

**Wszyscy Wykonawcy**

**dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na dostawy odczynników mikrobiologicznych oraz dzierżawa analizatora wraz z dostawą testów do oznaczania identyfikacji i lekowrażliwości drobnoustrojów (postępowanie nr 15/2023)**

Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły od Wykonawców poniższe pytania:

**Pyt. 1**

1.Czy Zamawiający w grupie 1, I pozycji 4 dopuści podłoże z terminem ważności krótszym niż 4 tygodnie?

Uzasadnienie: Oferowane podłoże posiada termin ważności, który wynosi około 4 tygodnie od daty produkcji, odliczając czas potrzebny na kontrolę jakości oraz transport podłoża w dniu dostawy będzie posiadało około 2 tygodniowy termin ważności, w związku z tym oferujemy dostawy cząstkowe bądź ustalenie harmonogramu dostaw.

**Odp.** Zamawiający dopuszcza.

**Pyt. 2**

Czy Zamawiający w grupie 1, III - C pozycjach 1-8 dopuści szczepy wzorcowe w konfekcji 2 wymazówki w opakowaniu i zaoferowanie po 1 takim opakowaniu, co w pełni pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego?

**Odp.** Zamawiający dopuszcza.

**Pyt. 3**

Czy Zamawiający w grupie 1, IV, pozycji 3 dopuści testy do wykrywania antygeny białkowego RSV w konfekcji 22 testy w opakowaniu i zaoferowanie 19 takich opakowań, co w pełni pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego?

**Odp.** Zamawiający dopuszcza.

**Pyt. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie instrukcji używania wyrobów medycznych dla użytkowników profesjonalnych w języku angielskim? Obowiązująca Ustawa o wyrobach medycznych z 07.04.2022, Art. 12 oficjalnie to umożliwia. Żądanie od dystrybutora/importera instrukcji w języku polskim dla w/w wyrobu nie ma uzasadnienia prawnego, ponadto nie każdy dystrybutor będzie mógł spełnić to wymaganie również z uwagi na przepisy IVDR Artykuł 16.

**Odp.** Zamawiający dopuszcza.

**Pyt. 5**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zamieszczenia we wzorze umowy zapisu dot. możliwości zmiany ceny łącznej brutto, spowodowanej uzasadnioną przez producenta zmianą klasyfikacji wyrobu i możliwością zaprzestania stosowania uprzywilejowanej stawki VAT.

**Odp.** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pyt. 6**

Dotyczy projektu umowy par 4 pkt 2 dla grupy 2-Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby tylko produkty, które zostały zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i tym samym podlegają Ustawie o wyrobach medycznych posiadały dopuszczenie do obrotu lub deklarację zgodności CE IVD? Wykonawca dodatkowo przedstawi w ofercie oświadczenie które produkty nie są zaliczane do wyrobów medycznych i nie podlegają ustawie. Dotyczy to materiałów zużywalnych w grupie nr 2.

**Odp.** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pyt. 7**

Dotyczy par 5 pkt 2 umowy dla Grupy 2- Czy Zamawiający odstąpi od dostarczenia do dostawy certyfikatów jakości i , instrukcji używania i wyrazi zgodę na udostępnienie strony internetowej Wykonawcy gdzie będą całodobowo dostępne dokumenty do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego? Uzasadnienie: Strona internetowa oferenta została stworzona po to, aby ułatwić klientom dostęp do potrzebnych informacji oraz usprawnić procesy związane z dostawami produktów.

**Odp.** Zamawiający dopuszcza.

**Pyt. 8**

Dotyczy SWZ Rozdz X pkt 3.1 i 3.2 dla Grupy 2 - Czy Zamawiający odstąpi od dostarczenia do oferty deklaracji zgodności i instrukcji używania i wyrazi zgodę na udostępnienie strony internetowej Wykonawcy gdzie będą całodobowo dostępne dokumenty do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego? Uzasadnienie: Strona internetowa oferenta została stworzona po to, aby ułatwić klientom dostęp do potrzebnych informacji oraz usprawnić procesy związane z dostawami produktów.

**Odp.** Zamawiający dopuszcza.

**Pyt. 9**

Dotyczy Załącznik Nr 1 do SWZ, Grupa 2, Tabela Nr 2, Pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testy do oznaczania lekowrażliwości wyłącznie dla bakterii Gram dodatnich, Gram ujemnych oraz drożdżaków? Uzasadnienie: Żaden z aktualnie dostępnych analizatorów na rynku polskim nie posiada testów do automatycznego oznaczania lekowrażliwości bakterii wymagających (*Neisseria* /*Haemophilus*).

**Odp.** Zamawiający dopuszcza.

**Pyt. 10**

Dotyczy Załącznik Nr 1 do SWZ, Grupa 2, Opis aparatu, Punkt 9: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dotyczącego aparatu do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów opisanego jako: Aparat umożliwia wykonanie szybkiego badania wrażliwości drobnoustrojów z dodatniego posiewu zatwierdzoną przez EUCAST metodą RAST?

Pytania do Umowy (Zał. nr 5):

**Odp.** Zamawiający dopuszcza.

**Pyt. 11**

§5 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na udostępnienie dokumentów na stronie internetowej Wykonawcy i modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca wraz z dostawą dostarczy Zamawiającemu kopie certyfikatu jakości dla każdej serii dostarczonych pasków oraz instrukcje zawierające opis metody zastosowania w języku polskim. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia powyższych dokumentów na zasadach i w sposób wskazany powyżej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie dokumentów w bibliotece technicznej Wykonawcy dostępnej pod adresem: www. ....\*\*

Uzasadnienie: Z uwagi na brak technicznych możliwości spełnienia powyższych wymagań wynikających z lokalizacji magazynu centralnego oraz rozproszonej struktury organizacyjnej Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie możliwości wprowadzenia do umowy powyższego sformułowania. Dzięki nieograniczonemu dostępowi do biblioteki technicznej Zamawiający będzie miał całodobowy i bezpłatny dostęp do wymienionych dokumentów w ich zawsze najbardziej aktualnej wersji.

**Odp.** Zamawiający dopuszcza.

**Pyt. 12**

§5 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na udostępnienie dokumentów na stronie internetowej Wykonawcy i modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca wraz z dostawą dostarczy Zamawiającemu zasady przechowywania, certyfikat kontroli jakości oraz metryczkę z opisem szczególnych cech szczepu oraz gwarancję, a także wskazania co do postępowania ze szczepami w języku polskim. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia powyższych dokumentów na zasadach i w sposób wskazany powyżej, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie dokumentów w bibliotece technicznej Wykonawcy dostępnej pod adresem: www. ....\*\*\*.”

Uzasadnienie: Z uwagi na brak technicznych możliwości spełnienia powyższych wymagań wynikających z lokalizacji magazynu centralnego oraz rozproszonej struktury organizacyjnej Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie możliwości wprowadzenia do umowy powyższego sformułowania. Dzięki nieograniczonemu dostępowi do biblioteki technicznej Zamawiający będzie miał całodobowy i bezpłatny dostęp do wymienionych dokumentów w ich zawsze najbardziej aktualnej wersji.

**Odp.** Zamawiający dopuszcza.