyczne posiadają dokumenty dopuszczające je do obrotu i stosowania oraz deklaracje zgodności, ale podmiot zajmujący się sprzedażą czy dystrybucją takich produktów nie jest obowiązany legitymować się zezwoleniem na sprzedaż/dystrybucję.

Odp. Zamawiający sformułował warunek dopisując w swz jeżeli dotyczy.

- a) **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów** - zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu celnego lub składu konsygnacyjnego wydane na podstawie art. 72 i art. 74 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zezwolenie na obrót produktami leczniczymi na terenie RP lub inny dokument upoważniający Wykonawcę do obrotu i sprzedaży produktów leczniczych w tym dokumenty równoważne obowiązujące na terenie Państw członków UE (dotyczy produktów leczniczych). W przypadku zaoferowania produktów leczniczych posiadających w swoim składzie substancje psychotropowe i/lub prekursorzy – pozwolenie na obrót substancjami psychotropowymi – **jeżeli dotyczy.**

2. Prosimy o doprecyzowanie pkt X.3.1.2. SWZ poprzez wskazanie, że wymóg podania strony oferty i zaznaczenie/wyróżnienie danych potwierdzających spełnienie parametrów nie dotyczy zadania nr 1 i 7, gdyż w dokumentach zamówienia nie zostały opisane minimalne parametry dla przedmiotu zamówienia. W formularzu cenowym OPZ znajduje się jedynie wykaz odczynników z ilością badań i określeniem wielkości opakowania każdego odczynnika.

Odp. Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, że oferowane asortyment odczynników jest dostosowany do wymienionych analizatorów.

3. Prosimy o doprecyzowanie pkt X.3.1.4. SWZ poprzez dodanie do tego postanowienia zastrzeżenia – „jeśli dotyczy”. Wskazujemy, że przedmiotem zamówienia w pakiecie nr 1 i 7 są odczynniki diagnostyczne, do których nie ma zastosowania rozporządzenie opisane w niniejszym punkcie SWZ, a Rozporządzenie PE i Rady UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Odp. Zamawiający dodaje zastrzeżenie – „jeśli dotyczy”.

4. Prosimy o zmianę projektu umowy poprzez wykreślenie z niego podstawy do naliczenia kary umownej, określonej w §6 ust. 2. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego niewłaściwych warunków transportu, Zamawiający odmówi odbioru, a Wykonawca będzie zobowiązany do ponownego dostarczenia towaru. Jeśli na skutek odmowy odbioru dostawy, Wykonawca będzie pozostawał w zwłoce, wówczas Zamawiający będzie uprawniony do naliczenia kary umownej, określonej w §6 ust. 1 projektu umowy. Pozostawienie §6 ust. 2 projektu umowy doprowadzi do naliczenia kary umownej *de facto* za to samo zawinione zachowanie Wykonawcy.

Odp. Zamawiający -nie wyraża zgody na zmianę warunków umowy.

5. Prosimy o zmianę projektu umowy poprzez zmniejszenie wysokości maksymalnej kary umownej do 30% wartości netto wynagrodzenia Wykonawcy. W orzecnictwie Krajowej Izby Odwoławczej podkreśla się, że kara umowna nie może być wygórowana oraz nie może stanowić dodatkowego zarobku po stronie Zamawiającego, a wystarczające dla zabezpieczenia strony umowy przed nienależytym wykonaniem umowy jest określenie maksymalnej wysokości kary umownej na poziomie 20-30%. Określenie maksymalnej łącznej wartości kar umownych na poziomie 50% wartości netto wynagrodzenia Wykonawcy należy uznać za nadmierne.

Odp. Zamawiający -nie wyraża zgody na zmianę warunków umowy.

6. Prosimy o zmianę formularza OPZ dla zadania nr 1 poprzez dostosowanie jego treści w zakresie terminu dostawy przedmiotu zamówienia oraz terminu ważności kontroli do postanowień projektu umowy. Zgodnie z §4 ust. 8 projektu umowy, oferowany przedmiot umowy ma posiadać datę ważności minimum 6 miesięcy licząc od daty dostawy, natomiast zgodnie z zapisem formularza OPZ, kontrole mają posiadać datę ważności wynoszącą rok. Z kolei termin dostawy odczynników, zgodnie z §4 ust. 2 projektu umowy to 7 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia, natomiast w formularzu OPZ wskazano, że termin ten wynosi 2 dni robocze.

Odp. Zamawiający informuję, że termin ważności odczynników minimum 6 miesięcy licząc od daty dostawy zapis umowy chyba, że OPZ stanowi inaczej wówczas przyjmujemy termin z OPZ-tu.

Termin dostawy wynosi 7 dni roboczych w opz jest mowa o wsparciu aplikacyjnym „Dostawca odczynników zapewni wsparcie aplikacyjne; czas odpowiedzi max. 2 dni robocze” bez zmian

7. Dotyczy pakietu nr 1 „ODCZYNNIKI I MATERIAŁY ZUŻYWALNE DO ANALIZATORA MINDRAY BS-600M”

Mając na uwadze że kontrola z firmy Randox jest dedykowana do określonych parametrów prosimy o doprecyzowanie które parametry Zamawiający chce kontrolować przy pomocy wymaganej do dostarczenia przez Wykonawcę: 29kontrola Randox poziom normalny (20x5 ml)130kontrola Randox poziom patologiczny wysoki(20x5ml)1The lifeline to better health

Odp. Kontrola Randox przeznaczona do kontroli parametrów z poz. 1-20 wyj. poz. 8 oraz Na, K

1. Dotyczy pakiet nr 1 i nr 7

Czy Zamawiający wymaga, aby wykonawca posiadał certyfikat ISO 13485 w zakresie produkcji i dystrybucji odczynników do diagnostyki in vitro? Wskazujemy, że posiadanie takiego certyfikatu przez

Wykonawcę potwierdza, że Wykonawca stosuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych, a także potwierdza, że wymagania wskazane w powyższej normie są przez Wykonawcę spełnione, co podwyższa jakość dostaw i daje Zamawiającemu gwarancję, że zamówienie będzie wykonywane przez podmiot profesjonalny, stosujący w swojej działalności wysokie standardy. Podkreślamy także, że certyfikat taki wydawany jest po przeprowadzeniu oceny Wykonawcy przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą, co dowodzi najwyższej rzetelności Wykonawcy.

Odp. Zamawiający informuję, że w swz wymienił wszystkie warunki udziału w postępowaniu.

1. Dotyczy pakietu nr 7: Prosimy Zamawiającego o zmianę SWZ oraz ogłoszenia o zamówieniu poprzez określenie warunku udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej polegającego na wykazaniu przez Wykonawcę, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wykonał lub wykonuje co najmniej 6 dostaw odpowiadających przedmiotowi zamówienia w pakiecie nr 7, tj. dostaw odczynników immunochemicznych do aparatu Maglumi X3. Mając na uwadze to, że testy immunochemiczne są bardzo drogimi testami, a odczynniki są bardzo czułe na jakiegokolwiek niedociągnięcia mogące pojawić w trakcie realizacji zamówienia, zasadne jest, aby Zamawiający współpracował z podmiotem, który ma wiedzę i doświadczenie, jak prawidłowo zadbać o logistykę odczynników, aby te zostały dostarczone do siedziby Zamawiającego w jak najlepszym stanie. Najlepszym sposobem oceny zdolności Wykonawcy do należytego wykonania zamówienia jest wymaganie od niego przedłożenia referencji/poświadczeń potwierdzających, że posiada on doświadczenie w realizacji podobnych dostaw.

Odp. Zamawiający informuję, że w swz wymienił wszystkie warunki udziału w postępowaniu.

dot.: Postępowania prowadzonego jest w trybie podstawowym bez negocjacji na „Dostawy produktów jednorazowego użytku, wyrobów medycznych dla laboratorium, środków dezynfekcyjnych”, nr sprawy: 2/25, pakiet nr 3.

Zgodnie z prawem przysługującym nam z art. 284 Ustawy Prawo zamówień publicznych zwracamy się z prośbą o wyjaśnienia specyfikacji warunków zamówienia:

Dotyczy pakietu nr 3

1. Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ujednolicenie numeracji pozycji w kolumnie „Lp.”?

Odp. Tak

2. Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, poz. nr 14.

Ponieważ pipety z poz. 14 pakowane są po 750 szt. w opakowaniu handlowym i są wyrobem medycznym czy Zamawiający dokona przeliczenia zamawianych ilości lub zostawi ilości z tabeli w celu porównania ofert, ale zobowiąże się do kupna pełnych opakowań handlowych?

Uzasadnienie: wyroby medyczne zgodnie z regulacjami unijnymi nie mogą być rozpakowywane.

Odp. Tak

3. Dot. zapisów SWZ rozdz. X ust 3 pkt. 1.3.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu w zakresie wskazania poprawnej ustawy o wyrobach medycznych – tj. ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974)? Ustawa z 20.05.2010 już nie obowiązuje.

Odp. Tak

4. Dot. zapisów Umowy, zał nr 3 do SWZ, §6 ust 3.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na łączną wartość kar umownych nieprzekraczającą 40% wartości netto wynagrodzenia umownego?

Odp. Zamawiający -nie wyraża zgody na zmianę warunków umowy.