

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Kilińskiego 29

08-110 Siedlce

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: **dostawa odczynników oraz dzierżawa analizatora do analizy moczu, dzierżawa automatycznego analizatora do technik metodą Elisa i dzierżawa analizatora do oceny równowagi kwasowo-zasadowej dla potrzeb Medycznego Laboratorium Diagnostycznego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siedlcach.**

Numer referencyjny: **odczynniki+dzierżawa/508/2025**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1 Prosimy o wydzielenie poz. 5 z Zadania nr 8 lub o umożliwienie składania ofert na poszczególne pozycje Zadania nr 8. Aktualny układ pakietu faworyzuje konkretnego wykonawcę dysponującego pełnym asortymentem wyspecyfikowanym w Zadaniu nr 8, ograniczając konkurencję asortymentowo-cenową, co przyczyni się do wzrostu cen ofert przetargowych. Test zawarty w poz. 5 nie jest testem immunochromatograficzny, charakteryzuje się inną metodyką i celem wykonania.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Nie, zgodnie z zapisami SWZ. Zamawiający nie wydziela pozycji do oddzielnego pakietu. Dodanie kolejnego zadania byłoby niedopuszczalną zmianą zwiększającą zakres przedmiotu zamówienia, której skutkiem byłoby unieważnienie całego postępowania.

Pytanie nr 2 Czy w Zadaniu nr 8 poz. 3 Zamawiający dopuści test z kontrolą pozytywną zapakowaną osobno, dołączaną wraz z każdą dostawą do opakowania zbiorczego zawierającego 10 indywidualnie spakowanych testów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 3 Prosimy o informację w jaki sposób przeliczyć liczbę testów zaoferowanych w Zadaniach nr 8 i 9 na odpowiednią liczbę opakowań w sytuacji, w której iloraz opakowań przez testy nie jest liczbą całkowitą.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Należy zaokrąglić liczbę testów do pełnego opakowania w górę

Pytanie nr 4 Czy w Zadaniu nr 9 poz. 1 Zamawiający dopuści test z kontrolą pozytywną zapakowaną osobno, dołączaną wraz z każdą dostawą do opakowania zbiorczego zawierającego 20 lub 25 indywidualnie spakowanych testów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 5 Czy w Zadaniu nr 9 poz. 2 Zamawiający dopuści test do wykrywania norowirusów o czułości 95,7% i swoistości 91,7% wyznaczonych względem metody RT-PCR?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 6 Czy w Zadaniu nr 9 poz. 3 Zamawiający dopuści test do wykrywania toksyny A i B oraz antygenu GDH Clostridium difficile o następującej czułości: GDH 95,10%, TOKSYNA A 94,30%, TOKSYNA B 91,80%,?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 7 Czy Zamawiający w pakiecie 5 dopuszcza możliwość zaoferowania podłoży płynnych, które nie mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 8 Czy Zamawiający w zadaniu 11 wymaga Szybki test diagnostyczny do wykrywania karbapenemaz typu NDM, VIM, IMP, KPC i OXA-48 o czułości i swoistości na poziomie 100% poparte 166 wynikami?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 9 Czy w pakiecie 7 w pozycji 3 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szczepów wzorcowych w postaci zestawów KWIK-STIK (zestaw w foliowej saszetce zawierający liofilizowaną tabletkę, płyn uwadniający i wymazówkę) w konfekcji 2 zestawy w opakowaniu z maksymalnie 3 pasaży hodowli referencyjnej, tym samym wyrazi zgodę na podpisanie Porozumienia (oświadczenia) użytkownika końcowego, które Wykonawca jest zobligowany archiwizować dla wytwórcy materiałów zakaźnych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: **Tak**, Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 10 Czy w pakiecie 7 w pozycji Zamawiający dopuści zaoferowanie bibułowych pasek gradientowych wysyconych antybiotykiem?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: **Tak**, Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 11 Czy w zadaniu 7 w pozycji 4 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do oznaczania MIC Kolistyny metodą mikrorozcieńczeń (według zaleceń EUCAST) w konfekcji 1op=16 oznaczeń? Wykonawca zgodnie z przeliczeniem zaoferuje 4 op co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: **Tak**, Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 12 Czy w pakiecie 6 w pozycji 8 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkiego testu umożliwiającego wykrywanie karbapenemaz u Acinetobacter spp. występującego w konfekcji 1op=20 testów? Wykonawca zgodnie z przeliczeniem zaoferuje 3 op co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: **Tak**, Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 13 Czy w zadaniu 9 w pozycji 2 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu kasetkowego do wykrywania antygenu norowirusów z zgodnie z załączoną metodyką?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 14 Czy w zadaniu 9 w pozycji 3 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu kasetkowego do

wykrywania anygeny GDH i toksyn A i B Clostridium difficile w kale zgodnie z załączoną metodyką?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 15 Czy w zadaniu 9 w pozycji 1 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu immunochromatograficznego do jednoczesnego wykrywania rotawirusów i adenowirusów w kale, na jednej membranie?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: nie, Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 16 Czy w zadaniu 9 w pozycji 1 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do wykrywania rota, adeno i norowirusów zgodnie z załączoną metodyką?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Nie, Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 17 Zapytania do Zadania nr 13 – krwinki Czy Zamawiający zgodzi się na podpisanie wraz z umową harmonogramu dostaw, w, który ułatwi realizację zawartej umowy, ze szczególnym wskazaniem na fakt specyficznego cyklu produkcyjnego zamówienia. Producent krwinek realizuje dostawy tylko zgodnie z harmonogramem ustalonym na dany rok kalendarzowy.

Uzasadnienie: Krwinki produkowane są z krwi pozyskiwanej od dawców podobnie jak odczynniki. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dawcy o odpowiednich fenotypach mogą oddać krew tylko 6 razy w roku pod warunkiem, że przejdą pozytywnie badania wymagane w Banku Krwi. Zatem pozyskanie dawców i cykl pobrań narzuca wytwórcą krwinek wykorzystywanych do badań in vitro reżim produkcji w odstępach comiesięcznych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak, Zamawiający zgadza się na podpisanie wraz z umową harmonogramu dostaw

Pytanie nr 18 Zapytania do Zadania nr 13 – krwinki Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby okres ważności krwinek wynosił 4 -5 tygodni od daty dostawy

Producent RCKiK Katowice gwarantuje termin ważności 40 dni od daty produkcji. Potem krwinki przechodzą proces zwolnienia do obrotu i kontroli jakości co trwa kilka dni. Wykonawca musi również uwzględnić czas na zapakowanie i wysyłkę krwinek do Zamawiającego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak, Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 19 Zapytania do Zadania nr 8 - testy immunochromatograficzny Czy Zamawiający w poz. 1 pozwoli na zaoferowanie testu do jednoczesnego wykrywania hemoglobiny i kompleksu hemoglobina-haptoglobina w kale? (zgodnie z załączoną metodyką)

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak, Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 20 Zapytania do Zadania nr 8 - testy immunochromatograficzny Czy Zamawiający w poz. 3 pozwoli na zaoferowanie testu z osobno dołączoną kontrolą pozytywną?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 21 Zapytania do Zadania nr 10 - test kasetkowy do wykrywania markerów EBV Czy Zamawiający w poz. 1 pozwoli na zaoferowanie testu wykrywania markerów EBV (zgodnie z załączoną metodyką)?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Nie, Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 22 Dotyczy Pakiet 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora wyprodukowanego przed 2020 rokiem? Oferowany analizator będzie w pełni sprawny i objęty pełną opieką serwisową?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak, ale nie starszy niż 5 lat

Pytanie nr 23 Dotyczy Pakiet 1 i Pakiet 15 Dotyczy pkt 9.1.4 oraz pkt. 10.1.1 SWZ

Wnioskujemy o odstąpienie od wymogu dostarczania dokumentów potwierdzających udostępnienie wyrobu na rynku tj. przedstawienia potwierdzenia dokonania notyfikacji w URPL.

Zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) dokonywanie notyfikacji w formie papierowej zostało zastąpione dokonywaniem rejestru w systemie informatycznym "wykaz dystrybutorów", w którym dystrybutor obowiązkowo dokonuje wpisu o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający zgadza się na odstąpienie od wymogu dostarczenia dokumentów

Pytanie nr 24 Dotyczy pkt 9.1.6, pkt 9.1.7 oraz pkt. 10.1.2, pkt. 10.1.3 SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce wymaganych ulotek informacyjnych/metodycznych, kart charakterystyki, instrukcji załączyć oświadczenie o posiadaniu tych dokumentów oraz ich dostawie na każde żądanie Zamawiającego ciągu 3 dni roboczych od daty wezwania? Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się do podania w ofercie adresu strony internetowej, na której znajdują się ww. dokumenty, z której Zamawiający może stale korzystać.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak, Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 25 Dotyczy pkt 9.1.8 oraz pkt. 10.1.4 SWZ

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaznaczania miejsc w instrukcji obsługi, w których aparat spełnia wymagania Zamawiającego? Przedstawiona ulotka będzie posiadała opisy wszystkich parametrów aparatu spełniające wymagania Zamawiającego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 26 Dotyczy wymogów ogólnych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień oraz na zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy (strona internetowa)?

Uzasadnienie: Składanie zamówień, zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy umożliwi Zamawiającemu przeglądanie historii wpisów, śledzenie statusu zgłoszeń i wysyłki zamówień.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak, Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 27 Dotyczy Załącznik nr 10 - Wzór umowy - analizator do moczu

par. 1 ust. 16 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany zapis, Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 28 Dotyczy Załącznik nr 10 - Wzór umowy - analizator do moczu

par. 1 ust. 22 Zwracamy się z prośbą o wykreślenie niniejszego postanowienia z projektowanego wzoru umowy.

W przypadku braku zgody, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie, iż zmiana miejsca użytkowania Sprzętu

nie obejmuje adaptacji pomieszczeń, a docelowe miejsce spełnia wszelkie wymagania, w tym logistyczne i techniczne oraz użytkowanie przez Zamawiającego Sprzętu w miejscu zmiany nie spowoduje zwiększonych kosztów po stronie Wykonawcy?

Uzasadnienie: Wykonawca należycie realizując umowę uwzględnia szereg wymagań techniczno-logistycznych oraz odpowiednio analizuje możliwość instalacji aparatów w wskazanym miejscu w SWZ przez Zamawiającego. Zmiana miejsca aparatu może powodować konieczność adaptacji nowego miejsca, co może skutkować obciążeniem Zamawiającego dodatkowymi kosztami adaptacyjnymi.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowany zapis, Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie nr 29 Dotyczy Załącznik nr 10 - Wzór umowy - analizator do moczu

par. 2 ust. 7 lit. h) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie sformułowania "Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, może się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich Waloryzacji o maksymalnie 50% pierwotnej wartości Umowy."?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiająca dopuszcza następującą modyfikację do umowy:

Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, może się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich Waloryzacji o maksymalnie 5 % pierwotnej wartości Umowy

Pytanie nr 30 Dotyczy Załącznik nr 10 - Wzór umowy - analizator do moczu

par. 4 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?

W przypadku braku zgody na usunięcie niniejszego postanowienia, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu "lecz nie dłużej niż 3 miesiące po jej zakończeniu"?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 31 Dotyczy Załącznik nr 10 - Wzór umowy - analizator do moczu

par. 4 ust. 5 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu: *wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści*

Pytanie nr 32 Dotyczy Załącznik nr 10 - Wzór umowy - analizator do moczu

par. 5 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia? Ewentualnie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie przesłanek uprawniających do odstąpienia?

Odstąpienie od umowy bez wskazania jakiejkolwiek przyczyny powoduje narażenie Wykonawcy na straty, które Wykonawca może wkalkulować w cenę oferty co ostatecznie jest zjawiskiem niekorzystnym dla Zamawiającego. Ponadto zgodnie z art. 433 pkt 4) PZP w umowach należy określić minimalną wielkość świadczenia.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 33 Dotyczy Załącznik nr 10 - Wzór umowy - analizator do moczu

par. 5 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy" na "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"?

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 34 Dotyczy Załącznik nr 10 - Wzór umowy - analizator do moczu

par. 6 ust. 5 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 35 Dotyczy Załącznik nr 11 - Wzór umowy - analizator do oceny kwasowo – zasadowej

par. 1 ust. 16 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 36 Dotyczy Załącznik nr 11 - Wzór umowy - analizator do oceny kwasowo – zasadowej

par. 1 ust. 23 Zwracamy się z prośbą o wykreślenie niniejszego postanowienia z projektowanego wzoru umowy.

W przypadku braku zgody, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie, iż zmiana miejsca użytkowania Sprzętu nie obejmuje adaptacji pomieszczeń, a docelowe miejsce spełnia wszelkie wymagania, w tym logistyczne i techniczne oraz użytkowanie przez Zamawiającego Sprzętu w miejscu zmiany nie spowoduje zwiększonych kosztów po stronie Wykonawcy? *Uzasadnienie: Wykonawca należycie realizując umowę uwzględni szereg wymagań techniczno-logistycznych oraz odpowiednio analizuje możliwość instalacji aparatów w wskazanym miejscu w SWZ przez Zamawiającego. Zmiana miejsca aparatu może powodować konieczność adaptacji nowego miejsca, co może skutkować obciążeniem Zamawiającego dodatkowymi kosztami adaptacyjnymi.*

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 37 Dotyczy Załącznik nr 11 - Wzór umowy - analizator do oceny kwasowo – zasadowej

par. 2 ust. 7 lit. h) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie sformułowania "Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, może się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich Waloryzacji o maksymalnie 50% pierwotnej wartości Umowy."?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiająca dopuszcza następującą modyfikację do umowy:

Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, może się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich Waloryzacji o maksymalnie 5 % pierwotnej wartości Umowy

Pytanie nr 38 Dotyczy Załącznik nr 11 - Wzór umowy - analizator do oceny kwasowo – zasadowej

par. 4 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?

W przypadku braku zgody na usunięcie niniejszego postanowienia, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu "lecz nie dłużej niż 3 miesiące po jej zakończeniu"?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 39 Dotyczy Załącznik nr 11 - Wzór umowy - analizator do oceny kwasowo – zasadowej

par. 4 ust. 5 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu: *wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści*

Pytanie nr 40 Dotyczy Załącznik nr 11 - Wzór umowy - analizator do oceny kwasowo – zasadowej

par. 5 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia? Ewentualnie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie przesłanek uprawniających do odstąpienia?

Odstąpienie od umowy bez wskazania jakiejkolwiek przyczyny powoduje narażenie Wykonawcy na straty, które Wykonawca może w kalkulować w cenę oferty co ostatecznie jest zjawiskiem niekorzystnym dla Zamawiającego. Ponadto zgodnie z art. 433 pkt 4) PZP w umowach należy określić minimalną wielkość świadczenia.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 41 Dotyczy Załącznik nr 11 - Wzór umowy - analizator do oceny kwasowo – zasadowej

par. 5 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy" na "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"?

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 42 Dotyczy Załącznik nr 11 - Wzór umowy - analizator do oceny kwasowo – zasadowej

par. 6 ust. 5 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 43 Dotyczy Załącznik nr 12 – Wzór umowy powierzenia przetwarzania danych

par. 4 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do Umowy załącznika nr 1 z listą podmiotów podprzetwarzających, w tym na dodanie do Umowy par. 4 ust. 9 o treści "Lista podmiotów podprzetwarzających znanych na dzień podpisania niniejszej Umowy, z których usług Podmiot przetwarzający jest uprawniony do korzystania, stanowi Załącznik nr 1 do Umowy."?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 44 Dotyczy Załącznik nr 12 – Wzór umowy powierzenia przetwarzania danych

par. 6 Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby dodać następujące postanowienia:

"a. Czynności kontrolne nie mogą prowadzić do ujawnienia Zamawiającemu danych osobowych nieobjętych niniejszą umową, w szczególności danych osobowych innych klientów Wykonawcy, lub prowadzić do obniżenia skuteczności przyjętych przez Wykonawcę środków technicznych i organizacyjnych w celu ochrony danych osobowych przetwarzanych w jego organizacji bądź zagrażać lub prowadzić do obniżenia poziomu ich bezpieczeństwa.

b. Kontrola obejmuje swoim zakresem wyłącznie przetwarzanie danych osobowych, z wyłączeniem wszelkich informacji niejawnych, poufnych, czy stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Wykonawcy.

c. Czynności audytowe odbywają się wyłącznie w obecności osoby wyznaczonej przez Wykonawcę

d. Czynności audytowe nie mogą utrudniać działalności Wykonawcy, w szczególności wykonywania obowiązków przez pracowników lub współpracowników Wykonawcy." ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 45 Dotyczy Załącznik nr 12 – Wzór umowy powierzenia przetwarzania danych

par. 8 ust. 9 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 46 Dotyczy Załącznik nr 11 - Wzór umowy - analizator do oceny kwasowo – zasadowej oraz

Załącznik nr 10 - Wzór umowy - analizator do moczu

par. 1.17 Czy Zamawiający zgodzi się na niepodawanie danych konkretnych inżynierów?

Uzasadnienie: Awarie zgłaszane są poprzez kontakt z inżynierem z Regionalnego Centrum Wsparcia (telefon, e-mail, platforma internetowa). Jeśli nie uda się pomóc zdalnie, wówczas do zadania przydzielany jest aktualnie dostępny inżynier mobilny, który kontaktuje się z klientem i umawia wizytę.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 47 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający popełnił omyłkę pisarską polegającą na braku pozycji nr 11 oraz podwojeniu pozycji nr 27 w wykazie asortymentu?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak. Zamawiający popełnił omyłkę pisarską w numerowaniu pozycji.

Pytanie nr 48 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża do przechowywania drobnoustrojów w zamrażarce typu VIABANK w opakowaniu zawierającym 80 probówek, z uwagi na brak możliwości dzielenia opakowania przez producenta, przy jednoczesnym wskazaniu w formularzu cenowym ceny za jedno pełne opakowanie?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 49 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie podłoża transportowo-wzrostowego do posiewu moczu typu CLED/MacConkey z terminem ważności wynoszącym minimum 3 miesiące od daty dostawy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 50 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie podłoża Count-Tact na płytce o średnicy 65 mm?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 51 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płytek w opakowaniach jednostkowych po 20 sztuk? W związku z tym informujemy, że ilość zostanie zaokrąglona w górę do najbliższej pełnej liczby opakowań

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 52 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża chromogennego do identyfikacji szczepów MRSA z terminem ważności wynoszącym 60 dni od daty produkcji i minimum 7 tygodni od daty dostawy? Podłoże to, ze względu na dodatek mieszaniny chromogennej, posiada skrócony termin przydatności.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 53 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża chromogennego do identyfikacji szczepów wytwarzających karbapenemazy z terminem ważności wynoszącym 56 dni od daty produkcji i minimum 7 tygodni od daty dostawy? Podłoże to, ze względu na dodatek mieszaniny chromogennej, posiada skrócony termin przydatności.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 54 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie dokumentu potwierdzającego pozytywną opinię KORLD dla następujących podłoży: CHROMagar mSuperCARBA, Columbia Agar z 5% krwią baranią, Chocolate Agar, probówki: Agarek Amerykański i Agarek Czekoladowy, podłoża płynne: BHI Bulion, TSB, oraz podłoża do oznaczania lekowrażliwości: Mueller-Hinton II Agar zgodnie z EUCAST, Mueller

Hinton Agar z 5% krwią baranią, Mueller Hinton Agar z krwią końską i dodatkiem 20 mg/l NAD? Wykonawca posiada aktualną, pozytywną opinię KORLD dla najczęściej stosowanych podłoży, a przedmiotowe dokumenty potwierdzają zgodność z obowiązującymi standardami mikrobiologicznymi, zapewniając jednocześnie wysoką jakość i powtarzalność wyników badań mikrobiologicznych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 55 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający, wskazując wymóg posiadania certyfikatu ISO jako dokumentu składanego na wezwanie, miał na myśli certyfikaty ISO 9001, ISO 13485 oraz ISO 17025?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 56 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający, w związku z wejściem w życie przepisów: Ustawa o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 z późn. zm.) oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia Dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, wymaga, aby podłoża spełniały wymagania w/w przepisów w zakresie podstawowej dokumentacji produktów o statusie IVD i tym samym wymaga dołączenia do oferty firmowych instrukcji potwierdzających powyższe?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 57 Dotyczy: Zadanie nr 5 - odczynniki Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża Count-Tact (TSA + neutralizatory) typu RODAC oraz podłoża chromogenne do identyfikacji *Listeria* spp., które nie jest przeznaczone do diagnostyki in vitro, a tym samym nie podlega obowiązkowi rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 58 Dotyczy: Zadanie nr 8 – testy immunochromatograficzne Czy Zamawiający w pozycji nr 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu Waaler-Rose – półilościowego testu hemaglutynacyjnego wraz z niezbędnymi kontrolami, płytkami i bagietkami, w opakowaniu umożliwiającym wykonanie 62 oznaczeń, a tym samym na dostarczenie 2 takich opakowań w celu realizacji wymaganej ilości w postępowaniu?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 59 Dotyczy: Wzór umowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy zapisu określającego minimalną wartość zamówienia jednostkowego w wysokości 250 zł netto, z uwagi na konieczność optymalizacji kosztów logistycznych i zapewnienia efektywnej realizacji dostaw? Zapis ten pozwoli na utrzymanie opłacalności operacyjnej przy jednoczesnym zachowaniu ciągłości i jakości dostaw zgodnie z warunkami umowy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 60 Zadanie nr 8 poz. 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu z zewnętrzną kontrolą pozytywną dołączoną poza opakowaniem?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 61 Zadanie nr 9 poz. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu z zewnętrznymi kontrolami pozytywnymi dołączonymi poza opakowaniem?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 62 Zadanie nr 9 poz. 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego czułość wynosi >99%(GI) i 83,3%(GII) a specyficzność >99% (GI i GII) względem metody porównawczej PCR? W porównaniu z innym dostępnym na rynku testem immunochromatograficznym (Operon) czułość i specyficzność w obydwu genogrupach wynosi >99%.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 63 Zadanie nr 9 poz. 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego czułość i specyficzność wynoszą:

dla Clostridium Difficile GDH: czułość >99,99%, specyficzność – 99,56%,

dla Toksyna A: czułość > 99,99%, specyficzność – 97,96%

dla Toksyna B: czułość – 96,30%, specyficzność > 99,99%?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 64 Zadanie nr 9 poz. 7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pełnego opakowania zawierającego 25 testów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 65 Dotyczy Zadania nr 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków z polami testowymi mocowanymi za pomocą dwustronnej taśmy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 66 Dotyczy Zadania nr 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, w którym odczytu barwy i zmętnienia dokonuje się za pomocą skanera kodów kreskowych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 67 Pytania dotyczące pakietu nr 2 Czy Zamawiający dopuszcza analizator, na którym można jednocześnie wstawić 30 oznaczeń.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 68 Pytania dotyczące pakietu nr 2 Prosimy o wyjaśnienie, czy próbka do oznaczenia ma być bezpośrednio pobierana z materiału bezpośrednio pobranego od pacjenta czy naniesiona przez pracownika za pomocą pipety.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 69 Pytania dotyczące pakietu nr 2 Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści analizator, który wykonuje pojedyncze badania za pomocą pasków, w których są wszystkie odczynniki potrzebne do oznaczenia, a materiały zużywalne (bufory) są dostarczane z zewnątrz.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 70 Pytania dotyczące pakietu nr 2 Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza przesyłanie faktur za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 71 W odniesieniu do zapisów SWZ, dotyczących wymagań zestawów odczynnikowych:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu, który ma wszystkie odczynniki gotowe do użycia, a jedynie bufor płuczający jest 20X stężony i wymaga rozcieńczenia przed jego pierwszym użyciem.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 72 W odniesieniu do zapisów SWZ, dotyczących wymagań technicznych analizatora Elisa • Pkt 3:

„Identyfikacja i lokalizacja odczynników i próbek pacjentów za pomocą wewnętrznego czytnika” • Pkt 5:

„Monitorowanie stanu odczynników i materiałów zużywalnych poprzez wyświetlanie odpowiednich informacji”

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuszcza rozwiązania alternatywne, które zapewniają funkcjonalność w zakresie: 1. Lokalizacji i identyfikacji odczynników – poprzez interaktywny wizard

użytkownika, prowadzący krok po kroku podczas procesu załadunku, z jednoznaczną identyfikacją pozycji i rodzaju odczynnika . (bez wewnętrznego czytelnika).

2. Monitorowania odczynników i materiałów zużywalnych – w oparciu o dane wprowadzane przy załadunku prób pacjentów , z przeliczeniem wymaganej objętości poszczególnych odczynników , względem zleconej liczby testów, bez ciągłego monitoringu w czasie rzeczywistym ich zużycia .

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak, Zamawiający dopuszcza

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w związku z wyjaśnieniami zmianie ulegają terminy:

- składania ofert, z dnia **2025-05-26** godz. **10:00** na dzień **2025-05-28** godz. **10:00**.
- otwarcia ofert, z dnia **2025-05-26** godz. **10:05** na dzień **2025-05-28** godz. **10:05**.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że nie ulega zmianie miejsce składania i otwarcia ofert.

Zamawiający

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Siedlcach
Angelika Ambroziewicz

REFERENT
Emilia Mikołajczuk
Emilia Mikołajczuk