

Suwałki, dnia 29/04/2025r.

L.dz. SZW.DZI.262.135/22/PN/WU/2025

**Wszyscy uczestnicy postępowania  
NS: 22/PN/WU/2025**

**Uzupełnienie odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ z dnia 29/04/2025r.**

**Dotyczy:** zamówienia udzielanego w trybie przetarg nieograniczony pn.: **Poprawa jakości opieki onkologicznej poprzez doposażanie Laboratorium Diagnostycznego i Mikrobiologicznego w ramach projektu pn. : Poprawa jakości i dostępności do diagnostyki i leczenia schorzeń nowotworowych w Szpitalu Wojewódzkim im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach" dofinansowanego ze środków Krajowego Planu odbudowy i Budżetu Województwa Podlaskiego.**

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2024, poz. 1320 t.j.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

#### **UCZESTNIK 1**

**Pytania dotyczące opisu minimalnych wymaganych parametrów technicznych dla części 1 - mikroskopów (zał. 5)**

##### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści diodowy wskaźnik natężenia oświetlenia mikroskopów sygnalizujący o włączonym zasilaniu mikroskopu umieszczony nad misą rewolwerową?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

##### **Pytanie 2**

Czy Zamawiający dopuści odległości robocze obiektywów mikroskopowych: 4x: WD= 30.5 mm 10x: WD= 17.4 mm 20x: WD= 0.8 40x: WD= 0.6 mm 100x: WD= 0.16 mm

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

##### **Pytanie 3**

Czy Zamawiający dopuści wymienną diodę LED 3 W, w oprawie, o stałej temperaturze barwowej 5500K i żarówkę halogenową o temperaturze barwowej 3200K?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

##### **Pytanie 4**

Czy Zamawiający dopuści funkcję samoczynnie przełączająca mikroskop w tryb spoczynku przy braku aktywności przy mikroskopie w ciągu ok. 15 min?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

##### **Pytanie 5**

Prosimy o wskazanie, do jakich analizy mikrobiologicznej ma być przeznaczony moduł opisany w punkcie 41? Jak ten moduł ma funkcjonować?

**Odpowiedź : Punkt 41 mówi o przyszłościowej możliwości rozbudowy o moduł do automatycznego zliczania wybranych obiektów.**

#### **Pytanie 6**

Zamawiający opisuje w pkt. 46 "Głowica triokularowa, pochylenie 30 stopni" natomiast w punkcie 13 opisuje "Kąt nachylenia rurek okularowych: 25°". Jaki ma być ostatecznie kąt nachylenia tubusów okularowych?

**Odpowiedź: Kąt nachylenia rurek okularowych powinien wynosić: 25°.**

### **UCZESTNIK 2**

#### **Dotyczy wzoru umowy**

##### **Pytanie 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy dostawy” W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w niniejszej umowy dostawy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego. W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy”

**Odpowiedź: zgodnie z SWZ.**

##### **Pytanie 2. Dotyczy załącznika nr 4 oraz rozdziału 5 pkt. 1.1 dla pakietu 3 i 4.**

Prosimy o potwierdzenie, że oświadczenie złożone przez autoryzowanego dystrybutora producenta zostanie zaakceptowane przez Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

##### **Pytanie 3. Dotyczy rozdziału 4 pkt. 3 oraz §1 ust. 7 wzoru umowy .**

Zwracam się z prośbą o dodanie zapisu „o ile dotyczy”. Nie wszystkie produkty wchodzące w skład wyspecyfikowanych systemów zostały sklasyfikowane przez producenta jako wyrób medyczny, w związku z czym nie podlegają wymienionej ustawie i oferowane są z 23% stawką podatku VAT.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

##### **Pytanie 4. Dotyczy §2 ust. 7 dla pakietu 3 i 4.**

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu do 10 dni roboczych.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

##### **Pytanie 5. Dotyczy pakietu nr 3 pkt. 4 parametrów ogólnych.**

Czy jako Certyfikat CE Zamawiający rozumie Deklarację Zgodności wystawioną dla aparatu głównego przez producenta. Certyfikat CE wystawiany przez niezależną jednostkę notyfikowaną wystawiany jest dla określonych klas wyrobów medycznych i nie dotyczy wyspecyfikowanego aparatu.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.**

##### **Pytanie 6. Dotyczy pakietu nr 3 pkt. 4 parametrów ogólnych.**

Zwracamy się z prośbą o dodanie do wymogu „lub z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

(IVDR)”. Obecnie obowiązuje okres przejściowy pomiędzy wspomnianą przez Zamawiającego Dyrektywą a Rozporządzeniem IVDR, i prawidłowe są deklaracje zgodności wystawione na podstawie obu aktów prawnych.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

##### **Pytanie 7. Dotyczy pakiet nr 3 pkt. 10 informacji dodatkowych.**

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że jako Deklarację Zgodności CE Zamawiający rozumie Deklarację Zgodności dla aparatu głównego wystawioną przez producenta.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 8. Dotyczy pakietu nr 4 pkt. 2 parametrów ogólnych.**

Czy jako Certyfikat CE Zamawiający rozumie Deklarację Zgodności wystawioną dla aparatu głównego przez producenta. Certyfikat CE wystawiany przez niezależną jednostkę notyfikowaną wystawiany jest dla określonych klas wyrobów medycznych i nie dotyczy wyspecyfikowanego aparatu.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 9. Dotyczy pakietu nr 4 pkt. 2 parametrów ogólnych.**

Zwracamy się z prośbą o dodanie do wymogu „lub z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. (IVDR)”. Obecnie obowiązuje okres przejściowy pomiędzy wspomnianą przez Zamawiającego Dyrektywą a Rozporządzeniem IVDR, i prawidłowe są deklaracje zgodności wystawione na podstawie obu aktów prawnych.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 10 Dotyczy pakiet nr 4 pkt. 10 informacji dodatkowych.**

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że jako Deklarację Zgodności CE Zamawiający rozumie Deklarację Zgodności dla aparatu głównego wystawioną przez producenta.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 11. Dotyczy załącznika nr 5 do SWZ, Część III Analizator do cytologii płynnej –**

czy Zamawiający wskazując w pkt 27 „Minimum 2 gniazdko zasilające” ma na myśli system, którego podłączenie wymaga minimum dwóch gniazdek zasilających?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający ma na myśli system, którego podłączenie wymaga minimum dwóch gniazdek zasilających.**

**Pytanie 12. Dotyczy załącznika nr 5 do SWZ, Część III Analizator do cytologii płynnej**

czy Zamawiający wskazując pod tabeli następujące oświadczenie „Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi), wymaga od dostawcy zaoferowanie aparatu do cytologii płynnej wraz z niezbędnymi urządzeniami peryferyjnymi wchodzącymi w skład systemu zwalidowanego przez producenta, który pozwala na przepracowanie próbki od przyjęcia do przygotowania zabarwionego preparatu cytologicznego na szkiełku.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 13. Dotyczy załącznika nr 5 do SWZ, Część IV Analizator do oznaczenia wirusa HPV DNA**

Czy Zamawiający wskazując w pkt 26 „Minimum 3 gniazdko zasilające” ma na myśli system, którego podłączenie wymaga minimum 3 gniazdek zasilających?

**Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli system, którego podłączenie wymaga minimum 3 gniazdek zasilających.**

**Pytanie 14. Dotyczy załącznika nr 5 do SWZ, Część IV Analizator do oznaczenia wirusa HPV DNA**

Czy Zamawiający wskazując pod tabeli następujące oświadczenie „Oświadczamy, że oferowane powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest kompletne i będzie gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi), wymaga od dostawcy zaoferowanie aparatu do oznaczania wirusa HPV wraz z niezbędnymi peryferyjnymi urządzeniami wchodzącymi w skład systemu zwalidowanego przez producenta, który pozwala na przepracowanie próbki od przyjęcia do uzyskania wyniku w postaci raportu, który może zostać wydrukowany i/lub przesłany do LIS.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 15. Dotyczy załącznika nr 5 do SWZ, Część IV Analizator do oznaczenia wirusa HPV DNA**

Czy Zamawiający wskazując w punkcie 27 w specyfikacji komputera, że wymagane są min. 2 porty USB 3.0 dopuszcza równoważne zaoferowanie min 2 portów USB gen 3.2?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie:

➤ **ROZDZIAŁU 41 OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH** poprzez dodanie kolejnych punktów o treści:

14. Zamawiający informuje wszystkich Wykonawców o możliwości wykorzystywania i przetwarzania danych w systemach Arachne i SKANER:

1. System Arachne – oznacza zintegrowane narzędzie informatyczne opracowane przez Komisję Europejską, którego celem jest gromadzenie danych dotyczących realizowanych inwestycji ze środków UE i oceny ich ryzyka oraz wspieranie instytucji w procesach zapewniania prawidłowości ponoszonych wydatków, w tym kierunkowania kontroli;
2. System SKANER – aplikacja połączona z SL2021 oraz innymi źródłami danych (m.in. Krajowego Rejestru Sądowego - KRS, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej - CEiDG, Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych - CRBR). *Komunikacja między Systemami pozwala na pobieranie z poszczególnych źródeł, danych takich jak: dane identyfikacyjne, informacje o podmiotach i osobach powiązanych, listę beneficjentów rzeczywistych, kody PKD, informacje o realizowanych projektach, informacje o zamówieniach.*

➤ **ZAŁĄCZNIKA NR 1 DO SWZ – FORMULARZ OFERTY** poprzez dodanie w rozdziale III. Oświadczenia Wykonawcy kolejnych punktów o treści:

Oświadczamy, że na dzień składania ofert oraz w całym okresie obowiązywania umowy realizacja przedmiotu umowy odbywać się będzie zgodnie z zasadą „nie czyni poważnej szkody” (DNSH), w szczególności:

- 1) w trakcie realizacji projektu ..... (**zostaną / nie zostaną** – wskazać właściwe) zastosowane procedury zmierzające do ograniczenia generowania odpadów, a także ich recyklingu
- 2) oferowany sprzęt i zastosowane w nim technologie ..... (**spełniają / nie spełniają** – wskazać właściwe) normy dotyczące emisji zanieczyszczeń i ..... (**będą / nie będą** – wskazać właściwe) certyfikowane zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia (UE) 2016/2284 w sprawie redukcji emisji.

**Uwaga:**

- w przypadku gdy Wykonawca w punkcie 4 (dotyczącej DNSH) wskaże opcje, z których wynika, że nie spełnia warunków określonych w SWZ, jego oferta zostanie odrzucona na podstawie art. Art. 226 ust.1 pkt 5;
- w przypadku gdy Wykonawca nie wskaże jakiegokolwiek opcji wskazanej w punkcie 4 (dotyczącym DNSH) jego oferta zostanie odrzucona na podstawie art. Art. 226 ust.1 pkt 5

Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie zamawiającego:

<https://e-propublico.pl>

Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi i modyfikacji w złożonej ofercie.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 22/PN/WU/2025 z dnia 08/04/2025r.

Z poważaniem

**Adam Szałanda**

Dyrektor

Szpitala Wojewódzkiego

im. dr. Ludwika Rydygiera

w Suwałkach