Lublin, dnia 29.05.2024 r.

SZP.26.2.75.2024

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym:

***DOSTAWA SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO DO POBIERANIA PRÓBEK KRWI ŻYLNEJ WRAZ Z NIEZBĘDNYMI AKCESORIAMI, TECHNIKĄ PRÓŻNIOWĄ***

 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na podzielenie uchwytów systemowych z **pozycji nr 13** na: 105 000 szt. z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym (zgodnie z ilością igieł z pozycji nr 12) oraz 23 000 uchwytów bez zabezpieczenia, zgodnie z ilością adapterów luer z pozycji nr 11, które nie wymagają zabezpieczenia przeciwzakłuciowego, poprzez dodanie w tabeli asortymentowo-cenowej pozycji 13a. Zgoda ta wyrówna, w tym aspekcie, szanse między systemami posiadającymi zabezpieczenie przeciwzakłuciowe na igłach a tymi, które mają zabezpieczenie przeciwzakłuciowe na uchwytach. Uchwyty z zabezpieczeniem są znacznie droższe od zwykłych.

**Odpowiedź:**
**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**2. Dotyczy Rozdziału XVIII** – kryteriów ocenianych: zwracamy się do Zamawiającego o przeredagowanie kryteriów punktowanych tak, aby umożliwić uczciwą i realną konkurencję pomiędzy renomowanymi i sprawdzonymi dostawcami systemów do pobierania krwi do Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Przedstawione w SWZ kryteria oceniane wyraźnie promują jedną firmę, dając jej o 15 pkt. więcej, co przy wyrównanych cenach głównych producentów (wynikających z porównywalnej jakości obu systemów oraz kosztów produkcji w Europie) czyni praktycznie niemożliwym złożenie konkurencyjnej oferty przez inną firmę. Co do poszczególnych kryteriów mamy następujące zastrzeżenia:

**Kryterium nr 2**: „Opinia IHiT potwierdzająca stabilność materiału genetycznego wirusów powyżej 5 dni” nie wnosi żadnej korzyści do praktyki Zamawiającego, gdyż badania genetyczne z próbek krwi pobranych od dawców zgodnie z przepisami prawa muszą być wykonane w czasie do 5 dni od pobrania (OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, rozdz. 10.5, pkt. 4).

Oferowane przez nas probówki z EDTA i żelem separującym do badań metodami biologii molekularnej są takiej samej jakości, jak firmy BD. Potwierdził to w swoich badaniach właśnie IHiT umieszczając w swojej opinii dotyczącej stabilności materiału genetycznego wirusów w probówkach firmy Greiner Bio One następujące stwierdzenia: „Probówki firmy Greiner Bio-One są równorzędne do analogicznych probówek f irmy Becton Dickinson” a poniżej „Z przeprowadzonych badań wynika, że probówki Vaucette EDTA K2, Vacuette EDTA K2 Gel są równoważne probówkom Vacutainer PPT EDTA Gel i Monovette EDTA Gel.”

**Kryterium nr 3**: to również arbitralne przyznanie punktów za jedno z rozwiązań konstrukcyjnych dotyczących zabezpieczeń przeciwzakłuciowych. Zabezpieczenie umieszczone na uchwycie spełnia swoją rolę tak samo dobrze, jak umieszczone na igle. Jego przewagą jest uniemożliwienie wykręcenia igły z uchwytu po aktywacji zabezpieczenia, co podnosi bezpieczeństwo.

**Kryteria 4 i 5** dotyczące terminów dostaw są bez większej wartości, ponieważ nie ma możliwości udowodnienia ich spełniania na etapie postępowania przetargowego. Firma, która dostarcza swoim klientom towar z magazynów zlokalizowanych zagranicą i trwa to zwykle około tygodnia, wpisała w pierwszej edycji tego postępowania czas realizacji dostawy zwykłej 4 dni robocze, a citowej 2 dni robocze. Z uwagi na powyższe zwracamy się do Zamawiającego o cofnięcie czynności przedmiotu zamówienia w zakresie parametrów punktowanych i przygotowanie ich w taki sposób, aby dzięki realnej konkurencji mógł uzyskać korzystne cenowo oferty na wysokiej jakości produkty

**Odpowiedź:**
**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie Kryterium nr 3,4 i 5 . W odniesieniu do Kryterium nr 2 dokonuje modyfikacji SWZ w pkt. XIV i pkt.XVIII oraz w zakresie Załącznika nr 2 i nr 3 (w załączeniu) .**

**SWZ otrzymuje brzmienie:**

**XIV.OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**

….

1. **Do oferty należy dołączyć ponadto następujące przedmiotowe środki dowodowe:**
2. Deklaracje zgodności potwierdzające oznakowanie wyrobów medycznych znakiem CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej ( jeżeli dotyczy), dokumenty dopuszczające do obrotu/do użytku w Polsce, dokumenty zgodne z ustawą o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974). .
3. Instrukcje w języku polskim zawierającą zasady użytkowania probówek w tym zasady wirowania probówek i czasu przechowywania materiału w różnych temperaturach - wszystkie elementy oferowanego systemu próżniowego muszą posiadać ww. instrukcje.
4. Opisy, materiały informacyjne, katalogi w języku polskim dla oferowanego systemu.
5. Opinię IHiT dot. stabilności materiału genetycznego w czasie do 5 dni od pobrania.
6. ~~Opinię IHiT dot. stabilności materiału genetycznego powyżej 5 dni -jeżeli dotyczy~~.

**XVIII.OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW, I SPOSOBU OCENY OFERT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa kryterium** | **Znaczenie kryterium (w punktach)** |
| 1 | Cena (C) | 60 |
| ~~2~~ | ~~Opinia IHiT potwierdzająca stabilność materiału genetycznego wirusów powyżej 5 dni dla probówek z pozycji 4 i poz. 5 formularza asortymentowego (O)~~~~Zamawiający wymaga dostarczenia opinii IHiT na potwierdzenie stabilności materiału genetycznego wirusów powyżej 5 dni dla probówek z pozycji 4 i poz. 5 formularza asortymentowego~~ | ~~10~~ |
|  2 | Zabezpieczenie przeciwzakłuciowe umiejscowione na igle ( trwale zintegrowane z igłą) (Z). Zamawiający wymaga potwierdzenia powyższego w katalogu producenta. | 5 |
|  3 | Termin ważności probówek (W) | **15** |
|  4 | Termin dostaw cząstkowych(T) | **15** |
|  5 | Termin dostawy na CITO (TC) | 5 |

Zamawiający dokona oceny ofert przyznając punkty w ramach poszczególnych kryteriów oceny ofert, przyjmując zasadę, że 1% = 1 punkt.

1. Liczba punktów uzyskanych przez Wykonawcę w kryterium cena (maks. 60 pkt.), zostanie przeliczona z wykorzystaniem następującego wzoru i zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku:

Cn

C = ------------x 60 (waga kryterium)

Cb

gdzie:

 C – liczba punktów w ramach kryterium ceny (obliczona do dwóch miejsc po przecinku)

 Cn – najniższa cena ofertowa brutto spośród ocenianych ofert

 Cb – cena brutto oferty ocenianej

1. ~~Liczba punktów uzyskanych przez Wykonawcę w kryterium Opinia IHiT potwierdzająca stabilność materiału genetycznego wirusów powyżej 5 dni dla probówek z pozycji 4 i poz. 5 ( z formularza asortymentowego) będzie przyznawana w skali punktowej (do max. 10 pkt) na podstawie oświadczenia Wykonawcy w załączniku nr~~ **~~Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz ofertowy~~** ~~w następujący sposób:~~

 ~~- Wykonawca posiada i załącza do oferty opinię IHiT potwierdzającą stabilność materiału genetycznego wirusów powyżej 5 dni dla probówek z pozycji 4 i poz. 5 formularza asortymentowego – 10 pkt~~

~~- Wykonawca nie posiada opinii IHiT potwierdzajacej stabilność materiału genetycznego wirusów powyżej 5 dni dla probówek z pozycji 4 i poz. 5 formularza asortymentowego – 0 pkt~~

1. Liczba punktów w kryterium Zabezpieczenie przeciwwkłuciowe umiejscowione na igle ( trwale zintegrowane z igła) będzie przyznawana w skali punktowej (do 5 pkt) na podstawie oświadczenia Wykonawcy w załączniku nr 2 do SWZ – Formularz ofertowy w następujący sposób:

Zabezpieczenie przeciwwkłuciowe umiejscowione na igle ( trwale zintegrowane z igła) posiada i załącza do oferty katalog producenta ( podać stronę i numer załącznika do oferty)podać – 5 pkt

Brak zabezpieczenia przeciwwkłuciowego na igle ( trwałe zintegrowane z igłą) – 0 pkt.

1. Punkty w kryterium termin Termin ważności probówek ( **do 15 pkt**) będą przyznane na podstawie oświadczenia Wykonawcy w załączniku nr Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz ofertowy w następujący sposób:

Termin ważności dłuższy niż 6 miesięcy- **15 pkt**

Termin ważności ~~krótszy niż 6 miesięcy i~~ 6 miesięcy- 0 pkt

1. Punkty w kryterium Termin dostaw cząstkowych zostaną przyznane w oparciu o oświadczenie Wykonawcy w Załączniku nr 2 do SWZ. Punkty za kryterium „Termin dostaw cząstkowych” zostaną przyznane w skali punktowej do **15 pkt** w następujący sposób:

termin dostaw cząstkowych 4 i mniej dni roboczych- **15 pkt**

termin dostaw cząstkowych 5-7 dni roboczych- 0 pkt

Obligatoryjny (maks.) termin dostaw cząstkowych – 7 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego zamówienia.

UWAGA: Oferty z terminem dostaw cząstkowych dłuższym 7 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego zamówienia, zostaną odrzucone jako niezgodne z SWZ, nie spełniające wymogów Zamawiającego.

W przypadku niewskazania przez Wykonawcę w ofercie (Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz ofertowy) „terminu dostaw cząstkowych” Zamawiający przyjmie, że Wykonawca zaoferował termin dostaw cząstkowych wynoszący 7 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego zamówienia.

1. Punkty w kryterium Termin dostaw cząstkowych na CITO zostaną przyznane w oparciu o oświadczenie Wykonawcy w Załączniku nr 2 do SWZ. Punkty za kryterium „Termin dostaw cząstkowych na cito ” zostaną przyznane w skali punktowej do 5 pkt w następujący sposób:

termin dostaw cząstkowych do 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia - 5 pkt

termin dostaw cząstkowych na cito 2 dni robocze i dłużej - 0 pkt

UWAGA:

* 1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyska największą liczbę punktów.
	2. Zamawiający wymaga, na potwierdzenie parametrów ocenianych załączenia do oferty ~~opinii IHiT wskazujących jednoznacznie na stabilność materiału genetycznego wirusów powyżej 5 dni oraz~~ dokumentów producenta poświadczających zabezpieczenia ostrza zintegrowanego z igłą .
	3. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w SWZ.
	4. Jeżeli termin związania ofertą upłynie przed wyborem najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.
	5. W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 4 powyżej, oferta podlega odrzuceniu,

 a Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.

* 1. Za najkorzystniejszą Zamawiający uzna ofertę, która uzyska największą liczbę punktów:

S (suma punktów z kryterium oceny ofert) = C + ~~O~~+ Z+W+T+TC

Ponadto Zamawiający na pdst. art. 286 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, zmienia SWZ w zakresie punktu:

**W Rozdziale XV: SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

W ust.2 : Termin składania ofert

1. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia 31 maja 2024 roku do godziny 9:00

na:

1. **Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia 4 czerwca 2024 roku do godziny 9:00**

W ust.3: Termin otwarcia ofert :

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 31 maja 2024 roku o godzinie 10:00

na

1. **Otwarcie ofert nastąpi w dniu 4 czerwca 2024 roku o godzinie 10:00**

**W Rozdziale XIII TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

* 1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 29 czerwca 2024 roku.

na:

1**. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 3 lipca 2024 roku .**

Zmiany wchodzą z dniem podpisania. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.