



## Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

DZP 3320.51.22

Zamość, dnia 09 września 2022 r.

### Dotyczy: wyjaśnienie treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 1710) udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami treści SWZ opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników do badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą analizatora, systemu manualnego oraz dostawę jednorazowego sprzętu laboratoryjnego.

1. „Zapytanie do zadanie 2 – poziom realizacji. Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?

Uzasadnienie: Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. W wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający kwestię możliwości ograniczenia zakresu zamówienia uregulował w treści projektowanych postanowień umowy w §1 ust. 3 Wzoru umowy nr 2 (zadania 2-5) stanowiącego Załącznik Nr 3 do SWZ – DZP 3320.51.22.

2. „Zapytanie do zadania 2 – wymaganie: Podanie w instrukcji stosowania odczynnika warunków przechowywania i okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego. Czy Zamawiający odstąpi od wymagania bowiem okres/data ważności jest podana na etykiecie odczynnika zgodnie z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający odstępuje od wymagania podania okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego w instrukcji stosowania odczynnika.

3. „Zapytanie do zadania 2 – zmiany w umowie. Czy Zamawiający dopuści zmianę umowy w sytuacji:
  - a. Zmiany numeru katalogowego produktu,
  - b. Zmiany nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów,
  - c. Wprowadzenia do sprzedaży przez producenta zmodyfikowanego/udoskonalonego

- produktu powodującego wycofanie dotychczasowego,
- d. Zmiany przepisów podatkowych w zakresie zmiany stawki podatku VAT. W przypadku wprowadzenia zmiany stawki podatku VAT, zmianie ulega stawka podatku VAT oraz wartość brutto, wartość netto pozostaje stała przez cały czas trwania umowy,
  - e. Wystąpienia zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy – w zakresie dostosowania postanowień umowy do zmiany przepisów prawa,
  - f. Opóźnień w realizacji umowy o ile zmiana taka jest korzystna dla Zamawiającego lub jest konieczna w celu prawidłowej realizacji przedmiotu umowy,
  - g. Wystąpienia siły wyższej (Siła wyższa – zdarzenie lub połączenie zdarzeń obiektywnie niezależnych od stron, które zasadniczo i istotnie utrudniają, wykonywanie części lub całości zobowiązań wynikających z umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć i im przeciwdziałać poprzez działanie z należytą starannością ogólnie przewidzianą dla cywilnoprawnych stosunków zobowiązaniowych) – w zakresie dostosowania umowy do tych zmian,
  - h. Zmiany terminu wykonania zamówienia (skrócenie/wydłużenie),
  - i. Wstrzymaniem/przerwaniem wykonania przedmiotu umowy z przyczyn zależnych od Zamawiającego,
  - j. Niewykorzystanie wartości umowy przez okres 12 miesięcy od daty zawarcia umowy, Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia okresu obowiązywania umowy na czas określony, nie dłużej jednak niż do wykorzystania wartości umowy,
  - k. Zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3 – 5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
  - l. Zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne – jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę,
  - m. Zmiany zasad wynagradzania i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o planach kapitałowych.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie przewiduje innych zmian umowy zawartej w wyniku rozstrzygnięcia postępowania o udzielenie zamówienia niż zmiany wskazane w treści projektowanych postanowień umowy, stanowiących załącznik do SWZ. Tym samym Zamawiający nie uwzględnia postulatu Wykonawcy. Wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

4. „Zapytanie do wymagań Zadania nr 2: Odczynniki do oznaczania fenotypów czerwonych w teście bezpośredniej aglutynacji:

- Anty-Cw
- Anty-Jk(a)
- Anty-Jk(b)
- Anty-Le(a)
- Anty-Le(b)
- Anty-M
- Anty-N
- Anty-P1
- Anty-S

Odczynniki monoklonalne lub poliklonalne :

- Anty-s
- Anty-Fy(a)

- Anty-Fy(b)
- Anty-k

Zamawiający wymaga:

Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 974).

Powyższe nie jest możliwe do spełnienia, ponieważ nie wszystkie odczynniki zgodnie z ww. Dyrektywą posiadają certyfikat jednostki notyfikowanej. Dlatego wnosimy o zmianę wymagania poprzez dopisanie: jeśli dotyczy.

Uzasadnienie:

Brak na rynku UE odczynników wymienionych poniżej z CE oraz numerem jednostki notyfikowanej, zatem żaden wykonawca nie może ważnej oferty.

- Anty-Cw
- Anty-Le(a)
- Anty-Le(b)
- Anty-M
- Anty-N
- Anty-P1
- Anty-S

Odczynniki monoklonalne lub poliklonalne :

- Anty-s
- Anty-k”

**Wyjaśnienie:**

Zamawiający, wyjaśnia, że zarówno w przypadku odczynników do oznaczania fenotypów czerwonych włośnek w teście bezpośredniej aglutynacji jak i odczynników monoklonalnych lub poliklonalnych parametr graniczny o „lp. 1” otrzymuje brzmienie:

„Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy) zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r.( Dz. U. z 2022 r. poz. 974). Wraz z dostawą zostaną dostarczone ww. dokumenty”.

5. Czy w części C, pkt 1 - opisu przedmiotu zamówienia: Noworodki, Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynników do badania „Grupa krwi noworodka Anty A- B- AB – D(VI+)-CtI-BTA” konfekcjonowanych w opakowaniach po maksymalnie 288 kart?

Taki sposób konfekcji zapewni, przy wymaganej liczbie badań 1700 w okresie 12 (dwunastu) miesięcy realizacji zamówienia, ciągłość pracy Zamawiającemu w okresie ważności produktu, a jednocześnie przyczyni się do oszczędności określonej ilości kart na wymagane przepisami walidacji nowych opakowań/serii.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza karty noworodka Anty A- B- AB – D(VI+)-CtI-BTA konfekcjonowane po 288 kart.

6. Prosimy o doprecyzowanie czy ze względu na fakt, że odczynnik wykorzystywany do „II oznaczenia Grupy Anty A -B -D(VI-)” (część C, pkt 2 - opisu przedmiotu zamówienia: Noworodki: 1700 badań), występuje również w części A, pkt 1 „Sprawdzenie grupy biocy - 11000 badań” prosimy o dopuszczenie zaoferowania tego odczynnika w opakowaniach nie większych niż 720 kart?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynnika Grupy Anty A-B- D(VI-) w opakowaniach nie większych niż 720 kart.

7. Prosimy o doprecyzowanie czy w części H Inne materiały eksploatacyjne wymagane do wykonania badań określonych w pkt A, B, C, D, E, F w okresie 12 miesięcy, Zamawiający dopuści zaoferowanie bromeliny w ilości 2 op. każde po 2x100 ml, co będzie odpowiadało wymaganej ilości 400 ml przez Zamawiającego (4x100ml)?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza opakowania bromeliny: 2 opakowania po 2x100 ml.

dr n. med. Krzysztof Polberg

/-/

p.o. Z-cy Dyrektora ds. Lecznictwa  
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu