Gniezno, dn. 18.08.2021 r.

Nr sprawy DZP.241.20.2021

***Wykonawcy,***

***którzy złożyli pytania***

**WYJAŚNIENIA**

**ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ NR I**

*dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr DZP.241.20.2021 – Dostawy odczynników, podłoży i testów do mikrobiologii z dzierżawą analizatorów*

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

1. Rozdział IX pkt. 1, ppkt.1) – Czy Zamawiający zgodzi się na modyfikację zapisu na: „deklaracja zgodności i/lub certyfikat zgodności”?

Uzasadnienie: Dokonanie zgłoszenia do rejestracji wyrobu medycznego do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest czynnością materialno -techniczną, a nie jest decyzją administracyjną o dopuszczeniu do stosowania w Polsce. Dokumentem dopuszczającym produkt do obrotu jest deklaracja zgodności i certyfikat zgodności – jeśli dotyczą danego wyrobu, zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, bowiem to te dokumenty potwierdzają zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi.

**Ad. 1 Tak, Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „deklaracja zgodności i/lub certyfikat zgodności.**

2. Rozdział IX pkt. 1, ppkt.1) - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby tylko te odczynniki posiadały deklaracje zgodności i/lub certyfikat zgodności wg ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych oraz Dyrektywy Unii Europejskiej 98/79/EC., które muszą podlegać ww. ustawie ze względu na swoją klasyfikację?

Uzasadnienie: Nie wszystkie oferowane wyroby są wyrobami medycznymi. O klasyfikacji wyrobów/odczynników wg dyrektywy nr 98/79/WE lub 93/42/EWG decyduje wytwórca danego wyrobu,   
a wyroby niesklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają Ustawie o wyrobach medycznych i nie podlegają obowiązkowi posiadania dopuszczenia do obrotu.

**Ad. 2 TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

3. Formularz asortymentowo-cenowy poz. 17 – Czy Zamawiający zgodzi się na rozszerzenie tabeli o kolejne wiersze i osobną wycenę pasków z antybiotykiem do oznaczania wartości MIC, do oznaczania wrażliwości na leki przeciwgrzybicze oraz do oznaczania mechanizmów oporności? Każdy produkt stanowi w ofercie wykonawcy oddzielna pozycję asortymentową, posiada swoją własną cenę oraz numer katalogowy. Prosimy również o określenie wymaganych ilości poszczególnych pasków.

**Ad. 3 TAK, Zamawiający wyraża zgodę na rozszerzenie tabeli o kolejne wiersze i osobną wycenę pasków z antybiotykiem do oznaczania wartości MIC, do oznaczania wrażliwości na leki przeciwgrzybicze oraz do oznaczania mechanizmów oporności. Każdy z rodzajów pasków – wymagana ilość po 10.**

4. Formularz asortymentowo-cenowy poz. 37 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli   
o kolejne wiersze i osobną wycenę produktów wymienionych w pozycji 37? Każdy produkt stanowi w ofercie wykonawcy oddzielna pozycję asortymentową, posiada swoją własną cenę oraz numer katalogowy.

**Ad. 4 TAK, Zamawiający wyraża zgodę na rozszerzenie tabeli o kolejne wiersze i osobną wycenę produktów wymienionych w pozycji 37.**

5. Formularz asortymentowo-cenowy poz. 68-72- Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na odczynniki   
z etykietą na opakowaniu w języku angielskim, zawierającą zharmonizowane symbole i rozpoznawalne kody?

Uzasadnienie: Ustawodawca zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) dopuszcza, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

**Ad. 5 TAK, Zamawiający dopuszcza złożenie oferty na odczynniki z etykietą na opakowaniu w języku angielskim, zawierającą zharmonizowane symbole i rozpoznawalne kody.**

6. Załącznik 2b, warunki serwisu i gwarancji, pkt. 2 – Czy Zamawiający dopuści czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego) maksimum 48h od zgłoszenia w dni robocze?

**Ad. 6 Zamawiający podtrzymuje zapisy Załącznika 2b, warunki serwisu i gwarancji, pkt. 2.**

7. Załącznik 2b, warunki serwisu i gwarancji, pkt. 2 – W przypadku braku zgody na powyższe pytanie, Czy Zamawiający dopuści czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego) maksimum 24h od zgłoszenia   
w dni robocze?

**Ad. 7 Zamawiający podtrzymuje zapisy Załącznika 2b, warunki serwisu i gwarancji, pkt. 2.**

8. Załącznik 2b, warunki serwisu i gwarancji, pkt. 5, 6 i 7 – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia dokumentacji wymienionej w pkt. 5, 6 i 7 i zgodzi się na samodzielne pobranie dokumentów bezpośrednio ze strony wykonawcy do której Zamawiający ma stały, całodobowy i bezpłatny dostęp? Zamawiający wraz z urządzeniem dostarczy kartę gwarancyjną.

**Ad. 8 Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia dokumentacji Załącznik 2b, warunki serwisu   
i gwarancji wymienionej w pkt. 5, 6 i 7 i zgadza się na samodzielne pobranie dokumentów bezpośrednio ze strony wykonawcy jeśli Zamawiający będzie miał stały, całodobowy i bezpłatny dostęp.**

9. Załącznik nr 7, §2 ust. 3 - Zgodnie z wytycznymi producenta aparat do identyfikacji drobnoustrojów i genów oporności na antybiotyki nie wymaga przeglądów technicznych, czy w związku z tym Zamawiający odstąpi od wymogu ich wykonywania?

**Ad. 9 Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 7, §2 ust. 3.**

10. Dotyczy załącznika 2a Wykaz asortymentowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli asortymentowej w pozycji 48 „ Akcesoria i odczynniki do aparatu ID/IST drobnoustrojów …” ze względu na różnorodny asortyment oraz różne ceny i ilości poszczególnych odczynników i akcesoriów?

**Ad. 10 TAK, Zamawiający wyraża zgodę na rozszerzenie tabeli asortymentowej w pozycji 48.**

11. Dotyczy załącznika 2a Wykaz asortymentowy: Czy Zamawiający w poz. 50 wyrazi zgodę na konfekcjonowanie produktu po 288 sztuk w opakowaniu?

**Ad. 11 Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika 2a Wykaz asortymentowy w poz.50.**

12. Dotyczy załącznika 2a Wykaz asortymentowy: Czy w przypadku aparatu do ID/AST 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

**Ad. 12 Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie serwisu zdalnego dla aparatu do ID/AST.**

13. Dotyczy załącznika 2a Wykaz asortymentowy: Czy Zamawiający w poz. 67 wyrazi zgodę na konfekcjonowanie produktu w opakowaniach po 50x10 sztuk (co gwarantuje utrzymanie jałowości produktu)   
i zaoferowanie 4 takich opakowań z terminami ważności zabezpieczającymi cały czas trwania umowy?

**Ad. 13 TAK, Dotyczy załącznika 2a poz 67, Zamawiający wyraża zgodę na konfekcjonowanie produktu w opakowaniach po 50x10 sztuk (co gwarantuje utrzymanie jałowości produktu ) i zaoferowanie   
4 takich opakowań z terminami ważności zabezpieczającymi cały czas trwania umowy.**

Pytania do Umowy dostawy (zał. nr 6):

14. §2 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 4 dni roboczych?

**Ad. 14 Zamawiający podtrzymuje zapisy §2 ust. 3.**

15. §6 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

,,Wykonawca odpowiada za stwierdzone wady ilościowe i jakościowe dostarczonego towaru i zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji ilościowych w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od daty jej złożenia oraz do rozpatrzenia reklamacji jakościowych w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych od daty jej złożenia”?

Uzasadnienie: Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o wydłużenie czasu przeznaczonego na rozpatrzenie reklamacji jakościowych. Wskazany przez Zamawiającego termin jest zbyt krótki do przeprowadzenia procedury reklamacyjnej z należytą starannością wynikającą z profesjonalnego charakteru prowadzonej działalności.

**Ad. 15 Zamawiający podtrzymuje zapisy §6 ust. 3.**

Pytania do Umowy dzierżawy (zał. nr 7):

16. §10 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,1% wartości brutto urządzenia?

**Ad. 16 Zamawiający podtrzymuje zapisy §10 ust. 1.**

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

**Jednocześnie informujemy, że termin składania ofert ulega zmianie z 20.08.2021 r. na dzień 24.08.2021 r., godziny pozostają bez zmian.**

Dyrektor

Grzegorz Sieńczewski

/podpis na oryginale/

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy