



Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Wadowice, dnia 27.11.2024r.

Znak: ZP.26.1.44.2024.2

Informacja o wpłynięciu pytań oraz modyfikacji SWZ w postępowaniu przetargowym pn „Dostawa wyrobów do diagnostyki dla ZZOZ w Wadowicach”

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 1320) Zamawiający Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach, ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice przekazuje zapytania od Dostawców dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i udziela wyjaśnień dotyczących postępowania pn „Dostawa wyrobów do diagnostyki dla ZZOZ w Wadowicach” oraz na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp modyfikuje treść SWZ. Zmiany zaznaczono na czerwono.

Pytanie nr 1 - Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 3 wymaga, aby stosowany test ureazowy został wyposażony w zintegrowane z tym testem narzędzie służące do całkowicie bezpiecznego i profesjonalnego przenoszenia materiału badanego (bioptatów) na pole reakcyjne testu ?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 2 - Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 3 – Test ureazowy - wymaga , aby oferowany test spełniał podstawowe warunki jakościowe dla wyrobów medycznych w postaci certyfikatu ISO 13485 dla wytwórcy oferowanego testu ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 3 - Dotyczy warunków umowy § 1 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewykorzystania pełnego limitu ilościowego i wartościowego przedmiotu umowy bez prawa do roszczeń z tego tytułu przez Wykonawcę, z zastrzeżeniem, iż minimalny zakres umowy przewidziany przez Zamawiającego do realizacji wynosi 70% wartości brutto umowy, o którym mowa w § 4 ust. 1.”

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 4 - Dotyczy warunków umowy § 2 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

„Zamawiający w każdym momencie może zamówić asortyment „na cito” 48 godzin w dni robocze od momentu złożenia zamówienia na zasadach określonych w § 2 ust. 1 pkt 1.1.”

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 5 - Dotyczy warunków umowy § 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie następującego zapisu i wprowadzenie go do umowy:

„Wykonawca ma prawo do wstrzymania realizacji kolejnych zamówień w przypadku zwłoki w płatnościach (należności wymagalnych) powyżej 30 dni od terminu płatności/wymagalności wskazanego na fakturze, bądź będzie je realizował w formie: przedpłata”?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 6 - Dotyczy warunków umowy § 5 ust. 2.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„niezrealizowania dostawy asortymentu w terminie określonym w § 2 ust. 1 pkt. 1.1. od dnia złożenia zamówienia, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji umowy,”

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 7 - Dotyczy warunków umowy § 6 ust. 1.1 i 1.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kar umownych z 10% na 5% oraz odpowiednio z 1% na 0,5%?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę § 6 ust. 1.2 i **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 8 - Dotyczy warunków umowy § 6 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„W przypadku niezrealizowania dostawy asortymentu, o której mowa w § 2 ust 1, mimo upływu 24h od telefonicznego/za pośrednictwem faksu lub e-mail zgłoszenia, Zamawiającemu przysługuje prawo dokonania zakupu przedmiotu umowy od osoby trzeciej na koszt i ryzyko Dostawcy, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji umowy. O fakcie tym Zamawiający niezwłocznie poinformuje Dostawcę pisemnie lub za pośrednictwem faksu lub e-mail. Złożone wcześniej zamówienie z chwilą powiadomienia Dostawcy zostanie anulowane, a Dostawca zostanie obciążony różnicą kosztów

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 9 - Dotyczy warunków umowy § 8 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę istniejącego zapisu na następujący:

„Dostawca nie może przenieść wierzytelności na osobę trzecią bez zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności oraz zgody podmiotu tworzącego właściwego dla Zamawiającego zgodnie z art. 54 ust 5 i 6 ustawy o działalności leczniczej. Zgody takiej nie można bezpodstawnie odmówić”?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 10 - Pakiet nr 5 poz. 2, 4, 6, 10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań zawierających 20 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem przeliczenia ilości do pełnego opakowania zaokrąglając w górę.

Pytanie nr 11 - Pakiet nr 5 poz. 1, 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu z poz. 1 bez kontroli zewnętrznych? Każdy test posiada kontrolę wewnętrzną w formie prążka.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12 - Pakiet nr 5 poz. 4, 5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zawierającego w każdym zestawie kontrolę pozytywną i negatywną?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13 - Pakiet nr 5 poz. 6, 7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zawierającego w każdym zestawie kontrolę pozytywną?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby minimalny termin dostawy częściowej w kryterium oceny ofert wynosił 48 godzin? Uzasadnienie: termin poniżej 48 godzin, a więc dostawa w czasie 1 dzień dla wielu oferentów jest niemożliwy do dotrzymania ze względu na procedury logistyczne. Terminy 24 godzinne są stosowane przy dostawach leków. Uniemożliwia to dostęp do zamówienia wszystkim zainteresowanym na równych zasadach.

Odpowiedź: : Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 15 - Dotyczy wzoru umowy, paragraf , pkt 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę minimalnego wykorzystania umowy na 75% wartości przedmiotu zamówienia? Obecne zapisy, iż Kupujący jest zobowiązany do nabycia od Sprzedawcy dostaw o wartości stanowiącej co najmniej 50% maksymalnej wartości przedmiotu zamówienia powodują, że oferent nie posiada interesu ekonomicznego, żeby pozyskać ww zamówienie.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 16 - Dotyczy umowy § 1 ust 2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na” Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewykorzystania pełnego limitu ilościowego i wartościowego przedmiotu umowy bez prawa do roszczeń z tego tytułu przez Wykonawcę, z zastrzeżeniem, iż minimalny zakres umowy przewidziany przez Zamawiającego do realizacji wynosi 70% wartości brutto umowy, o którym mowa w § 4 ust. 1.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian

Pytanie nr 17 - Dotyczy – Pakiet nr 5 Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 1 test w opakowaniach 25 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem przeliczenia ilości do pełnego opakowania zaokrąglając w górę.

Pytanie nr 18 - Dotyczy – Pakiet nr 5 Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 4 test szybki test na paciorkowca grupy A, kasetowy w opakowaniu 20 szt. i zaoferowania tym samym 16 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19 - Dotyczy – Pakiet nr 5 Czy Zamawiający dopuści brak wyceny pozycji nr 5 jeśli kontrola dodatnia jest zawarta w zestawie testowym z pozycji nr 4?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20 - Dotyczy – Pakiet nr 5 Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 6 test w opakowaniach 20 lub 25 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem przeliczenia ilości do pełnego opakowania zaokrąglając w górę.

Pytanie nr 21 - Dotyczy – Pakiet nr 5 Czy Zamawiający poprzez „Zewn.kontrola dodatnia do poz.6” rozumie zewnątrz laboratoryjną kontrolę jakości tj. Randox, Labquality, Instand?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 22 - Dotyczy – Pakiet nr 5 Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 8 test w opakowaniach 25 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem przeliczenia ilości do pełnego opakowania zaokrąglając w górę.

Pytanie nr 23 - Dotyczy – Pakiet nr 5 Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 10 szybki test kasetowy Giardia Lambliia, test Ag w kale w opakowaniu 20 szt. i zaoferowania tym samym 8 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24 - Dotyczy – Pakiet nr 5 Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 10 szybki test kasetowy Giardia Lambliia, test Ag w kale w opakowaniu 10 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem przeliczenia ilości do pełnego opakowania zaokrąglając w górę.

Pytanie nr 25 - Dotyczy – Pakiet nr 1

Czy w Pakiecie nr 1 poz. 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków testowych z jednostką pomiarową mg/dl, bez możliwości zmiany na mmol/l. Zmiana jednostek pomiarowych przez użytkownika, jako źródło potencjalnych błędów odczytu wyniku prowadzących do wdrożenia nieprawidłowego leczenia i spowodowania zagrożenia zdrowia i życia, jest niezalecana przez obowiązującą normę EN ISO 15197:2015, której spełnienia oczekuje Zamawiający (traktuje o tym m. in. załącznik C2 normy). Zmiana jednostek pomiarowych przez personel wykonujący pomiary niczemu nie służy i może prowadzić do dezorientacji.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Wymaga prezentacji wyniku w mg/dl, jak i mmol/l (możliwość przełączania jednostek pomiarowych za pomocą przycisku). Glukometr i paski będą używane przez personel medyczny przeszkolony w zakresie używania w/w, stąd ryzyko błędnej interpretacji wyniku pomiaru jest wykluczone.

Pytanie nr 26 - Dotyczy – Pakiet nr 1

Wnosimy o przestrzeganie prawa obowiązującego na terenie Unii Europejskiej i Rzeczypospolitej Polskiej poprzez uznanie tłumaczeń certyfikatów wydanych na terenie UE w języku angielskim na język polski. Nie istnieją podstawy prawne nieuznawania takiego tłumaczenia. Podmiot wprowadzający na rynek wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zobowiązany do przetłumaczenia dokumentów obcojęzycznych na język polski (art. 11 ust 2 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016r. o systemach oceny zgodności i nadzoru tynku), w wyniku czego podmiot taki przejmuje na siebie pełną odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami (art. 11 ust. 4 w/w ustawy), co czyni tłumaczenie dokumentem równoważnym oryginałowi. Art. 5 w/w ustawy nakłada konieczność zgodności wyrobów wprowadzanych do obrotu z wymaganiami, natomiast art. 9 oraz art. 10.1 w/w ustawy – domniemanie że wyrób, na

którym umieszczono znak CE, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach oraz że spełnia określone wymagania jeśli jest zgodny z postanowieniami norm zharmonizowanych

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 27 - Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie 1 poz. 1 pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, który, w przeciwieństwie do GOD, nie interferuje z tlenem i może być stosowany u pacjentów poddanych tlenoterapii oraz u pacjentów z niedotlenieniem. Paski testowe z enzymem dehydrogenaza glukozy są z tej przyczyny flagowymi produktami wszystkich największych firm międzynarodowych wytwarzających paski testowe do glukometrów.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian i wymaga enzymu na pasku testowym GOD.

Pytanie nr 28 - Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie 1 poz. 1 pasków testowych współdziałających z jednym rodzajem glukometrów. Mnożenie liczby glukometrów, z którymi współdziałają takie same paski testowe jest pozbawione sensu, gdyż parametry pomiarowe pasków zależą od układów i komponentów chemicznych wbudowanych w pasku testowym, a nie od glukometru, będącego jedynie miernikiem reakcji chemicznej zachodzącej na pasku.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Wymaga zaoferowania pasków testowych pasujących do min 2 glukometrów (w tym 1- zasilany bateriami, 2- z ładowarką), co zostało zgłoszone do urzędu rejestracji podmiotów medycznych lub zostało wysłane zawiadomienie do URWM.

Pytanie nr 29 - Z uwagi na aktualne wymogi akredytacyjne, które wymuszają wykonywanie częstych pomiarów za pomocą płynów kontrolnych, wnosimy o dopuszczenie płynów stabilnych 3 miesiące po pierwszym otwarciu fiolki. Objętość pojedynczej fiolki płynu jest wystarczająca do wykonania ok. 50 pomiarów, co spowoduje że płyny będą zużywane przez personel Zamawiającego w tempie znacznie szybszym niż 1 opakowanie na miesiąc.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian i wymaga stabilności płynów kontrolnych min. 6 miesięcy po otwarciu opakowania.

Pytanie nr 30 - Testy paskowe do glukometrów są wyrobem medycznym wymagającym zachowania specjalnych warunków przechowywania (temperatura i wilgotność w zakresie ściśle określonym przez producenta, wskazanym na każdym opakowaniu pasków). Przechowywanie pasków w nieodpowiednich warunkach skutkuje uzyskaniem zafałszowanych wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi, powodując zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Wykonawca, który przechowuje paski w warunkach nie odpowiadających wymogom producenta, szczególnie latem lub zimą (np. w starej szopie lub nieogrzewanym garażu – proszę nam wierzyć, że takie firmy istnieją), nie zagwarantuje prawidłowego działania takiego wyrobu. Czy wobec powyższego Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą na Pakiet 1 certyfikatu jednostki notyfikowanej, wystawionego dla zgłoszonego w URPL dystrybutora/importera będącego wykonawcą lub dla reprezentującego go wykonawcy, potwierdzającego spełnienie normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania testów diagnostycznych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 31 - Czy w Pakiecie 1 poz. 3 Zamawiający dopuści paski mierzenia poziomu glukozy i ciał ketonowych w moczu, pakowane po 100 szt. – po przeliczeniu na odpowiednią ilość opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

DOTYCZY ZAPISÓW SWZ

Pytanie nr 32 - Prosimy o zmianę w kryterium oceny ofert i zmianę ocenianego terminu dostawy na 2 – 5 dni. Ocenianie 1 dnia roboczego wyróżnia firmy lokalne i zaburza konkurencyjność postępowania.

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 33 - Dodatkowo prosimy o wprowadzenie do umowy zapisu, że zamówienia złożone po godzinie 11:00 uznane są jako złożone w kolejny dzień roboczy.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 34 – Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie w pakiecie nr 2 asortymentu z terminem ważności wynoszącym 6 albo 9 miesięcy od daty dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na termin 9 miesięcy i **modyfikuje** załącznik nr 1 do SWZ „Opis przedmiotu zamówienia” Pakiet nr 2 pkt I „Wymagania dodatkowe” poprzez dodanie w pkt 11 zapisu: Termin ważności pasków 9 miesięcy od daty dostawy oraz modyfikuje Załącznik nr 5 „Projekt Umowy” do SWZ w § 2 ust. 1 pkt 1.4.

Pytanie nr 35 - Prosimy o doprecyzowanie zapisów SWZ oraz projektu umowy w zakresie terminu dostawy glukometrów. W SWZ wskazano jedynie termin dostawy pasków, wynoszący maksymalnie 48 godzin. Proponujemy zatem, aby termin dostawy glukometrów wynosił 30 dni od daty zawarcia umowy. Jest to termin realny biorąc pod uwagę konieczność transportu glukometrów od producenta zagranicznego.

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 36 - W związku z powyższym prosimy o zmianę §2a pkt 3a projektu umowy w następujący sposób:

„przeszkolenia personelu w terminie 5 dni od dnia dostawy glukometrów w zakresie właściwej obsługi sprzętu w siedzibie Zamawiającego”.

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 37 - Prosimy o zmianę §5 ust. 2.1. oraz 2.3. projektu umowy poprzez nadanie im następującego brzmienia:

zwłoki w dostawie asortymentu przekraczającej 5 dni robocze, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do terminowego wykonania obowiązków;

zwłoki w przedstawieniu Zamawiającemu dokumentów, o których mowa w § 2a ust. 3 pkt 3.3.1, 3.3.2 oraz § 2 ust. 1 pkt 1.3, wynoszącej 5 dni roboczych, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do terminowego wykonania obowiązków.

Aktualne brzmienie ww. postanowienia przewiduje *de facto* odpowiedzialność Wykonawcy za opóźnienie, a zatem pozostaje w sprzeczności z art. 433 pkt 1 ustawy pzp, zgodnie z którym projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać: odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie. Ponadto odstąpienie od umowy jest dalekoidącą sankcją dla Wykonawcy, a zatem powinno być przewidziane wyłącznie za zawinione przez Wykonawcę nienależyte wykonywanie zobowiązań umowy, a zatem za zwłokę.

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią niniejszej modyfikacji. Wszystkie zmiany Zamawiający zaznaczył na czerwono.

Wprowadzone zmiany stanowią integralną część SWZ. Termin składania i otwarcia ofert **nie ulega zmianie**. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice w myśl Ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 02.12.2024r.** do godz. 10:00. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **02.12.2024r. godz 10:30**. Wykonawca będzie związany ofertą do dnia 31.12.2024r.

*Pełnomocnik Dyrektora
ds. Infrastruktury i Logistyki*

mgr inż. Tomasz Matera

Otrzymują:
<https://www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice>
Wykonawcy biorący udział w postępowaniu.

1 x a/a