



Braniewo, dnia 10.12.2020 r.

Znak sprawy: PCM/ZP 09/I/2020

### Odpowiedzi na zapytania

**Dotyczy:** przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników do laboratorium analitycznego, zamkniętego systemu pobierania krwi wraz z dzierżawą aparatu do odczytu OB oraz odczynników do pracowni immunologii transfuzjologicznej.

**Zamawiający otrzymał od oferentów zapytania o treści:**

#### **ZAPYTANIE I**

1. dot. Zadanie nr 8 poz. 9

Zważywszy na fakt, że probówko-strzykawki do OB. i pipety są pakowane oddzielnie i w różnych ilościach (probówko-strzykawki po 50 szt., pipety po 100 szt.), zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o umożliwienie wyceny probówko-strzykawek i pipet oddzielnie, w jednym wierszu lub o modyfikację formularza asortymentowo-cenowego i wydzielenie pipet do OB. do oddzielnej pozycji. Dzięki temu nie będzie wątpliwości co do oferowanej ceny jednostkowej.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.**

1. dot. Zadanie nr 8 Warunki wymagane pkt 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że wymóg posiadania etykiet dotyczy probówko-strzykawek w poz. 1-9.

**Odpowiedź Zamawiającego: Tak.**

1. dot. Zadanie nr 8 poz. 15, Umowa dzierżawy § 6 ust. 2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na rozliczenia płatności za dzierżawę w okresie kwartalnym. Wystawienie faktury za dzierżawę kwartalnie, zmniejszy comiesięczne obciążenie pracą zaangażowane w tym procesie działy zarówno u Wykonawcy jak i Zamawiającego.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z siwz.**

1. dot. SIWZ rozdz. VI pkt 2.3.1, Oświadczenie – zał. nr 6, Umowa § 5 ust. 1 i 2

Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010r. (Dz.U. nr 107 poz. 679) klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów dokonuje wytwórca produktu. Poz. 14 w Zadaniu nr 8 wytwórca nie zaklasyfikował jako wyrób medyczny i zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych nie wystawiana jest deklaracja zgodności dla tego produktu ani inny dokument dopuszczający do obrotu. Powyższe nie dyskwalifikuje jednak w/w wyrobu z używania w placówkach leczniczych.

Dlatego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie złożenia stosownego oświadczenia dot. pozycji 14 w Zadaniu nr 8, iż produkt ten nie został zaklasyfikowany jako wyroby medyczne w myśl Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010r. (wraz z oświadczeniem – załącznik nr 6 dot. pozostałych oferowanych produktów). Dodatkowo prosimy o modyfikację zapisów Umowy § 5 ust. 1 i 2, poprzez dopisanie: „... o ile dotyczy”.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza**

1. dot. Oświadczenie – zał. nr 6 pkt 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie dla poz. 11 i 12 z Zadania nr 8 w pkt. 1 spełnienia wymagań dyrektywy 93/42/EEC oraz ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, gdyż (igły) jako wyroby klasy IIa mają być zgodne z Dyrektywą 93/42/EEC.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę**

1. dot. wzoru umowy § 2 ust. 1 pkt 1.1

Zwracamy się z prośbą o modyfikację wzoru umowy poprzez dopisanie słów: „Koszt transportu (...) przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150,00 zł netto”.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę**

1. dot. wzoru umowy § 4

Prosimy o modyfikację zapisów § 4 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z siwz.**

#### **ZAPYTANIE II**

1. Czy Zamawiający **w załączniku nr 2 do zadania 10:** odczynniki do oznaczeń immunotransfuzjologicznych cz.2 potwierdza, że nie trzeba uzupełniać kolumny: *Ilość oznaczeń z jednego opakowania* i można usunąć ta kolumnę z zadania nr 10?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z siwz**

#### **ZAPYTANIE III**

Dotyczy Zestaw 3

Pytanie 1. Czy Zamawiający dopuści w pozycji 2 (test ciężowy), 7 (HCV), 9 (ŚRODKI UZALEŻNIAJĄCE), 10 (SYFILIS) testy w opakowaniach zbiorczych 25 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w tabeli?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

#### **ZAPYTANIE IV**

1. Czy Zamawiający **w załączniku nr 2 do zadania 10:** odczynniki do oznaczeń immunotransfuzjologicznych cz.2 potwierdza, że w pozycji nr 1 wymaga krwinek do kontroli w buteleczkach z kropłomierzem co ułatwia korzystanie z zestawu?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wymaga krwinek do kontroli w buteleczkach z kropłomierzem.**

2. Czy Zamawiający **w załączniku nr 2 do zadania 10:** odczynniki do oznaczeń immunotransfuzjologicznych cz.2 potwierdza, że w pozycji nr 2,3 wymaga odczynnika z terminem ważności min. 12 miesięcy od dnia dostawy do zamawiającego, czyli z terminem ważności powyżej 12 miesięcy od daty produkcji.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wymaga odczynnika (kart) min 12 miesięcy od dostawy oraz min 4 tygodnie krwinki wzorcowe od dostawy.**

3. Czy Zamawiający **w załączniku nr 2 do zadania 10:** odczynniki do oznaczeń immunotransfuzjologicznych cz.2 potwierdza, że w pozycji nr 2 wymaga odczynnika PBS z terminem ważności 24 – 36 miesięcy?

**Odpowiedź Zamawiającego: odczynnik PBS min 12 miesięcy termin ważności od dostawy.**

#### **ZAPYTANIE V**

Pakiet nr 9

1) Czy Zamawiający wymaga, aby kompatybilność oferowanych produktów do posiadanego sprzętu była potwierdzona oświadczeniem producenta sprzętu.

**Odpowiedź Zamawiającego: Tak wymaga.**

#### **ZAPYTANIE VI**

1. Prosimy o wyłączenie pozycji 3 z pakietu 3 utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 3 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 7 ust. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z siwz**

2. Obecnie przygotowany pakiet asortymentu faworyzuje konkretnego wytwórcę, który jako jedyny posiada zarówno testy immunochromatograficzne, lateksowe. Czy Zamawiający podzieli pakiet 3 w następujący sposób :

- testy immunochromatograficzne

- testy lateksowe

Każda z powyższych kategorii produktów stanowi zbiór odrębny, niepowiązany strukturalnie ani funkcjonalnie z innymi kategoriami. Z tego względu umieszczenie w/w grup produktów w jednym pakiecie faktycznie wyklucza możliwość zaistnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym postępowaniu, tworząc dla wybranego wykonawcy monopol na kształtowanie cen ofert – przy czym wykonawca ustala ceny bezpośrednio lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych. Liczba tych podmiotów nie ma znaczenia dla braku faktycznej konkurencji w sytuacji, w której w istocie jeden podmiot dyktuje wszystkie ceny przetargowe.

Skutkować to będzie dopuszczeniem większej liczby wykonawców, co przełoży się na otrzymanie korzystnych cenowo ofert.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z siwz**

#### **ZAPYTANIE VI**

1. Czy Zamawiający dopuści odczynnik do PT pakowany w opakowania 10x10 ml, odczynnik do APTT pakowany w opakowania 12x4 ml, chlorek wapnia pakowany w opakowania 12x16 ml oraz próbówki pomiarowe do koagulometrów optycznych pakowane w opakowania 1x500 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości zaferowanych opakowań na podstawie podanych ilości przez Zamawiającego?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

2. Czy Zamawiający wymaga, aby odczynnik do czasu PT posiadał wyznaczone przez producenta odczynników parametry **na aparat K-3002 Optic produkcji firmy KSELMED**: ISI oraz średni czas prawidłowy niezbędny do przeliczenia wyników w INR?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

3. Czy Zamawiający wymaga, aby OSOCZA KONTROLNE posiadały wyznaczone zakresy kontrolne przez producenta odczynników **na aparat K-3002 Optic produkcji firmy KSELMED**?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

4. Czy Zamawiający wymaga, aby na potwierdzenie warunku wyznaczonego ISI, średniego czasu prawidłowego dla PT, wartości kontrolnych dla MATERIAŁU KONTROLNEGO było potwierdzone przez producenta odczynników oświadczeniem, że wyznacza w/w parametry **na aparat K-3002 Optic produkcji firmy KSELMED**? Oświadczenie to jednoznacznie pozwoli określić, czy odczynniki zaferowane przez wykonawców spełniają oczekiwania Zamawiającego.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

5. Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zapewnił autoryzowany serwis i dokonał bezpłatnie przegląd techniczny **aparatu K-3002 Optic produkcji firmy KSELMED** w trakcie trwania umowy (zgodnie z wymogami Ministra Zdrowia)?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

6. Czy ze względu na obecną sytuację z COVID-19 w Polsce oraz sytuacje, w których osoba upoważniona do podpisania oferty przebywa na kwarantannie i pracuje zdalnie, Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w postaci elektronicznej, tzn. wysłanie oferty podpisanej certyfikowanym podpisem elektronicznym na maila podanego przez Zamawiającego? Certyfikowany podpis elektroniczny według ustawy o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz.U. 2016 poz. 1579) z 5 września 2016 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS), kwalifikowany podpis elektroniczny jest równoważny pod względem skutków prawnych podpisowi własnoręcznemu.

**Odpowiedź Zamawiającego: zgodnie z siwz**

**Wszyscy oferenci zainteresowani przetargiem są zobowiązani do zapoznawania się z odpowiedziami na zapytania oraz ewentualnymi modyfikacjami specyfikacji bądź sprostowaniami jej zapisów, gdyż doprecyzowują one przedmiot zamówienia i siwz. Są warunkiem złożenia poprawnej oferty. Jednocześnie zamawiający przypomina, że termin składania ofert został zmieniony z dnia 14.12.2020 r. na dzień 15.12.2020 r., godz.12:00**

Powyższe odpowiedzi zostały zamieszczone na stronie zamawiającego: [www.szpital-braniewo.home.pl](http://www.szpital-braniewo.home.pl) w dniu 10.12.2020 r.