Bochnia, dn. 25-04-2023 r.

ZNAK POSTĘPOWANIA: 03/ZP/D/SPMZOZ/2023

ZAMAWIAJĄCY: Samodzielny Publiczny Miejski Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni
ADRES: ul. Floris 16, 32-700 Bochnia,
http:// www.przychodnia-floris.pl zakładka: O nas – Przetargi i konkursy

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ - Nr 2

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 Ustawy Pzp pn: Dostawa odczynników wraz z dzierżawą aparatu dla Samodzielnego Publicznego Miejskiego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Bochni

nr ogłoszenia w BZP 2023/BZP0018021 z dnia 18-04-2023 r.,
Identyfikator postępowania: ocds-148610-3d41e351-d9cb-11ed-9355-06954b8c6cb9

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 oraz art. 286 ust. 1 I 7 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych - tekst jednolity (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie 1
SWZ II 7.1, II 7.2.2, II 9.1 – W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974) (ustawa z dnia 20.05.2020 roku przestała obowiązywać) wnosimy o odpowiednią modyfikację
Odpowiedź 1
w SWZ II 7.1, II 7.2.2, II 9.1w miejsce ustawy z dnia 20.05.2020 o wyrobach medycznych wprowadza się ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 974)
Pytanie 2
Załącznik nr 2 C - W związku z powyższym oraz że zaoferowane produkty które tego wymagają są wyrobami medycznymi do diagnostyki iv vitro (obowiązuje rozporządzenie 2017/746) prosimy o modyfikację oświadczenia na „że oferowane wyroby są wyrobami dopuszczonymi do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017r (MDR).”.
Odpowiedź 2
Unieważnia się Załącznik Nr 2C do SWZ i wprowadza się zmodyfikowany Załącznik Nr 2C/1 do SWZ stanowiący Załącznik do Wyjaśnienia treści SWZ Nr 2
Pytanie 3
SWZ II 9 w związku z przedłożeniem wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych czy Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie w swz pkt „zgodnie z art. 107 ust 2 ustawy PZP: „Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, o ile przewidział to w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia.”?
Odpowiedź 3
Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie w swz pkt II.9.3) „zgodnie z art. 107 ust 2 ustawy PZP: „Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, o ile przewidział to w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia.”?
Pytanie 4
SWZ VI czy nie nastąpiła pomyłka – czy komunikacja / składanie ofert nie powinno odbyć się przez platformę e-zamówienia?

Odpowiedź 4
W Wyjaśnieniu do treci SWZ Nr 1 wprowadzono zapis, w miejsce „ mini portal" wprowadza się treść „e-zamówienia".

Pytanie 5
Załącznik 1A – czy Zamawiający wyraża zgodę na wstawienie do tabeli dodatkowej kolumny – nr katalogowy?

Odpowiedź 5
Tak ,Zamawiający wyraża zgodę na wstawienie do tabeli w Załączniku 1A dodatkowej kolumny – nr katalogowy?

Pytanie 6
Czy Zamawiający wyraża zgodę na podłączenie analizatorów do usługi zdalnego dostępu o nazwie ProService? Usługa umożliwi serwisowi technicznemu i aplikacyjnemu na zdalne rozwiązywanie problemów. W badaniach laboratoryjnych czas odgrywa kluczową rolę, a przestój analizatora spowodowany jego awarią może znacznie wydłużyć oczekiwanie na wynik. Jeżeli Zamawiający wyraża zgodę to prosimy o techniczne zapewnienie naszym analizatorom łącza z dostępem do Internetu.

Odpowiedź 6
Tak, Zamawiający wyraża zgodę na podłączenie analizatorów do usługi zdalnego dostępu o nazwie ProService.

Pytanie 7
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga terminu dostawy analizatora 21 dni roboczych od daty podpisania Umowy

Odpowiedź 7
Tak, Zamawiający wymaga terminu dostawy analizatora 21 dni roboczych od daty podpisania Umowy

Pytanie 8
Czy Zamawiający zaakceptuje termin ważności odczynników minimum 9 miesięcy licząc od daty dostawy?

Odpowiedź 8
Tak, Zamawiający akceptuje termin ważności odczynników minimum 9 miesięcy licząc od daty dostawy?

Pytanie 9
Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku niektórych odczynników biochemicznych zaproponować możliwość ich porcjowania do oferowanych przez wykonawcę mniejszych opakowań i zaoferować ich ilości zgodnie z podaną w ulotce odczynnikowej informacją o trwałości odczynnika po otwarciu przechowywanego w analizatorze? Odczynniki we wtórnych opakowaniach umieszone będą w przypisanych im miejscach w karuzeli odczynnikowej. Takie rozwiązanie umożliwi bardziej ekonomiczne wykorzystanie odczynników w okresie ich gwarantowanej stabilności na pokładzie analizatora i pozwoli na ekonomiczną kalkulację oferty odczynnikowej i zaoferowanie ilości odczynników zgodnie z najlepszą wiedzą i doświadczeniem oferenta o stabilności użytego do porcjowania pierwotnego opakowania odczynnika.

Odpowiedź 9
Tak, Zamawiający wyraża zgodę, aby w przypadku niektórych odczynników biochemicznych była możliwość ich porcjowania

Pytanie 10
Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, jeśli serwis producenta analizatora zobowiązuje się do wykonywania wszelkich procedur instalacyjnych, konserwacyjnych i naprawczych elektrody referencyjnej, nie ma konieczności oferowania w postępowaniu przetargowym dodatkowych elektrod referencyjnych i jakichkolwiek płynów niezbędnych do konserwacji tych elektrod. Płyny i kolejne elektrody są dostarczane, wymieniane i uzupełniane przez serwis producenta w razie potrzeby.

Odpowiedź 10
Tak, Zamawiający potwierdza, że w przypadku, jeśli serwis producenta analizatora zobowiązuje się do wykonywania wszelkich procedur instalacyjnych, konserwacyjnych i naprawczych elektrody referencyjnej, nie ma konieczności oferowania w postępowaniu przetargowym dodatkowych elektrod

referencyjnych i jakichkolwiek płynów niezbędnych do konserwacji tych elektrod. Płyny i kolejne elektrody są dostarczane, wymieniane i uzupełniane przez serwis producenta w razie potrzeby.

Pytanie 11

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie liczby lamp fotometru do oferowanych analizatorów biochemicznych na podstawie najlepszej wiedzy i doświadczenia oferenta, a nie zapisów w instrukcjach obsługi analizatorów.

Odpowiedź 11

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie liczby lamp fotometru do oferowanych analizatorów biochemicznych na podstawie najlepszej wiedzy i doświadczenia oferenta, a nie zapisów w instrukcjach obsługi analizatorów.

Pytanie 12

Czy do podanej ilości oznaczeń należy doliczyć testy przeznaczone na wykonanie kontroli i kalibracji? Jednocześnie prosimy o podanie schematu wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości.

Odpowiedź 12

Podane oznaczenia zawierają testy na kontrolę i kalibrację. Schemat kontroli pięć razy na dwóch poziomach za wyjątkiem pozycji:2,3,6,7,9,13,17,20 z Zał. Nr 1Ado SWZ część I – Odczynniki.

Pytanie 13

W związku z zapisem „Wszystkie odczynniki w opakowaniach umożliwiających wstawienie na pokład analizatora bez konieczności ich przelewania poza analizatorem, automatyczne monitorowanie objętości każdego odczynnika na pokładzie analizatora." Czy zmawiający zaakceptuje jedynie jeden odczynnik (Kinaza kreatynowa) w którym przed wstawieniem na pokład analizatora należy zmieszać ze sobą dwa płynne składniki?

Odpowiedź 13

Tak, Zamawiający akceptuje jedynie jeden odczynnik (Kinaza kreatynowa) w którym przed wstawieniem na pokład analizatora należy zmieszać ze sobą dwa płynne składniki?

Pytanie 14

Dotyczy pkt. 32 FORMULARZ ASORTYMEMTOWY – SZCZEGÓŁOWA OFERTA CENOWA - Załącznik Nr 1A do SWZ; część VI – WYMAGANE PARAMETRY ANALIZATORA. Czy Zamawiający uzna zapis „W przypadku gdy w trakcie okresu dzierżawy, okaże się, że do wykonania deklarowanej przez Zamawiającego liczby badań i zgodnie z podanym przez Zamawiającego schematem wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, konieczne jest dostarczenie większej liczby odczynników, kontroli, kalibratorów niż zadeklarowane przez Wykonawcę wówczas produkty te dostarcza Wykonawca na normalnych zasadach nieodpłatnie."

Odpowiedź 14

W treści po słowie wykonania dodaje się wyraz "deklarowanej"

Pytanie 15

Dotyczy pkt. 33 FORMULARZ ASORTYMEMTOWY – SZCZEGÓŁOWA OFERTA CENOWA - Załącznik Nr 1A do SWZ; część VI – WYMAGANE PARAMETRY ANALIZATORA. Prosimy o potwierdzenie, że zapis odnosi się do oferowanego przez Wykonawcę analizatora.

Odpowiedź 15

Zamawiający potwierdza, że **zapis** pkt. 33 FORMULARZ ASORTYMEMTOWY – SZCZEGÓŁOWA OFERTA CENOWA - Załącznik Nr 1A do SWZ; część VI – WYMAGANE PARAMETRY ANALIZATORA odnosi się do oferowanego analizatora.

Pytania dot. umowy Załącznik nr 3

Pytanie 16

§2 ust. 5 – Czy Zamawiający odstąpi od składania zamówień za pośrednictwem faksu?

Odpowiedź 16

Zamawiający podtrzymuje zapis § 2 ust. 5 dot. faksu, gdyż jest to dodatkowa forma komunikacji.

Pytanie 17

§2 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na składanie zamówień przy pomocy sklepu internetowego „E-store"? Uzasadnienie: Zamawiający korzystając z tej opcji ma możliwość składania zamówień przez całą dobę, może kontrolować prawidłowość zamówienia: nr katalogowe i ceny, otrzymuje automatyczne informacje o statusie zamówienia przy pomocy poczty elektronicznej, ma możliwość śledzenia przesyłki

znajdującej się w dostawie, posiada dostęp do historii zamówień oraz dostęp do faktur oraz informacji o zaległych płatnościach

Odpowiedź 17

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na składanie zamówień przy pomocy sklepu internetowego „E-store"

Pytanie 18

§2 ust. 8 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia? Uzasadnienie: Procedura realizacji zamówień wdrożona u Wykonawcy uniemożliwia wysyłkę powiadomień do Zamawiającego w ślad rozpoczęcia realizacji zamówienia zgodnie z ust. 6 do którego odnosi się przedmiotowe postanowienie.

Odpowiedź 18

Zamawiający wykreśla § 2 ust. 8 z projektu umowy.

Pytanie 19

§2A ust. 3 Czy nie nastąpiła pomyłka czy nie powinno być w ciągu 21 dni od daty zawarcia umowy - zgodnie z warunkami SWZ?

Odpowiedź 19

W §2A ust. 3 Czy winno być w ciągu 21 dni od daty zawarcia umowy - zgodnie z warunkami SWZ zamiast 10 dni

Pytanie 20

§3 ust. 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na określenie terminu jako 2 dni robocze?

Odpowiedź 20

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na określenie terminu jako 2 dni robocze

Pytanie 21

§3 ust. 4 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na określenie terminu na 4 dni robocze

Odpowiedź 21

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na określenie terminu na 4 dni robocze.

§3 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia?

Odpowiedź 22

Zamawiający wykreśla § 3 ust. 5 z projektu umowy

Pytanie 23

§4 ust. 4 Czy nie nastąpiła pomyłka czy nie powinno być w ciągu 30 dni licząc od daty prawidłowo wystawionej faktury - zgodnie z warunkami SWZ?

Odpowiedź 23

Zgadza się, że w treści §4 ust. 4 powinno być w ciągu 30 dni licząc od daty prawidłowo wystawionej faktury

Pytanie 24

§4 ust. 4 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikacje postanowienia na: „Zapłata nastąpi w formie przelewu na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze należność stanowiącą iloczyn ilości zamówionego Towaru oraz jego uzgodnionych cen jednostkowych określonych w załączniku nr 1, w terminie 30 dni, licząc od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury, z uwzględnieniem postanowień §3 ust 2." Uzasadnienie: Zwracamy się z wnioskiem o modyfikacje postanowienia z uwagi na brak możliwości wysyłki faktur po zrealizowaniu dostawy do Zamawiającego. Automatyczny system wysyłkowy wdrożony u Wykonawcy dokumentuje transakcje sprzedaży wraz z wysyłką towaru.

Odpowiedź 24

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje postanowienia na: „Zapłata nastąpi w formie przelewu na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze należność stanowiącą iloczyn ilości zamówionego Towaru oraz jego uzgodnionych cen jednostkowych określonych w załączniku nr 1, w terminie 30 dni, licząc od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury, z uwzględnieniem postanowień §3 ust 2."

Pytanie 25

§4 ust. 5 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie pkt c . „pdf przesłanej na adres ……?

Odpowiedź 25

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w § 4 ust. 5 pkt c . „pdf przesłanej na adres email: spmzoz@bochnia.pl"

Pytanie 26

§5 ust 6 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje postanowienia na: „W przypadku innych, niż wskazane powyżej, naruszeń umowy, Zamawiający może żądać kary umownej w wysokości 0,5% wartości netto Umowy określonej w § 4 ust. 1 w przypadku zwłoki w dostawie urządzenia zgodnie z §2A ust. 3 oraz kary umownej w wysokości 2% wartości netto Umowy określonej w § 4 ust. 1 Umowy za każdą inną postać naruszenia Umowy, za którą Wykonawca ponosi odpowiedzialność.”?

Odpowiedź 26

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje postanowienia na: „W przypadku innych, niż wskazane powyżej, naruszeń umowy, Zamawiający może żądać kary umownej w wysokości 0,5% wartości netto Umowy określonej w § 4 ust. 1 w przypadku zwłoki w dostawie urządzenia zgodnie z §2A ust. 3 oraz kary umownej w wysokości 2% wartości netto Umowy określonej w § 4 ust. 1 Umowy za każdą inną postać naruszenia Umowy, za którą Wykonawca ponosi odpowiedzialność.”?

Pytanie 27

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie klauzul waloryzacyjnych zgodnie z art. 436 pkt 4 lit. b ustawy z 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) - dalej p.z.p., gdyż w przypadku umów zawieranych na okres dłuższy niż 12 miesięcy umowa powinna określać zasady wprowadzenia zmian wysokości wynagrodzenia, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę?

Odpowiedź 27

Tak, Zamawiający wprowadza w niniejszej umowie dodatkowy **§ 8 ust. 3a** klauzule waloryzacyjne zgodnie z art. 436 pkt 4 lit. b ustawy z 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) - dalej p.z.p., gdyż w przypadku umów zawieranych na okres dłuższy niż 12 miesięcy umowa powinna określać zasady wprowadzenia zmian wysokości wynagrodzenia, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę o następującej treści:

pkt. 1. Na podstawie art. 439 PZP strony dopuszczają zmianę wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia (waloryzacja) na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie.

pkt. 2. Zmiany wynagrodzenia mogą polegać na podwyższeniu lub obniżeniu wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;

pkt. 3. Każda ze Stron będzie uprawniona do żądania zmiany wynagrodzenia w przypadku, gdy wskaźnik, o którym mowa w ust. 1, zmieni się o co najmniej 3 % w stosunku do wskaźnika z daty zawarcia umowy (przy pierwszej waloryzacji) lub (przy kolejnych waloryzacjach) z daty ostatniej waloryzacji;

pkt. 4. Zmiany mogą być wprowadzone na wniosek Strony, w drodze aneksu, nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy.

pkt. 5. Suma zmian wynagrodzenia Wykonawcy wprowadzonych w trakcie obowiązywania umowy na podstawie niniejszego ustępu nie może przekroczyć 50 % wysokości wynagrodzenia brutto Wykonawcy określonego na dzień zawarcia umowy.

Pozostała treść SWZ pozostaje bez zmian.
Powyższe informacje należy traktować, jako integralną część SWZ. I nie wymagają przedłużenia terminu składania ofert.

Kierownik SPMZOZ w Bochni

Lek. dent. Agnieszka KUBAS

Załącznik nr 2C/1 do SWZ

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
DOTYCZĄCE POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 106 USTAWY PZP
DZIAŁAJĄC W IMIENIU WYKONAWCY
Nazwa Wykonawcy .....
Adres siedziby Wykonawcy.....
BĘDĄC NALEŻYCIE UPOWAŻNIONYM DO JEGO REPREZENTOWANIA
na potrzeby postępowania o udzielenie Zamówienia publicznego na: Dostawa odczynników wraz z dzierżawą aparatu dla Samodzielnego Publicznego Miejskiego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Bochni ul.. Floris 16 , prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Miejski Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni ul. Floris 16 OŚWIADCZAM, CO NASTĘPUJE:

(*) **OŚWIADCZAM,** że oferowane wyroby są wyrobami dopuszczonymi do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r (MDR).

Jednocześnie zobowiązuje się okazać potwierdzone - za zgodność z oryginałem - kserokopie dokumentów potwierdzający, iż oferowany wyrób spełnia wymagania w/w aktów prawnych tj. certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną oraz deklarację zgodności producenta lub dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwanego dalej Prezesem Urzędu, lub dokument potwierdzający dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium, na każde żądanie Zamawiającego - zarówno na etapie badania i oceny ofert a także w trakcie trwania Umowy.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

OŚWIADCZAM, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Data, miejscowość, …….....

.....
Podpis(y)*

*<dokument należy sporządzić w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej i podpisać odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym osoby/osób uprawnionej/-ych do reprezentacji Wykonawcy lub Pełnomocnika Wykonawców wspólnie ubiegających się o Zamówienie o ile z treści pełnomocnictwa wynika upoważnienie do złożenia stosowanego oświadczenia >

UWAGA:

Niniejsze oświadczenie składa Wykonawca, wraz z oferta.
Jeżeli Wykonawca nie złożył niniejszego oświadczenia lub złożone będzie niekompletne, Zamawiający wezwie do złożenia lub uzupełnienia go w wyznaczonym terminie.

Uwaga (*) niepotrzebne skreślić lub wypełnić odpowiednio