



# SZPITAL WOJEWÓDZKI

im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży

Znak sprawy: ZT-SZP-226/01/40/2022

Łomża dnia 10.06.2022 r.

## WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (dalej: SWZ)

*Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, na dostawę pasków z gradientem stężeń antybiotyku, odczynników do oznaczeń immunoenzymatycznych wraz z najmem analizatora, odczynników do oznaczeń chorób infekcyjnych wraz z najmem analizatora, testów chromatograficznych i lateksowych na potrzeby Zakładu Diagnostyki Mikrobiologicznej Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży, znak sprawy: ZT-SZP-226/01/40/2022*

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 2 oraz art. 286 ust. 1 w związku z art. 284 ust. 3 Ustawy, przekazuje wnioski o wyjaśnienie treści SWZ wraz z wyjaśnieniami i zmianą treści SWZ:

### Pytanie nr 1

#### Dot. załącznika nr 4 pakiet 1 Wymagania pkt 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z minimalnym terminem ważności 7 miesięcy od daty dostarczenia towaru?

Uzasadnienie: Ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników - nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

#### Odpowiedź:

**Zamawiający dopuszcza termin ważności oferowanego asortymentu minimum 7 miesięcy od daty dostawy.**

### Pytanie nr 2

#### dot. pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści paski z gradientem stężeń konfekcjonowane w formie blistra ,kartridża z gąbki lub pojedynczo pakowanych pasków ze względu na toczącą się wymianę form opakowań, pod warunkiem zachowania właściwości i jakości pasków testowych?

#### Odpowiedź:

**Zamawiający dopuszcza proponowany sposób konfekcjonowania, pod warunkiem zachowania właściwości i jakości pasków testowych.**

### Pytanie nr 3

#### Dot. Umowy (dot. pakietu nr 1 i 4):

§1 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Sprzedawca oświadcza, że asortyment, stanowiący wyrób medyczny jest dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), a także, że asortyment posiada wszelkie wymagane deklaracje zgodności i oznakowanie znakiem CE. Sprzedawca, na każde wezwanie Kupującego, zobowiązuje się przedstawiać dowody na okoliczności, o których mowa w zdaniu pierwszym, w terminie wskazanym przez Kupującego nie krótszym niż 3 dni robocze. Nieprzedstawienie w terminie dowodów, o których mowa w zdaniu poprzednim, uważane będzie za zaprzestanie spełnienia przedmiotowych wymagań”?

#### Odpowiedź:

**Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 4****Dot. Umowy (dot. pakietu nr 1 i 4):**

§8 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Sprzedawca, w wypadku skorzystania przez Kupującego z przysługującego mu uprawnienia w postaci żądania wymiany określonej partii asortymentu na wolny od wad, zobowiązany jest do jego wymiany na wolny od wad w terminie 3 dni roboczych liczonych od dnia uznania żądania”?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 5****Dot. Umowy (dot. pakietu nr 1 i 4):**

§8 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„W wypadku, gdy Kupujący zażąda wymiany określonej partii asortymentu lub usunięcia wady albo złożą oświadczenie o obniżeniu ceny, określając kwotę, o którą cena ma być obniżona, a Sprzedawca nie ustosunkuje się do tego żądania w terminie 4 dni roboczych, uważać się będzie, że Sprzedawca uznał to żądanie”?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 6****Dot. Umowy (dot. pakietu nr 1 i 4):**

§4 ust. 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu na:

„Płatność dokonywana będzie każdorazowo na podstawie prawidłowo wystawionej przez Sprzedawcę faktury VAT, w terminie do 60 dni od dnia jej doręczenia Kupującemu. Podstawą do wystawienia faktury VAT będzie wydanie określonej partii asortymentu. W treści faktury powinien być wskazany numer niniejszej Umowy lub numer zamówienia.”?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 7**

**Prosimy o wyłączenie pozycji 1-21 i 26 z pakietu 2** utworzenie z niej odrębnego pakietu Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 2 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. 16 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. o odpowiedzialności za naruszenie 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.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

**Pytanie nr 8****Pakiet 2**

**Czy Zamawiający dopuści zaferowanie w pozycji 22 testu o parametrach dla:**

- Rotawirusa: czułość 97,3%, swoistość 97,1%
- Adenowirusa: czułość 95,2%, swoistość 97,7%

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 9****Pakiet 2**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycji 27 testu o czułości 95,65%, a swoistości 91,67%?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 10**

**Pakiet 2**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycji 28 testu o czułości 95,2%, swoistości 93,5% określonych względem metody ELISA?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 11**

**Pakiet 2**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycji 30 testu o czułości 98,2%, swoistości 98,6% określonych względem innego testu kasetkowego?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 12**

**Pakiet nr 3**

dotyczy zał. nr 4 do SWZ „Zestawienie asortymentowo - ilościowe i parametry wymagane”, tabela „Wymagania dotyczące odczynników”, pkt 2 „Możliwość oznaczenia oddzielnie antygenu HIV i przeciwciała HIV - dotyczy poz. 16 - HIV-Ab/Ag”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu duo, który równolegle oznacza antygen i przeciwciała zapewniając osobną prezentacją wyniku?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu duo, który równolegle oznacza antygen i przeciwciała zapewniając osobną prezentacją wyniku.**

**Pytanie nr 13**

**Pakiet nr 3**

dotyczy zał. nr 4 do SWZ „Zestawienie asortymentowo - ilościowe i parametry wymagane” i zał. 5a „Wzór umowy” § 1, pkt 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników i materiałów kontrolnych z terminem ważności minimum 4 miesiące?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynników i materiałów kontrolnych z terminem ważności minimum 4 miesiące.**

**Pytanie nr 14**

**Pakiet nr 3**

**– dotyczy SWZ, rodz. XIII, pkt 5) przedmiotowe środki dowodowe ppkt b)**

W związku z tym, że wyroby wymienione w Załączniku II do Dyrektywy IVD oraz wyroby klasy D, C, B i A sterylne mogą skorzystać z dodatkowego okresu przejściowego dostosowania do IVDR zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w art. 110 (z późn. zm.), prosimy o modyfikację zapisu w taki sposób, że:

b) „oświadczenie wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z poz. 974) lub zgodnie z obowiązującym prawem – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny, a na żądanie Zamawiającego dostarczy aktualne dokumenty w w/w zakresie – dotyczy wszystkich pakietów”

**Odpowiedź:**

**Zamawiający, dokonuje zmiany SWZ, w taki sposób, że:**

**Roz. XIII pkt 3 ppkt 5 lit. b) w zakresie Pakietu 2 i 3, otrzymuje nowe brzmienie:**

„b) oświadczenie wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z poz. 974) lub zgodnie z obowiązującym prawem – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny, a na żądanie Zamawiającego dostarczy aktualne dokumenty w w/w zakresie – **dotyczy wszystkich pakietów;**”

oraz

**Roz. XIII pkt 3 ppkt 5 lit. b) w zakresie Pakietu 1 i 4, otrzymuje nowe brzmienie:**

„b) oświadczenie wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z poz. 974) lub zgodnie z obowiązującym prawem – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny, a na żądanie Zamawiającego dostarczy aktualne dokumenty w w/w zakresie – **dotyczy wszystkich pakietów;**”

**Pytanie nr 15**

**dotyczy zał. nr 5a do SWZ „Wzór umowy”**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przysyłanie faktur drogą elektroniczną? Jeżeli tak, to prosimy o podanie adresu email, na który takie dokumenty będą mogły być wysyłane?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dokonuje zmiany Załącznika nr 5a do SWZ, w taki sposób, że w § 4 dodaje ust. 11 i 12 w brzmieniu:**

„11. Sprzedawca może przesłać Kupującemu ustrukturyzowaną fakturę elektroniczną za pośrednictwem systemu teleinformatycznego zgodnie z postanowieniami Ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. z 2020 r. poz. 1666 z póź. zm.). Faktura taka, musi zawierać wszystkie dane, o których mowa w art. 6 wspomnianej Ustawy.

12. Sprzedawca może przesłać Kupującemu fakturę, duplikaty faktur oraz ich korekty, a także noty obciążeniowe i noty korygujące w formacie pliku elektronicznego PDF na adres poczty e-mail: [efaktura@szpital-lomza.pl](mailto:efaktura@szpital-lomza.pl)”

Ponadto, Zamawiający dokonuje zmiany Załącznika nr 5 do SWZ, w taki sposób, że w § 4 dodaje ust. 10 i 11 w brzmieniu:

„10. Sprzedawca może przesłać Kupującemu ustrukturyzowaną fakturę elektroniczną za pośrednictwem systemu teleinformatycznego zgodnie z postanowieniami Ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. z 2020 r. poz. 1666 z póź. zm.). Faktura taka, musi zawierać wszystkie dane, o których mowa w art. 6 wspomnianej Ustawy.

11. Sprzedawca może przesłać Kupującemu fakturę, duplikaty faktur oraz ich korekty, a także noty obciążeniowe i noty korygujące w formacie pliku elektronicznego PDF na adres poczty e-mail: [efaktura@szpital-lomza.pl](mailto:efaktura@szpital-lomza.pl)”

**W załączeniu załączniki nr 5 i 5a do SWZ – PO ZMIANIE**

**Pytanie nr 16**

**zał. nr 5a do SWZ - „Wzór umowy”, Ochrona danych osobowych**

Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie dodatkowego paragrafu do Umowy z poniższymi zapisami:

"W celu realizacji przedmiotu Umowy zachodzi powierzenie danych osobowych. Strony zobowiązują się najpóźniej w dniu podpisania Umowy do zawarcia umowy powierzenia zgodnej z postanowieniami art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/W."

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 17**

**dotyczy zał. nr 5a do SWZ „Wzór umowy”**

Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych w art. 439 zawiera regulację nową, nie

przewidzianą przez poprzednią ustawę. Przepis ten zawiera obowiązek wprowadzenia przez Zamawiających dla umów dot. usług lub robót budowlanych zawartych na okres dłuższy niż 12 miesięcy postanowień dotyczących zasad wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Można to określić jako obowiązek wprowadzenia do umów klauzul waloryzacyjnych.

Realizacja umowy to proces często skomplikowany z uwagi na uwarunkowania techniczne i prawne. Zawsze istnieje ryzyko, że rynkowe czynniki zewnętrzne będą istotnie oddziaływały na treść, wysokość i ostatecznie ekwiwalentność świadczeń uzgodnionych przez strony i spełnianych na podstawie umowy w sprawie zamówienia publicznego. Klauzula waloryzacyjna w swoim założeniu ma takie negatywne dla stron umowy oddziaływanie zminimalizować, co w istocie jest w interesie obu stron umowy.

Zamówieniowe klauzule waloryzacyjne zyskują na znaczeniu zwłaszcza w aktualnej sytuacji, w szczególności wobec wpływu epidemii COVID-19 oraz rosyjskiej inwazji na Ukrainę na stabilność gospodarczą. Efektem tych wydarzeń są często nieprzewidywalne wzrosty cen materiałów, braki kadrowe i sprzętowe, wstrzymanie dostaw produktów, komponentów produktu lub materiałów, trudności w dostępie do sprzętu czy też w realizacji usług transportowych. Wskazane przykładowo czynniki zewnętrzne wywierają wpływ na opłacalność realizowanego zamówienia i mogą znacząco ograniczać płynność przedsiębiorstw, stąd niezmiernie istotne dla uczestników rynku zamówień publicznych jest, aby zamawiający przewidywali w umowach klauzule waloryzacyjne na taką okoliczność. Klauzula waloryzacyjna pozwoli ochronić interesy finansowe wykonawcy, zaś zamawiającemu zapewni należyłą, terminową i bezpieczną realizację zamówienia publicznego.

W przypadku zamówień na dostawy, bez względu na okres ich trwania, jak również zamówień na usługi zawarte na okres równy lub krótszy niż 12 miesięcy wprowadzenie klauzul waloryzacyjnych jest fakultatywne, czyli zamawiający nie mają obowiązku ich wprowadzać. Jednakże, zwracamy uwagę, że zgodnie z PZP jest to dopuszczalne (vide art. 440 PZP) a jak już wyżej wskazywaliśmy, sytuacja geopolityczna na świecie jest obecnie po raz pierwszy od przeszło 30 lat bardzo niestabilna.

Zwracamy się zatem z wnioskiem do Państwa, o wprowadzenie takiej klauzuli w niniejszym postępowaniu.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SWZ.**

**Ponadto, Zamawiający dokonuje następującej zmiany SWZ:**

**1. Termin składania ofert oraz termin otwarcia ofert.**

Postanowienia, o których mowa w części XVII pkt 1 i pkt 3 SWZ otrzymują nowe brzmienie:

**„1. Ofertę należy złożyć do dnia 20.06.2022 r. do godziny 11:00.”**

**„3. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 20.06.2022 r. o godzinie 11:10.”**

**2. Termin związania ofertą.**

Postanowienie, o którym mowa w części XVI pkt 1 SWZ, otrzymuje nowe brzmienie:

**„1. Wykonawca będzie związany ofertą przez okres 30 dni, tj. do dnia 19.07.2022 r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.”**

**W związku ze zmianą SWZ, zmianie ulega ogłoszenie o zamówieniu nr 2022/BZP 00194031/01 z dnia 3 czerwca 2022 r.**

**Zgodnie z art. 284 ust. 6 i 286 ust. 7 Ustawy, Zamawiający udostępnia wyjaśnienia i zmianę treści SWZ na stronie internetowej prowadzonego postępowania.**

**Załączniki:**

Załącznik nr 5 i 5a do SWZ – PO ZMIANIE

**Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
Szpitala Wojewódzkiego  
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży  
dr n. med. Anita Świętochowska**