

Szczecin, 22.01.2018 r.

**Znak sprawy ZP/220/106/17**

w sprawie: dostawy odczynników do badań serologicznych, odczynników do badań ogólnodiagnostycznych oraz materiałów laboratoryjnych jedno i wielorazowego użytku.

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA SIWZ 1**

W związku z wpływieniem do Zamawiającego pytań dotyczących treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2015.2164 t.j. z dnia 2015.12.22), zwanej dalej „PZP” Zamawiający udziela następującego wyjaśnienia:

**Wykonawca I:****SIWZ Rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia – pkt. 4**

**Pytanie 1:** Czy Zamawiający zaakceptuje zaoferowanie wyrobów medycznych w rozumieniu Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03), wprowadzonych do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z obowiązującymi przepisami ujętych w Zadaniu nr 5 w poz. 1-10, 13-14, natomiast wyrobu medycznego nie stanowią wyroby ujęte w Zadaniu nr 5 w poz. 11 i 12?

**Odpowiedź:** zamawiający wyraża zgodę na zmianę opisaną powyżej i dokona stosownej modyfikacji SIWZ.

**Zadanie nr 5: wyroby jednorazowe laboratoryjne**

**Pytanie 2:** Poz. 1 – Czy Zamawiający zaakceptuje bagietki pakowane po 100 sztuk?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 3:** Poz. 2 – Czy nie doszło do omyłki i nie powinno być : „Eza jałowa 1 ul”?

**Odpowiedź:** zamawiający potwierdza omyłkę w zakresie pojemności ezy opisanej w poz. 2 – prawidłowa wartość to 1 ul. Zamawiający dokona stosownej modyfikacji SIWZ.

**Pytanie 4:** Poz. 5 – Czy Zamawiający zaakceptuje końcówki żółte?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 5:** Poz. 6 – Czy Zamawiający zaakceptuje końcówki niebieskie?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 6:** Poz. 9 – Czy Zamawiający zaakceptuje Pipety Pasteura 3 ml z PE, o wielkości kropli ok. 47 µl, z podziałką: 0,5 ml do 3 ml?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 7:** Poz. 10 – Czy Zamawiający zaakceptuje Pipety Pasteura 1 ml z PE, z cienką końcówką o wielkości kropli ok. 43 µl, z podziałką: 0,25 ml do 1 ml, sterylne – pak. ind., w opak. 100 sztuk?

**Odpowiedź:** zamawiający nie dopuszcza – wymagania zgodnie z SIWZ.

**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie**

al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin

Numery telefonów: centrala tel. 91 466 10 00,

Sekretariat Dyrektora oraz

Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa tel. 91 466 10 10, fax 91 466 10 15

KRS: 0000018427, NIP: 955-19-08-958, REGON: 000288900

Strona internetowa: [www.spsk2-szczecin.pl](http://www.spsk2-szczecin.pl) adres e-mail: [spsk2@spsk2-szczecin.pl](mailto:spsk2@spsk2-szczecin.pl)

**Pytanie 8:** Poz. 11, 12 – Czy Zamawiający zaakceptuje próbówki odporne na temperatury od -80°C do 121°C, pakowane po 500 sztuk, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 9:** Poz. 14 – Czy Zamawiający zaakceptuje szalki Petriego wykonane z PS o wysokości 16,2 mm, pakowane po 25 sztuk, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Wykonawca II:**

**Pytanie 10:** zadanie nr 3: czy zamawiający dopuści w pozycji 7 – wielkość opakowania 40 oznaczeń, a w pozycji 8 – 25 oznaczeń?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga – pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia ilości oferowanych JM.

**Wykonawca III:**

**Pytanie 11:** dot. Zadanie 5 poz. 4

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie końcówek do pipet automatycznych o maksymalnej pojemności 20µl.

**Odpowiedź:** zamawiający nie dopuszcza, wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 12:** dot. Zadanie 5 poz. 10

Zważywszy na fakt – jak Zamawiający sam zapisał, iż minimalne opakowanie handlowe zawiera 42 szt., zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o ponowne oszacowanie zapotrzebowania, uwzględniając krotność ilości 42 szt. Wzięcie pod uwagę minimalnej ilości handlowej zapobiegnie ewentualnym nieporozumieniom podczas realizacji umowy.

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody, wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 13:** dot. Zadanie 5 poz. 11

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje w pozycji nr 11 próbówki o objętości 1,5 ml (jak widnieje zapis w kolumnie „Opis), czy próbówki o poj. 2 ml (jak jest zapisane w kolumnie „Wymagania“)?

**Odpowiedź:** zamawiający wymaga próbówki o objętości 1,5 ml – z uwagi na rozbieżność w kolumnach „opis” i „wymagania” zamawiający dokona stosownej modyfikacji SIWZ.

**Pytanie 14:** dot. Zadanie 5 poz. 11 i 12

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wykreślenie zapisu: „W opakowaniu 1000 sztuk”, skoro pod koniec opisu próbek Zamawiający wymaga maksymalnego opakowania zawierającego 250 szt.

**Odpowiedź:** zamawiający wymaga opakowania zawierającego maksymalnie 250 szt. – z uwagi na rozbieżność w podanych wymaganiach zamawiający dokona stosownej modyfikacji SIWZ.



**Pytanie 15:** dot. Zadanie 5 poz. 11 i 12

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie próbek z polipropylenu, które nie zawierają biocydów i zostały wykonane zgodnie z rozporządzeniem z dnia 18 grudnia 2006r. dotyczącego rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów REACH 1907/2006/EC, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta.

**Odpowiedź:** wymagania zamawiającego zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 16:** dot. Zadanie 5

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie możliwości podania w Zadaniu 5 jednostkowych cen z dokładnością do trzech miejsc po przecinku, przy zachowaniu wymogu podania wartości pakietu w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku. Zgodnie z najnowszą linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet czterech miejsc po przecinku dla wyrobów masowych. Wówczas cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma bowiem możliwości zakupu jednej sztuki końcówki czy próbki Eppendorfa). Orzecznictwo Zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga – pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 17:** dot. zapisów Wzór Umowy dla zadań 3-12 §. 3 ust. 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację Wzoru Umowy dla zadań 3-12 §. 3 ust. 1 poprzez dopisanie: „przy jednorazowym zamówieniu powyżej 150,00 zł netto”

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody na zmianę – zapisy zgodnie z SIWZ.

**Wykonawca IV:**

**Pytanie 18:** Czy rozważa Państwo możliwość wydzielenia spośród 15 pozycji z zadania nr 4 - kasetki, pozycji 5-9 (szkiełka podstawowe i nakrywkowe) i utworzenie nowego oddzielnego pakietu z tym asortymentem?

Rozwiązanie takie pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości oferentów posiadających w swojej ofercie produkcyjnej lub importowej same li tylko szkiełka mikroskopowe a tym samym na zwiększenie konkurencyjności składanych ofert oraz uzyskanie korzyści ekonomicznych (uzyskanie niższych cen zakupu dla tego asortymentu).

Pytanie dotyczy zadania nr 4 poz. 5-9.

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody, wymagania zgodnie z SIWZ.

**Wykonawca V:**

**Pytanie 19:** Pakiet nr 4: Proszę o wydzielenie pozycji 1, 2, 3 i utworzenie z nich odrębnego pakietu. Umożliwi to udział w postępowaniu większej ilości Wykonawców, w tym bezpośrednim producentom.

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody, wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 20:** Pakiet nr 4: Czy w pozycji nr 1 Zamawiający dopuszcza kasetki o otworach 1x1mm w ilości w 216 w podstawie i 224 przykrywce, wieczko zrywane? Większa ilość otworów zapewni lepszy przepływ odczynników. Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** zamawiający nie dopuszcza, wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 21:** Pakiet nr 4: Czy w pozycji nr 2 Zamawiający dopuści zaofierowania kasetek o otworach 2x2mm w ilości 62 szt. w podstawie i przykrywce? Kwadratowe otwory gwarantują większą sztywność kasetki. Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** zamawiający nie dopuszcza, wymagania zgodnie z SIWZ.

**Wykonawca VI:****Pytanie 22:****Dotyczy Zadania nr 4 i 6:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku?

Zgodnie z orzeczeniem zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06 dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych (tj. np. kasetki, szkiełka, nożyki) wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga – pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 23:****Dotyczy Zadania nr 4 i 6:**

Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

**Odpowiedź:** zamawiający nie przewiduje takiej możliwości i nie wyraża zgody na podjęcie zobowiązania, o którym mowa w pytaniu – realizacja umowy na warunkach zawartych w SIWZ.

**Pytanie 24:****Dotyczy wzoru umowy III B dla Zadania nr 4 i 6 § 14 :**

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.



W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniające wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody na zmianę - zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 25:**

**Dotyczy wzoru umowy III B dla Zadania nr 4 i 6 § 10 1. c):**

Wnosimy o zmianę stanowiska Zamawiającego w kwestii liczenia kar umownych za odstąpienie od umowy od kwoty niezrealizowanej wartości umowy, a nie całkowitej, krzywdzącym jest, aby Wykonawca, bądź Zamawiający ponosił ewentualną karę za prawidłowo zrealizowaną już wartość umowy. Czy zatem Zamawiający dokona modyfikacji wspomnianego zapisu umowy?

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody na zmianę – zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 26:**

**Dotyczy wzoru umowy III B dla Zadania nr 4 i 6:**

Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów do projektu umowy w § 10, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą zgodnie i niewykraczające poza dopuszczalne zgodnie z art. 3531 k.c. granice swobody umów:

*„Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w przypadku rozwiązania umowy z przyczyn, za które odpowiada Zamawiający w wysokości 10% wynagrodzenia brutto niezrealizowanej umowy bądź jej części..”*

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody na zmianę – zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 27:**

**Dotyczy wzoru umowy III B dla Zadania nr 4 i 6:**

Prosimy o wprowadzenie poniższego zapisu do umowy:

W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt 3) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2016, poz.684 t. j.).

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody na zmianę – zapisy zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 28:**

**Dotyczy SIWZ Zadania nr 4 i 6:**

W Rozdziale VIII pkt 4.4 Zamawiający wymaga przedstawienia materiałów informacyjnych producenta bądź autoryzowanego przedstawiciela. **Zwracamy się o potwierdzenie czy przez pojęcie autoryzowanego przedstawiciela Zamawiający rozumie?:**

- autoryzowanego przedstawiciela, jako podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą;

- autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonującego zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazanie do oceny działania pierwszego wyrobu;
- wytwórcę niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela, który to odpowiada za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu

**Odpowiedź:** zamawiający używa pojęcia „autoryzowany przedstawiciel” w rozumieniu Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03).

**Pytanie 29:**

**Dot. Zadanie 4. Poz. 1.**

Ze względu na to, że kasetki z przednią powierzchnią pod kątem 30 st. nie są przystosowane do drukarek prosimy o dopuszczenie kasetek histopatologicznych z wieczkiem na zawiasie, z 192 otworami w przykrywce i 168 otworami w podstawie o wymiarach 0,9 x 0,9 mm, z przednią powierzchnią pod kątem 45 st. przystosowaną do zastosowania w drukarkach do kasetek.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 30:**

**Dot. Zadanie 4, poz. 2**

Prosimy o dopuszczenie kasetek z przykrywką zrywalną, z 56 otworami w przykrywce i podstawie o wym. 1x5 mm z przednią powierzchnią pod kątem 30 st. Kasetki różnych kolorach.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ

**Pytanie 31:**

**Dot. Zadanie 4, poz. 4**

Prosimy o dopuszczenie noży mikrotomowych do skrawania wstążeczkowego, nadające się do tkanki twardej, z możliwością skrawania materiału miękkiego, o kącie żyłki 34st i wymiarach podanych w SIWZ, w opakowaniu zawierającym 50 żyłek.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ

**Pytanie 32:**

**Dot. Zadanie 4, poz. 6, 7, 8**

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga szkiełek nakrywkowych ze szkła borosilikatowego o składzie: dwutlenek krzemu (SiO<sub>2</sub>) – 64,1%, tlenek boru (B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) – 8,4%, tlenek glinu (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) – 4,2%, tlenek sodu (Na<sub>2</sub>O) – 6,4%, tlenek potasu (K<sub>2</sub>O) – 6,9%, tlenek cynku (ZnO) – 5,9%, tlenek tytanu (TiO<sub>2</sub>) – 4,0%, tlenek antymonu (Sb<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) – 0,1%; w opakowaniu 100 sztuk.

**Odpowiedź:** tak, zamawiający potwierdza.

**Pytanie 33:****Dot. Zadanie 4, poz. 9**

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający oczekuje szkiełek ze szkła białego, sodowo-wapniowego o niskiej zawartości tlenku żelaza, o składzie: SiO<sub>2</sub> 72,2%, MgO 4,3%, Na<sub>2</sub>O 14,3%, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 1,2%, K<sub>2</sub>O 1,2%, Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 0,03%, CaO 6,4%, SO<sub>3</sub> 0,3% ?

**Odpowiedź:** tak, zamawiający potwierdza.

**Pytanie 34:****Dot. Zadanie 4, poz. 10**

Prosimy o dopuszczenie wanienek wielokrotnego użytku, ze stali nierdzewnej o wymiarach 15x15x7 mm.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 35:****Dot. Zadanie 4, poz. 12**

Prosimy o dopuszczenie tacy w kolorze zielonym. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 36:****Dot. Zadanie 6**

Prosimy o wydzielenie z zadania 6. Pozycji 7, 14-18 w celu umożliwienia wystartowania większej liczbie dostawców, a co za tym idzie uzyskanie bardziej korzystnej oferty.

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 37:****Dot. Zadanie 6, poz. 7**

Prosimy o zgodę na zaoferowanie pojemników pakowanych po 500 szt.

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody – wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 38:****Dot. Zadanie 9, poz. 1 i 2**

Prosimy o dopuszczenie pudełka posiadającego zamiast naklejki identyfikacyjnej nadrukowane miejsce na wpisanie danych pacjenta. Naklejka nie ma dużego wpływu na funkcjonalność pudełka i ułatwienie pracy.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 39:****Dot. Zadanie 9, poz. 2**

Prosimy o dopuszczenie pudełka o wymiarach 305x160x85 mm spełniającego pozostałe wymagania Zamawiającego.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.



**Wykonawca VII:****Dotyczy: zadanie 4 pozycja 12 w z w z rozdziałem 4 SIWZ:****Pytanie 40:**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu taca do transportu preparatów mikroskopowych była wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. ?

Tace są wyrobem ogólnolaboratoryjnym który nie podlega obowiązkowi wpisu do rejestru wyrobów medycznych. Dla produktów ogólnolaboratoryjnych producent nie ma obowiązku wystawiania Deklaracji Zgodności. Nie podlegają również one kwalifikacji jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dn 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych i zostały przez polskiego ustawodawcę obłożone 23 % stawką VAT. Nie dyskwalifikuje to jednak w/w produktów do stosowania w placówkach lecznictwa.

**Odpowiedź:** zamawiający wyraża zgodę i dokona stosownej modyfikacji SIWZ wraz z załącznikami.

**Dotyczy: zadanie 4:**

**Pytanie 41:** Pozycja nr 1 – Czy zamawiający dopuści kasetki z otworami w ilości 192 szt. wieczko oraz 168 szt. podstawa z powierzchnią do opisu pod kątem 45°? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 42:** Pozycja nr 2 – Czy zamawiający dopuści kasetki z otworami w ilości 64 szt. w wieczku i podstawie? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 43:** Pozycja nr 3 – Czy Zamawiający dopuści kasetki w kolorze białym z dwie wewnętrznymi komorami? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

**Odpowiedź:** zamawiający nie dopuszcza, wymagania zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 44:** Pozycja nr 4 – Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane żyłki były kompatybilne z uchwytami typu FEATHER F80 mini (dwa otwory mocujące w ostrzu o wymiarach 8 x 2 mm w odległości 20 mm od końców)? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

**Odpowiedź:** zamawiający nie stawia takiego wymogu. Parametry wymagane zgodnie z SIWZ.

**Dotyczy: Rozdział VIII pkt 4.4 SIWZ,**

**Pytanie 45:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę i uzna za wystarczające dołączenie materiałów informacyjnych sporządzonych przez Wykonawcę z których jednoznacznie będzie wynikać, iż oferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia. Oryginalne materiały/foldery producenta bądź autoryzowanego przedstawiciela jakich żąda Zamawiający w rozdziale VIII pkt 4.4 SIWZ bardzo często nie odnoszą się do szczegółowych parametrów zawartych w SIWZ i są jedynie ulotka informacyjną. W związku z tym dosłowne tłumaczenie na język polski takich materiałów nie potwierdzałoby wszystkich wymaganych przez SIWZ parametrów, zatem zasadne jest potwierdzenie ich na sporządzonym przez oferenta, szczegółowym folderze. Jednocześnie wykonawca oświadcza, iż jest świadomy odpowiedzialności karnej za składanie nieprawdziwych informacji.



Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie

al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin

Numery telefonów: centrala tel. 91 466 10 00,

Sekretariat Dyrektora oraz

Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa tel. 91 466 10 10, fax 91 466 10 15

KRS: 0000018427, NIP: 955-19-08-958, REGON: 000288900

Strona internetowa: [www.spsk2-szczecin.pl](http://www.spsk2-szczecin.pl) adres e-mail: [spsk2@spsk2-szczecin.pl](mailto:spsk2@spsk2-szczecin.pl)





**Odpowiedź:** forma, warunki oraz zakres – w tym wymagany zakres minimalny – materiałów informacyjnych, jakich żąda zamawiający zostały jednoznacznie określone w SIWZ pkt VIII ppkt 4.4. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę brzmienia tego zapisu, jednocześnie zwracając uwagę wykonawców, że obowiązujące przepisy prawa zamówień publicznych regulują kwestie związane z wyjaśnianiem wątpliwości dotyczących treści oferty.

**Pytanie 46:** Zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie w jaki sposób Zamawiający będzie weryfikował prawdziwość przedłożonych dokumentów określonych w rozdziale VIII pkt 4,4 SIWZ? Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą dotyczącą ofert konkurencji można przypuszczać, że niektóre firmy celowo potwierdzają wszystkie wymagane parametry produktów przedstawiając foldery/materiały informacyjne w języku angielskim i/lub polskim stosując logo producenta w nagłówku i adres w stopce przedstawionego dokumentu.

Jaka jest droga weryfikacji oryginalności wymaganych dokumentów podczas gdy kontakt z Producentem jest w większości czasochłonny i często nieskuteczny? Czy w obecnym świetle zasadne jest stworzenie wymogu by katalog produktu sporządzony był przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela? Czyż nie bardziej wiarygodnym jest dopuszczenie dokumentu zgodnie z pytaniem jak wyżej?

**Odpowiedź:** wszystkie czynności w postępowaniu przetargowym, w tym badanie złożonych przez wykonawców dokumentów, zamawiający przeprowadza w formie i na warunkach opisanych w SIWZ oraz dopuszczonych obowiązującymi przepisami prawa zamówień publicznych.

### **Wykonawca VIII**

#### **Dotyczy parametry wymagane dla zadania nr 1**

**Pytanie 47:** dotyczy wymagania w pkt 1.4 1.5 załącznika nr 4 cytat:

Wykazywane miano co najmniej 128 w technice próbówkowej z krwinkami wzorcowymi grupy B oraz co najmniej 64 w technice próbówkowej z 10-dniowymi krwinkami wzorcowymi grupy B lub z krwinkami wzorcowymi grupy AB.

Czy zamawiający skoryguje ten zapis ponieważ w naszym przeświadczeniu wkraść się błąd dotyczący zwrotu: 10 dniowych krwinek wzorcowych.

**Odpowiedź:** zamawiający dokona stosownej modyfikacji SIWZ wraz z załącznikami.

**Pytanie 48:** czy zamawiający potwierdzi, że można zaoferować w pozycji 11 zadania nr 1 krwinki w ilości 120 zestawów 3x10ml?

**Odpowiedź:** wymagania zamawiającego zgodnie z podanymi w SIWZ i załącznikach do SIWZ.

**Pytanie 49:** dotyczy zapisów siwz cytat: dla zadań nr 1-2: w odniesieniu do odczynników oraz krwinek wzorcowych – metodyki badań (zgodne z „Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”, Dz. Urz. Min. Zdrow. Z 2017 r. poz. 63), specyfikacje, karty charakterystyki, katalogi oferowanych produktów, oświadczenia producenta bądź autoryzowanego przedstawiciela producenta, lub inne dokumenty potwierdzające spełnianie parametrów określonych w opisie przedmiotu zamówienia wystawione przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta;



a) prosimy o korektę bowiem w/w dokumenty wymagane są zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. oraz Dyrektywą 98/79/WE a nie Obwieszczeniem które obowiązuje Banki Krwi. Producenci zobligowani są przestrzegać zgodnie z deklaracją CE oraz Certyfikatem CE Dyrektywy 958/79/WE w całej UE.

b) prosimy o wskazanie który punkt w/w obwieszczenia MZ ma zamawiający na myśli?

c) czy wszystkie wymienione dokumenty mają być załączone do oferty czy tylko te które potwierdzają wymagania?

**Odpowiedź:**

a) zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu;

b) punkt 8.1.3;

c) wymagania zamawiającego zgodnie z SIWZ i załącznikami do SIWZ.

**Pytanie 50:** czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika Dolichotest z terminem ważności 6 miesięcy od daty dostawy?

**Odpowiedź:** wymagania zamawiającego zgodnie z SIWZ i załącznikami do SIWZ.

**Pytanie 51:** czy zamawiający wyrazi zgodę aby odczynniki zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE dostarczane w warunkach zalecanych przez producenta czyli w temperaturze pokojowej w czasie 48 godzin co pozwoli na skalkulowanie korzystniejszej oferty a jednocześnie nie wpłynie na jakość odczynników.

**Odpowiedź:** wymagania zamawiającego zgodnie z SIWZ i załącznikami do SIWZ.

**Pytanie 52:** pytanie do wymagania dla odczynników monoklonalnych z pozycji od 2 do 7 zadania nr 1. Zamawiający wymaga cytat:

- mające zdolność silnego reagowania (od 3+ do 4+) z krwinkami RhD+ dodatnimi o normalnej ekspresji antygeny RhD niezależnie od fenotypu Rh w technice szkiełkowej i probówkowej w ciągu maksymalnie 3 minut;

- odczynniki wykazujące reakcję aglutynacji od 3+ do 4+w ciągu max. 3 minut;

- mające zdolność silnego reagowania (od 3+ do 4+) z krwinkami dodatnimi RhD+ dodatnimi o normalnej ekspresji antygeny RhD niezależnie od fenotypu Rh w technice szkiełkowej w ciągu maksymalnie 3 minut.

a) czy zamawiający wymaga aby zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. pkt 8.1.9.1 odczynniki monoklonalne anty-A oraz anty-B wykazywały aktywność maksymalną po 3 minutach?

b) czy zamawiający wymaga aby zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r, pkt 8.1.9.2 odczynniki monoklonalne anty-D wykazywały aktywność w metodzie probówkowej 65 a szkiełkowej 32?

c) czy zamawiający potwierdza, że silna reakcja po min 3 minutach nie dotyczy instrukcji używania tylko badania aktywności i swoistości odczynników po dostawie w laboratorium zamawiającego?

d) czy zamawiający odstąpi od czasu 3 minut reakcji na +3 do +4 dla odczynników monoklonalnych anty-D w pozycji 6 oraz 7 zgodnie z wymaganiami?

Odczynniki z pozycji 6, 7 bada się z uwzględnieniem czasu wyznaczonego przez producenta jak wskazuje w/w obwieszczenie MZ.

**Odpowiedź:**

a) wymagania zamawiającego zgodnie z SIWZ i załącznikami do SIWZ;

b) wymagania zamawiającego zgodnie z SIWZ i załącznikami do SIWZ;



Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie

al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin

Numery telefonów: centrala tel. 91 466 10 00,

Sekretariat Dyrektora oraz

Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa tel. 91 466 10 10, fax 91 466 10 15

KRS: 0000018427, NIP: 955-19-08-958, REGON: 000288900

Strona internetowa: [www.spsk2-szczecin.pl](http://www.spsk2-szczecin.pl) adres e-mail: [spsk2@spsk2-szczecin.pl](mailto:spsk2@spsk2-szczecin.pl)



- c) zamawiający wyjaśnia, że dotyczy to zarówno instrukcji, jak i badania aktywności i swoistości;  
d) wymagania zamawiającego zgodnie z SIWZ i załącznikami do SIWZ.

**Pytanie 53:** czy odczynnik standard anty-D ma posiadać okres ważności minimum 12 miesięcy od dostawy czyli do daty określonej na etykiecie?

**Odpowiedź:** wymagania zamawiającego zgodnie z SIWZ i załącznikami do SIWZ.

**Pytanie 55:** czy krwinki z pozycji 11 mają być gotowe do użycia w metodzie szkiełkowej i próbówkowej podobnie jak odczynniki monoklonalne?

**Odpowiedź:** wymagania zamawiającego zgodnie z SIWZ i załącznikami do SIWZ.

**Pytanie 57:** do wymagania cytata: „w przypadku stwierdzenia, że odczynniki nie spełniają któregośkolwiek z wymagań zamawiającego, będą podlegały reklamacji. W przypadku, gdy pomimo przeprowadzenia postępowania reklamacyjnego zamawiający uzna, że dostawa w dalszym ciągu nie spełnia wymogów zamówienia, w tym zaleceń IHiT w Warszawie, zamawiającemu przysługuje prawo do zlecenia przeprowadzenia walidacji reklamowanych odczynników przez niezależną jednostkę nadrzędną. W przypadku, gdy przeprowadzona walidacja potwierdzi, że odczynniki nie spełniają wymagań, zamawiający kosztami walidacji obciążą wykonawcę oraz uzna uchybienie za istotne, w rozumieniu zapisów umowy.”

Prosimy o wyjaśnienie:

- a) jakie koszty walidacji ma ponieść wykonawca oraz wskazanie podstawy prawnej na wymuszanie płatności zgodnej z Pzp.  
b) w jakiej jednostce zamawiający chce walidować odczynniki i w jakiej cenie?  
c) wskazujemy, że IHiT nie jest jednostką niezależną i nie posiada akredytacji na badania odczynników do serologii. w Polsce brak takiej jednostki co przysparza problemów producentom krajowym. Zatem prosimy o wskazanie jednostki niezależnej akredytowanej i podanie numeru akredytacji

LUB odstąpienie od wymagania z pkt 7 bowiem tryb reklamacyjny jest określony w Kodeksie Cywilnym oraz umowie § 4.

**Odpowiedź:** zamawiający dokona stosownej modyfikacji SIWZ i załączników do SIWZ, polegającej na wykreśleniu pkt 7 z „Wymagań dodatkowych”, zawartych w formularzu „Parametry wymagane dla zadania nr 1” .

**Pytanie 58:** dotyczy parametry wymagane dla zadania nr 1

Do wymagania: „W przypadku stwierdzenia, że odczynniki nie spełniają któregośkolwiek z wymagań zamawiającego będą podlegały reklamacji. W przypadku, gdy pomimo przeprowadzenia postępowania reklamacyjnego zamawiający uzna, że dostawa w dalszym ciągu nie spełnia wymogów zamówienia, w tym zaleceń IHiT w Warszawie, zamawiającemu przysługuje prawo do zlecenia przeprowadzenia walidacji reklamowanych odczynników przez niezależną jednostkę nadrzędną. W przypadku, gdy przeprowadzona walidacja potwierdzi, że odczynniki nie spełniają wymagań, zamawiający kosztami walidacji obciążą wykonawcę oraz uzna uchybienia za istotne, w rozumieniu zapisów umowy.”



Wnioskujemy o wykreślenie w zadaniu nr 1 w/w wymagania jako niezgodnego z decyzją Ministerstwa Zdrowia oraz stanowiskiem KE bowiem subiektywna ocena personelu nie może prowadzić narażania na straty jednostki gospodarczej która zgodnie z umową ma obowiązek rozpatrzenia reklamacji w określonym czasie i warunkach.

Subiektywna ocena personelu nie może prowadzić do wzbogacenia się jednostki która może być powiązana z zamawiającym lub jest w konflikcie z wykonawcą.

Domniemy, że zamawiający ma na myśli IHiT Warszawa która to jednostka ma zakaz KE nr sprawy 7443/15/GROW odpłatnego badania odczynników które posiadają CE czyli decyzje o tym czy odczynnik z CE może być w obrocie. Ponadto Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych znak sprawy UR.DNB.461.0082.2015.KS1 również wskazał, że badanie odczynników przez IHiT jest niezgodne z Dyrektywą 98/79/WE.

Wykonawca nie będąc stroną umowy z bliżej nie dookreśloną jednostką nadrzędną nie ma wpływu na ceny i warunki badań, co tym samym jest wymuszaniem na wykonawcy zaakceptowania warunków umowy która została podpisana przez szpital co jest niezgodne z KK:

Art. 286. § 1. Kto, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, doprowadza inną osobę do niekorzystnego rozporządzenia własnym lub cudzym mieniem za pomocą wprowadzenia jej w błąd albo wyzyskania błędu lub niezdolności do należytego pojmowania przedsiębranego działania, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

**Odpowiedź:** proszę zapoznać się z odpowiedzią zamawiającego na pytanie 57 – jest tożsama z odpowiedzią na pytanie 58.

**Pytanie 59:** czy w pozycji nr 8 standard anty-D zamawiający dopuści odczynnik w pojemnościach 5ml w ilości 12 szt?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga – pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia wymaganych ilości JM.

**Pytanie 60:** czy zamawiający wymaga w zadaniu nr 2 zestawu 2x8ml?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie 61:** dotyczy kryterium oceny ofert

Termin dostawy na CITO dla zadania nr 1 gdzie wymagany jest termin nie przekraczający 3 dni roboczych co jest czytelne jednakże w dalszej części siwz cytata (str 13 siwz) „Oferty, w których termin realizacji dostaw częściowych wynosić będzie więcej niż 3 dni robocze będą podlegały odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 SIWZ. W przypadku, gdy Wykonawca nie wskaże w ofercie terminu dostawy cząstkowej Zamawiający przyjmie, że Wykonawca złożył ofertę z maksymalnym terminem realizacji zamówień cząstkowych.”

Prosimy o wyjaśnienie, czy zamawiający odnosi się do dostaw na cito czy realizowanych w normalnym trybie zamówień cząsteczkowych?

Uzasadnienie:

Zrozumiałym jest, że dostawy „NA CITO” (w szczególności w przypadku pożaru, awarii technicznych, zagrożenia o charakterze terrorystycznym, stanu klęski żywiołowej, stanu wojny, itp.) są realizowane pilnie jednakże dostawy cząsteczkowe można zaplanować w sposób racjonalny a termin 3 dniowy może być trudny do realizacji. Każda firma posiada minimalny zapas na dostawy CITO aby wysłać towar ciągu 24 godzin. Jednakże zamówienia częściowe, gdzie towar jest często sprowadzany pod zamówienie spoza granicy Polski jest możliwy do zrealizowania w czasie od 7 do 14 dni.

**Odpowiedź:** jeśli jednym z kryteriów oceny ofert w zadaniu nr 1 jest termin dostaw zamówień cząstkowych „na cito”, to oczywistym jest, że opisany bezpośrednio pod tym kryterium sposób jego obliczania, łącznie z zawartymi poniżej uwagami odnosi się do terminu dostaw takich właśnie zamówień. Zamawiający określił nazwę tego kryterium jednoznacznie - Kryterium 2 (termin dostawy zamówienia cząstkowego „na cito”) - i konsekwentnie użył jej w całej treści SIWZ.

Kwestie związane z terminami realizacji zamówień częściowych zostały szczegółowo opisane w SIWZ pkt V ppkt 3.

**Pytanie 62:** pytanie do zapisu umowy: Wykonawca ponosi odpowiedzialność za opóźnienie w dostawie zamówionych wyrobów w terminie określonym w ust. 1. W razie opóźnienia Wykonawcy w realizacji zamówienia w terminie określonym w § 3 ust. 1 umowy, Zamawiający ma prawo dokonać zastępczego zakupu wyrobów, bez wyznaczania dodatkowego terminu na zrealizowanie zamówienia i obciążyć Wykonawcę kwotą odpowiadającą wysokości szkody poniesionej z tego tytułu, zachowując prawo do naliczenia kar umownych za okres opóźnienia, liczony do dnia dokonania zastępczego zakupu.

Prosimy o zmianę zapisu na: Wykonawca ponosi odpowiedzialność za opóźnienie w dostawie zamówionych wyrobów w terminie określonym w ust. 1. W razie opóźnienia Wykonawcy w realizacji zamówienia w terminie określonym w § 3 ust. 1 umowy, Zamawiający ma prawo dokonać zastępczego zakupu wyrobów po uprzednim poinformowaniu Wykonawcy na piśmie wskazując miejsce i cenę zakupu **lub** wyznaczy dodatkowy termin na zrealizowanie zamówienia. Zakup obciąży wykonawcę.”

Zamawiający w siwz określił wymóg dotyczący dostaw CITO przewidując przezornie zdarzenia takie jak cytat siwz:

W przypadku pożaru, awarii technicznych, zagrożenia o charakterze terrorystycznym, stanu klęski żywiołowej, stonu wojny itp., dlatego prosimy o uwzględnienie faktu, że opóźnienia mogą być spowodowane czynnikami niezależnymi od Wykonawcy takimi jak klęska żywiołowa, ataki terrorystyczne lub awaria techniczna lub wypadek drogowy podczas transportu.

Mamy nadzieję, że Zamawiający rozumie, że w/w czynniki nie dotyczą tylko szpitali i pacjentów lecz również wykonawców.

**Odpowiedź:** zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

**UWAGA:**

Zamawiający informuje, że niniejsze Wyjaśnienie nie obejmuje odpowiedzi na dwa pytania – zamawiający opublikuje odpowiedzi na nie w terminie późniejszym.

Wykonawcy powinni uwzględnić powyższe podczas przygotowywania i składania ofert.

Jednocześnie zamawiający informuje, że w związku z treścią odpowiedzi dokona stosownej modyfikacji SIWZ oraz załączników do SIWZ i zamieści je na swojej stronie internetowej.

Z poważaniem,

Sporz. K. Rogiewicz

Kontakt: DZP SPSK-2 w Szczecinie  
Tel. 91 466 10 88 fax 91 466 11 13  
[zamowienia@spsk2-szczecin.pl](mailto:zamowienia@spsk2-szczecin.pl)



---

**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie**

**al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin**

Numery telefonów: centrala tel. 91 466 10 00,  
Sekretariat Dyrektora oraz

Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa tel. 91 466 10 10, fax 91 466 10 15

KRS: 0000018427, NIP: 955-19-08-958, REGON: 000288900

Strona internetowa: [www.spsk2-szczecin.pl](http://www.spsk2-szczecin.pl) adres e-mail: [spsk2@spsk2-szczecin.pl](mailto:spsk2@spsk2-szczecin.pl)

