Żary, dnia 12 lutego 2020 r.

Nasz znak: SNW/ZP-371-3/2020

WYJAŚNIENIA

TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na sukcesywną dostawę odczynników do

oznaczeń wirusologicznych i wybranych badań pilnych ratujących życie wraz z dzierżawą

analizatora.

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych ( t.j. Dz.U. z 2019 roku poz. 1843) w związku otrzymanym wnioskiem Wykonawcy o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia do ww. postepowania, Zamawiający wyjaśnia:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostawy aparatu z 2 tygodni na 14 dni roboczych?

Wyjaśnienie:

Tak Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu dostawy na 14 dni roboczych. Stosowane zapisy zostaną uwzględnione w zmianie treści SIWZ.

1. Czy w związku z tym, że niektóre wymagane materiały zużywalne nie zostały przez wytwórcę zakwalifikowane jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez te produkty certyfikatów CE IVD?  
   Uzasadnienie: o klasyfikacji wyrobów/ odczynników wg Dyrektywy nr 98/79/EU lub 93/42/EU decyduje wytwórca danego wyrobu. Wyroby niesklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają Ustawie o Wyrobach Medycznych (w związku z powyższym nie są oznaczone znakiem CE i  nie podlegają rejestracji). Polskie prawo nie narzuca obowiązku posiadania specjalnych dopuszczeń dla takich wyrobów. Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w powyższym zakresie.

Wyjaśnienie:

W przypadku materiałów zużywalnych, które nie zostały przez wytwórcę zakwalifikowane jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez te produkty certyfikatów CE IVD?. W pozostałych przypadkach ma zastosowanie pkt III ppkt 3 SIWZ.

1. Dotyczy rozdziału I punkt III podpunkt 5 oraz rozdziału II załącznik nr 1, A.3- Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na odczynniki z minimalnym terminem ważności 4-7 miesięcy?  
   Uzasadnienie: ze względu na skład i komponenty nie można określić terminu ważności odczynników na minimum określone przez Zamawiającego. Wykonawca nie ma prawa gwarantować okresu ważności dłuższego niż zalecany przez producenta.

Wyjaśnienie:

Tak, termin nie krótszy niż 4 miesiące. Stosowane zapisy zostaną uwzględnione w zmianie treści SIWZ.

1. Dotyczy rozdziału II załącznik nr 1.1 punkt 19 Serwis b: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na czas rekcji serwisu od telefonicznego zgłoszenia awarii do naprawy 48h w dni robocze?

Wyjaśnienie:

Tak. Stosowane zapisy zostaną uwzględnione w zmianie treści SIWZ.

1. Dotyczy rozdziału II załącznik nr 1.1 punkt 19 Serwis c: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący: Wymiana analizatora na w pełni sprawny w przypadku 3 awarii tego samego podzespołu przekraczających czas naprawy elementów biorących bezpośredni udział w pomiarach całkowicie uniemożliwiających pracę analizatora?

Wyjaśnienie:

Tak. Stosowane zapisy zostaną uwzględnione w zmianie treści SIWZ.

1. Dotyczy rozdziału II załącznik nr 1.2 Wymagane cechy odczynników punkt 1: Czy Zamawiający dopuści niektóre kontrole lub kalibratory w zestawach odczynnikowych w postaci liofilizatów?

Wyjaśnienie:

Tak

1. Dotyczy rozdziału II załącznik nr 1.2 Wymagane dokumenty - Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku SIWZ, jeśli wykonawca udostępni adres strony internetowej, na której będą się znajdowały instrukcje do odczynników oraz karty charakterystyki, do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego?  
   Uzasadnienie: W ofercie Wykonawca przedstawi adres strony internetowej, na której będą znajdowały się instrukcje wykonania testów/ulotki informacyjne oraz karty charakterystyk substancji niebezpiecznych w języku polskim, aktualne certyfikaty kontroli jakości do danych serii odczynników, deklaracje zgodności dostępne dla Zamawiającego całodobowo.

Wyjaśnienie:

Tak. Stosowane zapisy zostaną uwzględnione w zmianie treści SIWZ.

**Pytania do umowy (Rozdział III do SIWZ):**

1. §4 ust. 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikacje zapisu: „Przy każdorazowej dostawie Wykonujący dostarczy oryginał faktury wraz z towarem lub prześle drogą elektroniczną na adres e-mail : ………………………...”?

Wyjaśnienie:

Tak. Stosowane zapisy zostaną uwzględnione w zmianie treści SIWZ.

1. §5 ust 4 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę odstąpienia od formy komunikacji za pomocą faksu?

Wyjaśnienie:

Zamawiający dopuścił różne sposoby porozumiewania, Wybór sposobu porozumiewania jest w gestii Wykonawcy.