



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI
ZDROWOTNEJ W RADZIEJOWIE**

ul. Szpitalna 3, 88-200 Radziejów
REGON 910333036 NIP 889-12-69-126
tel. 54/285-62-00; fax 54/285-37-01
e-mail: sekretariat@szpitalradziejow.pl
<https://www.szpitalradziejow.pl>

Radziejów, dnia 19.03.2025 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy udzielenia zamówienia publicznego niepodlegającego ustawie z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1320, ze zm.), o wartości nieprzekraczającej kwoty na podstawie art. 2 ust 1 pkt 1) ustawy PZP na: *„Dostawa odczynników mikrobiologicznych oraz sprzętu jednorazowego użytku dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Radziejowie”* (oznaczenie sprawy ZO-07/2025) – ogłoszonego na platformie zakupowej w dniu 14 marca 2025 r.

<https://www.platformazakupowa.pl/pn/szpitalradziejow/proceedings> ID (1078372)

Niniejszym, na mocy przysługujących nam jako Zamawiającemu uprawnień i obowiązków poniżej przekazujemy treść zapytań i udzielonych wyjaśnień.

PAKIET NR 1

PAKIET NR 2

1. Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej opisując w pakiecie test do wykrywania toksyn A i B C. difficile, a pod pakietem test do wykrywania toksyn A i B oraz antygenu GDH? Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie i doprecyzowanie zaoferowania jakiego testu Zamawiający wymaga

ODPOWIEDŹ: Zamawiający zmodyfikował pakiet nr 2

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań zawierających 20 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

ODPOWIEDŹ: TAK

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkiego testu immunochromatograficznego do wykrywania antygenu GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile w kale o czułości analitycznej wynoszącej 0,8 ng/ml dla antygenu GDH, 2 ng/ml dla toksyny A i 0,63 ng/ml dla toksyny B? Względna czułość i specyficzność testu wynosi >99%.

ODPOWIEDŹ: NIE

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zewnętrznej kontroli pozytywnej?

ODPOWIEDŹ: TAK

PAKIET NR 3

PAKIET NR 4

Pytanie nr 1, pakiet nr 4

Dot. poz. nr 4 - Czy Zamawiający dopuści- Pałeczka plastikowa sterylna, wacik wiskozowy, pakowana pojedynczo bez próbki transportowej?

ODPOWIEDŹ: NIE

Pytanie nr 2, pakiet nr 4

Dot. poz. nr 4 - Czy Zamawiający dopuści- Pałeczka drewniana, sterylna, wacik bawełniany, pakowana pojedynczo bez próbki transportowej?

ODPOWIEDŹ: TAK

Pytanie nr 3, pakiet nr 4

Dot. poz. nr 5 - Zamawiający wymaga - Instrukcja pobrania materiału w języku polskim na każdej wymazówce. Czy Zamawiający dopuści produkt z instrukcją użytkowania wyrażoną za pomocą zharmonizowanych symboli zgodnie z art. 12, rozdziału 3 Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r.?

Dodatkowo, zgodnie z powyższym art. wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania nawet przez laików może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia. Jałowa wymazówka nie jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia.

Ponadto zawarty w formularzu cenowym opis wyraźnie wskazuje na jednego Dostawcę, co podważa zasadność uczciwej konkurencji, która polega na zachowaniu zasad przejrzystego biznesu z poszanowaniem dobrych obyczajów oraz interesów wszystkich uczestników obrotu gospodarczego. Zasada uczciwej konkurencji jest jedną z podstaw prawidłowo funkcjonującej gospodarki.

ODPOWIEDŹ: ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA

Pytanie nr 4, pakiet nr 4

Dot. poz. nr 5 - Zamawiający wymaga załączenia do oferty dokumentu- „Udokumentowana zmiana liczby jednostek tworzących kolonię dla min. 7 klinicznie spotykanych mikroorganizmów w okresie do 72 godz. od dokonania poboru”.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o przedstawienie przykładowego dokumentu potwierdzającego spełnienie tego parametru. W przeciwnym razie, prosimy o odstąpienie od tego wymogu.

ODPOWIEDŹ: ZAMAWIAJĄCY ODSTĘPUJE OD WYMOGU.

Pytanie nr 5 Czy Zamawiający w pozycji nr 4 dopuści pałeczkę plastikową z wiskozowym wacikiem lub pałeczkę drewnianą z bawełnianym wacikiem?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści pałeczkę drewnianą z bawełnianym wacikiem.

Pytanie nr 6 Czy Zamawiający dopuszcza w poz. 1 pakietu 4 Pałeczka plastikowa klasy IIa jałowa z wacikiem wiskozowym w próbce o średnicy 13 mm?

ODPOWIEDŹ: NIE.

Pytanie nr 7 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu (dot. poz. 5 pakietu 4), aby w każdej wymazówce była etykieta i instrukcja obsługi na opakowaniu jednostkowym w języku polskim. Taki opis nakazuje świadome ograniczenia dla konkretnego wykonawcy. Nie ma bowiem żadnego uzasadnienia merytorycznego konieczności istnienia na opakowaniu instrukcji w języku polskim. Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r.poz. 974) art. 12 ust. 1 „, Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików ma etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski” oraz ust. 4 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów”.

ODPOWIEDŹ: ZAMAWIAJĄCY ODSZKUDKA OD WYMAGU.

PAKIET NR 5

PAKIET NR 6

pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

ODPOWIEDŹ: TAK

PAKIET NR 7

PAKIET NR 8

PAKIET NR 9

1. Czy Zamawiający w pakiecie 9 dopuści klipsownicę z cewnikiem o średnicy 2,5 mm przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów?

ODPOWIEDŹ: ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA

PYTANIA DO TREŚCI UMOWY I ZAPYTANIA OFERTOWEGO

1. Dotyczy § 4 ust. 3 projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą zmianę istniejącego zapisu: „Zamawiający zastrzega sobie możliwość zwrotu całości dostawy na koszt Wykonawcy, jeśli dostarczany towar nie będzie spełniał wymogów zawartych w niniejszej umowie oraz w przypadku dostawy produktu wadliwego lub niezgodnego z przedstawionym w ofercie (tj. nieodpowiedniej klasy i jakości). Wykonawca zobowiązuje się w takim przypadku do wymiany towaru na własny koszt w terminie nie przekraczającym 2 dni roboczych, licząc od daty uznania zasadności reklamacji. Za datę realizacji zamówienia przyjmuje się datę dostawy wymienionego towaru. Uzasadnienie: Proponowana zmiana umożliwi Wykonawcy zapoznanie się i ustosunkowanie się do złożonej reklamacji, szczególnie dotyczącej jakości towaru. Zaproponowany w projekcie zapis wymusza uznanie reklamacji na podstawie zgłoszenia.

ODPOWIEDŹ: ZAMAWIAJĄCY WPROWADZI POWYŻSZY ZAPIS.

2. Dotyczy § 4 ust. 5 projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą zmianę istniejącego zapisu: W przypadku niedotrzymania przez Wykonawcę terminu, o którym mowa w ust. 3 niniejszego paragrafu, Zamawiającemu po wcześniejszym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytej realizacji umowy przysługuje prawo odstąpienia od zamówienia i zakup danej partii towaru równoważnego u innego Wykonawcy – ze skutkiem zmniejszenia ilości i wartości kontraktu oraz obciążeniem Wykonawcy różnicą kosztów takiego zakupu interwencyjnego tj. różnicą między ceną zakupu interwencyjnego a ceną umowną.

ODPOWIEDŹ: ZAMAWIAJĄCY WPROWADZI POWYŻSZY ZAPIS.

3. Dotyczy § 6 ust. 1C projektu umowy: Prosimy o zmniejszenie wysokości kary umownej z 0,5% na 0,2%

ODPOWIEDŹ: ZAMAWIAJĄCY NIE ZMNIEJSZY WYSOKOŚCI KARY UMOWNEJ.

4. Dotyczy zapisów umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie następującego zapisu: „Wykonawca ma prawo do wstrzymania realizacji kolejnych zamówień, bądź realizacji zamówień z obowiązkiem przedpłaty w przypadku zwłoki w płatnościach (należności wymagalnych) powyżej 30 dni od terminu płatności (wymagalności) wskazanego na fakturze”.

ODPOWIEDŹ: NIE.

5. w związku z wątpliwościami dotyczącymi treści zapytania ofertowego oraz formularza ofertowego, prosimy o dodanie wyrazów: "jeśli dotyczy" po zapisie: "certyfikat CE", w pkt 8 ppkt 6 zapytania ofertowego oraz w pkt 13 ppkt 5 formularza ofertowego. Należy wskazać, że zgodnie z Rozporządzeniem 2017/746 dla wyrobów z klasy A procedura oceny zgodności nie przewiduje udziału jednostki notyfikowanej, a zatem dla wyrobów z tej klasy nie przewidziano certyfikatu CE, natomiast dla wyrobów z klasy B są wprowadzone okresy przejściowe, które stosownie do Rozporządzenia (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca 2024 r. są następujące: w przypadku niepodpisania umowy z jednostką notyfikowaną - do 26 maja 2027 r.; w przypadku podpisania umowy z jednostką notyfikowaną - do 31 grudnia 2029 r. W związku z powyższym dla wyrobów z klasy B przepisy nie przewidują aktualnie obowiązku posiadania certyfikatu CE.

ODPOWIEDŹ: ZAMAWIAJĄCY WPROWADZI POWYŻSZY WYRAZ.

Zamawiający informuje, że ulega zmianie termin składania i otwarcia ofert z **dnia 20.03.2025 r. na dzień 25.03.2025 r.**, godziny pozostają bez zmian.

Powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i są dla Wykonawców wiążące. Pozostała treść specyfikacji pozostaje bez zmian.

Radziejów, dnia 19 marca 2025 r

DYREKTOR

Jarosław Chmielewski