

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI
ZDROWOTNEJ W RADZIEJOWIE**



ul. Szpitalna 3, 88-200 Radziejów
REGON 910333036 NIP 889-12-69-126
tel. 54/285-62-00; fax 54/285-37-01
e-mail: sekretariat@szpitalradziejow.pl
<https://www.szpitalradziejow.pl>

Radziejów, dnia 17.06. 2024 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy udzielenia zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) w trybie podstawowym bez negocjacji na: **Dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych oraz kalibratorów i materiałów kontrolnych dla analizatora oznaczeń immunochemicznych wraz z obsługą serwisową i dzierżawą analizatora**” (oznaczenie sprawy TP-07/2024) – ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 15 maja 2024 r. pod numerem: r **2024/BZP 00360604/01**

Niniejszym, na mocy przysługujących nam jako Zamawiającemu uprawnień i obowiązków wynikających z dyspozycji art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) poniżej przekazujemy treść zapytań i udzielonych wyjaśnień.

Pytanie 1. Proszę o wyjaśnienie, że w pkt 4.1. Formularza ofertowo-cenowego stanowiącego załącznik nr 1 do SWZ, termin na dostarczenie i uruchomienie analizatora immunochemicznego liczony jest w dniach roboczych. W formularzu tym podano jedynie – max. 7, bez doprecyzowania, że termin ten liczony jest w dniach roboczych.

Odpowiedź : Zamawiający załącza zaktualizowany formularz.

Pytanie 2. Proszę o zmianę §7 lit. b projektu umowy poprzez nadanie mu brzmienia: „*posiada certyfikat zgodności CE (jeżeli dotyczy) lub deklarację zgodności*”. Wyjaśniamy, że zgodnie z rozporządzeniem 2017/746, zostały wprowadzone okresy przejściowe, w czasie których do obrotu mogą być wprowadzane produkty zgodne z dyrektywą 98/79/EC. Dyrektywa ta nakłada wymóg posiadania dla oferowanych wyrobów wyłącznie deklaracji zgodności. Doprecyzowując, wyjaśniamy, że dla wyrobów z klasy A nie istnieje wymóg posiadania Certyfikatu CE, natomiast dla wyrobów z klas wyższych wymóg ten nie obowiązuje w okresach przejściowych (dla klasy B i C do dnia 26 maja 2025 r.). Wyjaśniamy także, iż w celu uzyskania Certyfikatu CE, produkt musi być uprzednio oceniony przez jednostkę notyfikowaną, co oznacza, że proces ten rozpocznie się dopiero po upływie okresów przejściowych, a więc od maja 2025 r. Dodatkowo wskazuję, że w dniu 30 maja 2024 r. Rada UE przyjęła poprawki do rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i

wyrobów medycznych (IVDR i MDR). Nowelizacja obejmuje przedłużenie okresów przejściowych dla niektórych wyrobów IVD. W związku z powyższym, proszę o odpowiednią modyfikację §7 lit. b projektu umowy.

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę na powyższą zmianę.

Pytania dotyczące parametrów technicznych:

Pytanie 1. Ad pkt 9.: Identyfikacja odczynników za pomocą kodów kreskowych z monitorowaniem ilości odczynników w opakowaniu.

Czy identyfikacja odczynników, nowsza technologicznie, za pomocą kodów RFID (drogą sygnału radiowego) będzie dopuszczona przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 2. Ad 10.: Automatyczne otwieranie i zamykanie zestawów w rotorze odczynnikowym w celu eliminacji parowania.

Czy analizator z systemem sept /osłon silikonowych zabezpieczających przed parowaniem, które osłaniają płyn po pobraniu przez system dozujący, będzie uznany za wystarczający co jest zapewnione przez producenta dopuszczającego przydatność odczynnika do użycia przez okres minimum 4 tygodni na pokładzie analizatora po pierwszym otwarciu ?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie 3. Ad 13: Materiał kontrolny wieloparametrowy

Czy zaoferowanie zestawów odczynnikowych ze znajdującymi się w zestawach odczynnikowych kontrolami jakości dedykowanymi wyłącznie do danego odczynnika będzie uznany za wystarczający przez Zamawiającego?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie 4. *Czy Zamawiający dopuści analizator wolnostojący o wymiarach 148x94x155 cm ?*

Odpowiedź: Zamawiający nie posiada wystarczającego miejsca na analizator o wymiarach 148x94x155cm.

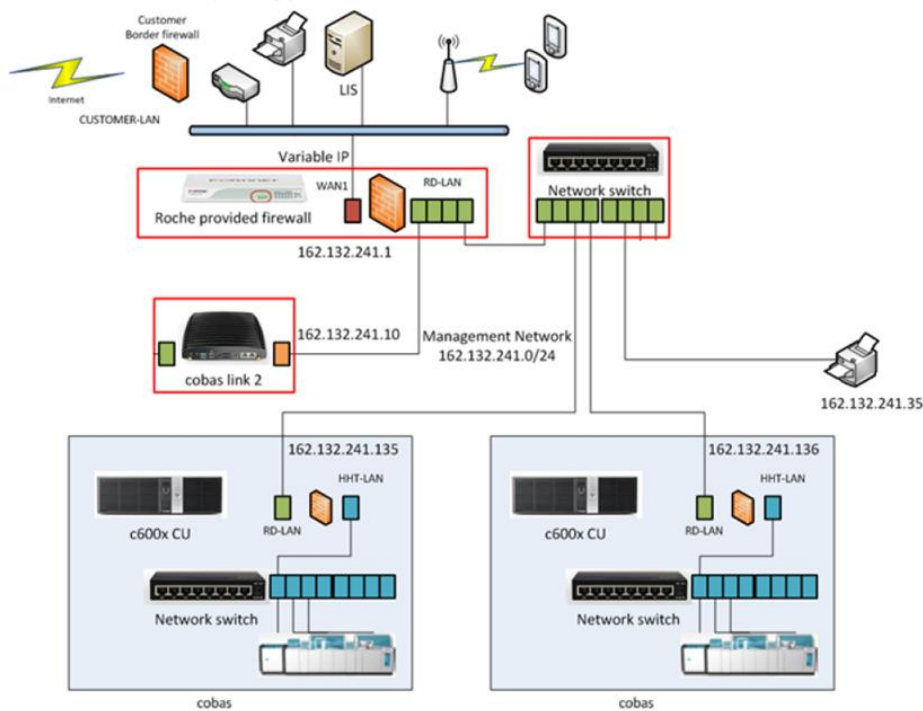
Pytanie 5. *Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce wymaganych procedur wykonywania badania (metodyk) oraz kart charakterystyki załączyć oświadczenie o posiadaniu tych dokumentów oraz ich dostawie na każde żądanie Zamawiającego? Jednocześnie Wykonawca poda w ofercie adres strony internetowej, na której znajdują się metodyki i karty charakterystyk, z której Zamawiający może stale korzystać.*

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie przedmiotowego środka dowodowego w postaci adresu strony internetowej w przypadku gdy jest on ogólnie dostępny, w innym wypadku przedmiotowe środki dowodowe należy dołączyć do oferty.

Pytanie 6. *Oferowane analizatory oraz systemy wymagają do pracy stałego połączenia z internetem. Jest to związane z aktualizacją licencji oprogramowania, pobieraniem danych o odczynnikach, kontrolach, kalibratorach, serwisem zdalnym oraz połączeniem z LIS. Czy zamawiający udostępni w swoich zasobach dostęp do sieci lokalnej w celu zapewnienia integracji z LIS oraz dostępu do internetu ?*

Wymagane jest połączenie z poniższymi serwerami na spacyfikowanych portach. Poniżej schemat połączeń rozwiązań diagnostycznych (analyzerów).

Odpowiedź: Tak



URL	IP	Port	Typ	Description
*.navify.com	193.58.155.0/24	443	CloudFlare	Main connections enabling Remote Service
*.navify.com	193.228.103.0/24	433 (514/541)	CloudFlare	Current/future setup using Cloudflare
remoteservice.roche.com	62.209.44.11	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas1.roche.com	62.209.44.21	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas2.roche.com	62.209.44.22	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas3.roche.com	209.202.167.19	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas4.roche.com	209.202.167.20	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas5.roche.com	120.136.45.231	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas6.roche.com	120.136.45.230	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas15.roche.com	35.76.193.4	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas16.roche.com	52.193.219.53	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
rln-cm-*.dia.roche.com	52.178.37.238	514 / 541	Direct	Dedicated connections enabling FortiGate management
teleservice.roche.com	196.3.50.39	443 / 80	HTTP	Dedicated connection to TSN
remoteservice-dr.roche.com	209.202.167.21	443	Direct	Axeda Disaster Recovery

Pytanie 7. Czy Zamawiający oczekuje aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4 i fT3 posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach, co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 8. *Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym, zgodnym z obowiązującymi zaleceniami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC i umożliwił zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału mięśnia sercowego? Pozwoli to Zamawiającemu na prowadzenie wiarygodnej i szybkiej diagnostyki kardiologicznej zgodnie z najnowszymi rekomendacjami.*

Odpowiedź: Tak

Pytanie 9. *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień oraz na zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy (strona internetowa)? Uzasadnienie: Składanie zamówień, zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy umożliwi Zamawiającemu przeglądanie historii wpisów, śledzenie statusu zgłoszeń i wysyłki zamówień. Wykonawca nie będzie ponosił odpowiedzialności za opóźnienie instalacji, które wynika z zmian podjętych przez klienta już w trakcie trwania instalacji w szczególności : zmiana konfiguracji lub umiejscowienia aparatów w pomieszczeniu laboratorium.*

Odpowiedź: Dopuszczamy, Zamawiający zastrzega sobie prawo do zgłaszania awarii sprzętu w sposób telefoniczny.

Pytanie 10. *Wnioskujemy od odstąpienie od wymogu dostarczania dokumentów potwierdzających udostępnienie wyrobu na rynku tj. przedstawienia potwierdzenia dokonania notyfikacji w URPL. Zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) dokonywanie notyfikacji w formie papierowej zostało zastąpione dokonywaniem rejestru w systemie informatycznym "wykaz dystrybutorów", w którym dystrybutor obowiązkowo dokonuje wpisu o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym. Dane gromadzone w powyższy systemie informatycznym dostępne są dla wszystkich zainteresowanych podmiotów*

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie przedmiotowego środka dowodowego w postaci adresu strony internetowej w przypadku gdy jest on ogólnie dostępny, w innym wypadku przedmiotowe środki dowodowe należy dołączyć do oferty.

Pytanie 11. *Pkt 5 - Czy zamawiający dopuści analizator wyposażony w tytanową igłę próbówko-reagentową pokrywaną teflonem oraz wyposażoną w wewnętrzny i zewnętrzny system mycia co niweluje ewentualną kontaminację pomiędzy oznaczeniami jednocześnie wpływając na zmniejszenie ilości odpadów plastikowych?*

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 12. *Pkt 9 - Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym odczynniki identyfikowane są za pomocą technologii RFID? Analizator monitoruje ilość dostępnych odczynników na pokładzie.*

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 13. Pkt 10 - Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym kasety odczynnikowe wyposażone zostały w silikonowe membrany zapobiegające odparowywaniu odczynnika?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 14. Pkt 12 – Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym krzywa kalibracyjna zapisana jest w Chipie RFID kasety odczynnikowej pozwalającym na szybkie wczytanie wszystkich informacji do analizatora?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 15. Pkt 13 – czy Zamawiający dopuści zestawy odczynnikowe z dedykowanymi kontrolami jakości do każdego parametru znajdującymi się w zestawach odczynnikowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

PYTANIA DO UMOWY:

Pytanie 1. par. 2 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (email, strona internetowa)?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 2. par. 2 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słów “na własny koszt” na “w ramach czynszu dzierżawnego”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy w powyższym zakresie.

Pytanie 3. par. 4 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zdania:” Zmniejszenie nie może przekroczyć 20 % całkowitej wartości umowy?” Uzasadnienie: Zgodnie z art. 433 pkt 4) PZP w umowach należy określić minimalną wielkość świadczenia.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisów umowy w powyższym zakresie.

Pytanie 4. par. 4 ust. 5 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w niniejszym postanowieniu umowy?

Uzasadnienie: Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii

Odpowiedź : Zamawiający załącza zmodyfikowany w tym zakresie wzór umowy.

Pytanie 5. par. 4 ust. 8 oraz par. 5 ust. 2 Czy Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur drogą elektroniczną i mógłby podać adres mailowy, na który można fakturę w tej formie wysłać?

Odpowiedź: Tak wyraża zgodę, adres mailowy na który należy przesyłać faktury wyszczególniony będzie w par. 3 ust 6 lit. a

Pytanie 6. par. 6 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słów “na własny koszt” na “w ramach wynagrodzenia”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy w powyższym zakresie.

Pytanie 7. par. 8 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna wysokość kar umownych wynosiła 10 % wartości umowy?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy w powyższym zakresie.

Pytanie 8. par. 8 ust. 4 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy w powyższym zakresie.

Pytanie 9. par. 8 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy w powyższym zakresie.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do zakupu interwencyjnego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy w powyższym zakresie.

Pytanie 10. par. 9 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie na końcu postanowienia fragmentu „po uprzednim wezwaniu dodatkowym i wyznaczeniu Wykonawcy dodatkowego terminu co najmniej 5 dni roboczych.”? Odstąpienie, nawet częściowe, może skutkować po stronie Zamawiającego potrzebą zmiany wykonawcy. Jednocześnie procedura naprawcza może skutecznie zapobiegać tego rodzaju przypadkom, umożliwiając dokończenie współpracy stron.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy w powyższym zakresie.

Pytanie 11. *par. 9 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia? Ewentualnie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie przesłanek uprawniających do odstąpienia?*

Odstąpienie od umowy bez wskazania jakiegokolwiek przyczyny powoduje narażenie Wykonawcy na straty, które Wykonawca może wkalkulować w cenę oferty co ostatecznie jest zjawiskiem niekorzystnym dla Zamawiającego. Ponadto zgodnie z art. 433 pkt 4) PZP w umowach należy określić minimalną wielkość świadczenia.

Odpowiedź: NIE - to nie jest odstąpienie od umowy, a rozwiązanie z okresem wypowiedzenia.

Odstąpienie od umowy powoduje, że umowę uważa się za niezawartą.

Pytanie 12. *par. 11 ust. 5 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?*

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 13. *par. 12 Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.*

Odpowiedź: Tak.

Powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i są dla Wykonawców wiążące. Pozostała treść specyfikacji pozostaje bez zmian.

DYREKTOR

Sebastian JANKIEWICZ