



**ul. Słowackiego 18
87-700 Aleksandrów Kujawski**

Powiatowy Szpital w Aleksandrowie Kujawskim Sp. z o.o.

tel. centrala (054) 282 80 00, sekretariat (054) 282 80 01

fax. (054) 282 80 02

e-mail: spzcal@poczta.onet.pl



Aleksandrów Kujawski, dnia 09.10.2024 r.

L.dz. P.Sz. / 8581 /24

Do wszystkich Wykonawców
postępowania nr: 23/2024
<http://www.szpital-aleksandrow.internetdsl.pl>
www.ezamowienia.gov.pl

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr postępowania 23/2024 w trybie podstawowym na "Dzierżawa analizatorów biochemicznych wraz z dostawą odczynników i elementów zużywalnych dedykowanych do tych analizatorów w okresie 36 miesięcy dla potrzeb laboratorium analitycznego w Powiatowym Szpitalu w Aleksandrowie Kujawskim Sp. z o.o." opublikowanego na platformie e-zamowienia dnia 02.10.2024 r. pod numerem 2024/BZP 00527248

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Powiatowy Szpital w Aleksandrowie Kujawskim Sp. z o.o. działając zgodnie z art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019) wyjaśnia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia sporządzonej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego:

Pytanie Nr 1

W związku z zapisem w pkt 37 tabeli dotyczącej analizatora biochemicznego głównego oraz pkt 29 tabeli analizatora biochemicznego zastępczego, znajdującymi się w załączniku nr 1a do SWZ, prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy wszystkie parametry oferowanego sprzętu nie będą wynikały z instrukcji obsługi bądź z ulotek, Zamawiający dopuści złożenie przez Wykonawcę oświadczenia potwierdzającego spełnienie przez oferowany przedmiot zamówienia wszystkich parametrów wymaganych przez Zamawiającego. Wskazujemy, że ulotki, instrukcje obsługi to dokumenty producenta, które nie są przygotowywane do konkretnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i mogą one nie odzwierciedlać wszystkich parametrów wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia załączonym do SWZ.

Odpowiedź Nr 1

Zamawiający potwierdza.

Pytanie Nr 2

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie w niniejszym postępowaniu dzierżawy urządzenia będącego jednocześnie przedmiotem leasingu. Podkreślamy, że fakt, iż aparat będzie stanowić przedmiot leasingu nie wpłynie w żaden sposób na wykonanie zamówienia, tj. na używanie rzeczy i pobieranie z niej pożytków. Wskazujemy, iż zgodnie z istotą umowy dzierżawy, określoną w art. 693 k.c., Wyzierżawiający nie musi dysponować tytułem własności do rzeczy oddanej w dzierżawę. Proponowane przez Wykonawcę rozwiązanie jest zatem dopuszczalne w świetle obowiązujących przepisów prawa i może wpłynąć także korzystnie na kalkulację ceny oferty. W razie zaistnienia takiej potrzeby, Wykonawca najpóźniej wraz z instalacją przedmiotu dzierżawy, przedłoży Zamawiającemu oświadczenie Finansującego (Leasingodawcy) zawierające zgodę na oddanie leasingowanego urządzenia w dzierżawę na warunkach określonych w umowie o zamówieniu publiczne.

Odpowiedź Nr 2

Zamawiający nie dopuści zaoferowanie w niniejszym postępowaniu dzierżawy urządzenia będącego jednocześnie przedmiotem leasingu.



Pytanie Nr 3

Proszę o zmianę rozdziału X pkt 2 ppkt 1 oraz pkt XX ppkt 7 SWZ, a także pkt 5.8 oraz 5.10 ogłoszenia o zamówieniu poprzez dodanie do ww. punktów in fine, zapisu: „jeśli dotyczy”.

Wskazujemy, 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. Ponadto wskazujemy, że w przypadku zaoferowania w niniejszym postępowaniu wyrobów stanowiących przedmiot dystrybucji, nie będzie możliwe przedłożenie zgłoszenia do URPL ani w toku postępowania ani przed zawarciem umowy, gdyż w stosunku do dystrybuowanych wyrobów, Ustawodawca odroczył obowiązek ich zgłoszenia do URPL do chwili sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie bowiem z art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) dystrybutor ma obowiązek wpisywania do wykazu dystrybutorów informacji dotyczących nazwy i adresu producenta, rodzaju i nazwy handlowej wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym, w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W konsekwencji w przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej, podpisania umowy o zamówienie publiczne i złożenia przez Zamawiającego zamówienia na dostawy odczynników, Wykonawca podejmie czynności zmierzające do dostarczenia zamówionych odczynników Zamawiającemu. Dopiero z chwilą sprowadzenia odczynników na terytorium RP, zaktualizuje się obowiązek Wykonawcy dokonania przedmiotowego zgłoszenia w terminie 7 dni. Wykonawca może zatem dopiero wraz z dostawą oświadczyć Zamawiającemu, że zgłoszenie takie w stosunku do dystrybuowanych wyrobów zostało dokonane.

Odpowiedź Nr 3

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu w Rozdziale Nr X pkt. 2 ppkt 1 SWZ, poprzez dodanie zapisu „/jeśli dotyczy/:

„Oświadczenie, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty właściwe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zm.), deklaracje zgodności, wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie i używanie oraz certyfikat CE./jeśli dotyczy/”

Pytanie Nr 4

W związku z treścią pkt XIV pkt 6 zdanie drugie SWZ, prosimy o potwierdzenie, że uznanie oferty za nieskutecznie złożoną, a w konsekwencji jej odrzucenie, nastąpi w przypadku, gdy Wykonawca złoży ofertę wraz z załącznikami bez użycia Platformy e-Zamówienia.

Odpowiedź Nr 4

Zamawiający potwierdza.

Pytanie Nr 5

Stosowanie do §7 ust. 5 i 6 projektu umowy, opisującego procedurę reklamacji, prosimy o zmianę §4 ust. 6 projektu umowy poprzez wskazanie, że wymiana wadliwego asortymentu nastąpi w terminie 3 dni od dnia uznania reklamacji za uzasadnioną albo bezskutecznego upływu terminu na ustosunkowanie się do zgłoszonej reklamacji przez Wykonawcę, a nie od dnia zgłoszenia wady.

Odpowiedź Nr 5

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu §4 ust. 6 projektu umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:



„6. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad w dostarczonych towarach, Dostawca zobowiązuje się do ich nieodpłatnej wymiany na nowe w terminie do trzech dni od dnia uznania reklamacji za uzasadnioną albo bezskutecznego upływu terminu na ustosunkowanie się do zgłoszonej reklamacji przez Wykonawcę.”

Pytanie Nr 6

Proszę o zmianę §7 ust. 7 projektu umowy poprzez zastąpienie wyrazu: „opóźnienie”, wyrazem: „zwłoka”. Wskazujemy, że zgodnie z art. 433 pkt 1 ustawy pzp określenie odpowiedzialności Wykonawcy za opóźnienie zalicza się do niedozwolonych postanowień umownych.

Odpowiedź Nr 6

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu §7 ust. 7 projektu umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:

„7. Zamawiający ma prawo dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych w razie poniesienia szkody stanowiącej konsekwencję zwłoki w realizacji niniejszej Umowy.”

ZMIANA TREŚCI SWZ

1. Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 i ust. 7 ustawy Pzp, wprowadza następujące zmiany treści SWZ:
 - a. Zamawiający zmienia zapisy SWZ poprzez dodanie w Rozdziale Nr X pkt. 2 ppkt 1 zapisu „/jeśli dotyczy/:
„Oświadczenie, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty właściwe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zm.), deklaracje zgodności, wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie i używanie oraz certyfikat CE./jeśli dotyczy/”
 - b. Zamawiający zmienia zapisy projektu umowy §4 ust. 6 projektu umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:
„6. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad w dostarczonych towarach, Dostawca zobowiązuje się do ich nieodpłatnej wymiany na nowe w terminie do trzech dni od dnia uznania reklamacji za uzasadnioną albo bezskutecznego upływu terminu na ustosunkowanie się do zgłoszonej reklamacji przez Wykonawcę.”
 - c. Zamawiający zmienia zapisy projektu umowy §7 ust. 7 projektu umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:
„7. Zamawiający ma prawo dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych w razie poniesienia szkody stanowiącej konsekwencję zwłoki w realizacji niniejszej Umowy.”
2. Mając na uwadze treść udzielonych wyjaśnień i czas na przygotowanie oferty. Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1, ust. 3 oraz ust. 7 ustawy Pzp, Zamawiający zmienia i wprowadza nowy termin składania i otwarcia ofert oraz termin związania ofertą – poprzez nadanie mu w wybranych punktach brzmienia:
 - a. Zamawiający zmienia i wprowadza nowy termin składania i otwarcia ofert oraz termin związania ofertą – poprzez nadanie mu w wybranych punktach brzmienia:



„Rozdział VIII SWZ termin związania ofertą:

1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, do dnia **09.11.2024 r.**

Rozdział XIV SWZ Sposób oraz termin składania i otwarcia ofert:

4. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie **do dnia 11.10.2024 r., do godz. 10:30.**

Rozdział XV SWZ Termin otwarcia ofert:

1. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 11.10.2024 r., o godzinie 12:00.”**

- b. Zamawiający informuje, że dokonał również zmian treści Ogłoszenia o zamówieniu w zakresach opisanych jak wyżej.

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian. Zamawiający informuje, że wszelkie wyjaśnienia stają się integralną częścią SWZ i będą wiążące przy składaniu ofert.