

**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 wraz z dzierżawą analizatora do analizy moczu oraz dostawa odczynników dla potrzeb MLD.**

Numer referencyjny: **odczynniki2/464/2024**

## 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 2023r. poz. 1605), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

### **Pytanie nr 1 do pakietu nr 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie standard anty-D MIKRO w pozycji nr 2 o pojemności 2 ml produkcji RCKiK Katowice z przeliczeniem odpowiednio ilości na okres 12 miesięcy?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie standard anty-D MIKRO w pozycji nr 2 o pojemności 2 ml produkcji RCKiK Katowice z przeliczeniem odpowiednio ilości na okres 12 miesięcy

### **Pytanie nr 2 do pakietu nr 6**

Czy w pozycji nr 6 należy zaoferować pojemność 1000 ml? Czy dopuszczalna jest pojemność 5 litrów?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:** Zamawiający dopuszcza inne pojemności w Zadaniu nr 6 pozycja 6, z odpowiednim przeliczeniem na okres 12 miesięcy

### **Pytanie nr 3 do pakietu nr 6**

Dotyczy wymagania dla pozycji 2,3 cytat: " Przy znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej - poz. 1-4" Uprzejmie informujemy, że nie wszystkie odczynniki są istotne klinicznie, dlatego jednostka notyfikowana nie bierze udziału w certyfikacji CE przy odczynnikach spoza listy A lub listy B.

Czy zatem Zamawiający potwierdza, że można zaoferować odczynnik ze znakiem CE na podstawie deklaracji zgodności producenta, co jest zgodne z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r oraz Rozporządzeniem 2017/746? Jeśli certyfikacja Jednostki notyfikowanej nie jest wymagana zgodnie z obowiązującym prawem i wykladnia Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Komisji UE?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:** Zgodnie z wymogami naszej jednostki kontrolującej Zamawiający prosi o zachowanie podanych warunków.

### **Pytanie nr 4 do pakietu nr 7**

Czy Zamawiający dopuści zestawy krwinek gdzie buteleczki posiadają pojemność 4 ml tj dla pozycji 1 oraz 2

zestawy 3x4ml?

Jeśli tak to należy przeliczyć ilości zestawów zaokrąglając do pełnych opakowań czy pozostawić ilości bez zmian?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:** Zamawiający dopuszcza pojemność 4 ml dla pozycji 1 i 2 w zadaniu nr 7, bez zmiany ilości na 12 miesięcy tj. dla pozycji 1 – 24op, dla pozycji 2 - 36op.

**Pytanie nr 5** do pakietu nr 7

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. Producenci krwinek realizują 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 zgodzi się na podpisanie takiego harmonogramu

**Pytanie nr 6** do pakiet 6 oraz 7 -umowa

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?

Informacja jest niezbędna/ konieczna do oszacowania wartości oferty. Zamawiający nie może w sposób dowolny realizować zamówienia publicznego z narażeniem wykonawcy na straty.

Uzasadnienie

W odniesieniu do tej przesłanki KIO wskazała w wyroku z dnia 26 listopada 2021 r., KIO 3233/21, że a contrario w stosunku do treści art. 433 pkt 4, zamawiający może ograniczyć zakres zamówienia, o ile określi w dokumentach zamówienia w sposób precyzyjny minimalną wartość lub wielkość świadczenia oraz związanego z tym gwarantowanego poziomu wynagrodzenia umownego. Innymi słowy, zamawiający nie może ukształtować postanowień umowy w sposób, który pozostawiałby wykonawcę w niepewności co do gwarantowanego poziomu świadczenia.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:** Zamawiający zawarł zapis mówiący o minimalnym wykorzystaniu umowy w Załączniku nr 6 - wzorze umowy w paragrafie 1 ust. 2 :

„Ilości odczynników określonych w załączniku są ilościami orientacyjnymi, przybliżonymi – Zamawiający nie jest zobowiązany do zakupu tych ilości - może zakupić ilość mniejszą w zależności od rzeczywistych potrzeb. Zamówienia na konkretne ilości Zamawiający będzie wystawiał sukcesywnie do swoich potrzeb, jednak wykorzystanie umowy nie może być mniejsze niż 80 % wartości.”

**DYREKTOR**  
Samodzielnego Publicznego Zakładu  
Opieki Zdrowotnej w Siedlcach  
Zamawiający  
*mgr Małgorzata Medak*