



znak pisma: TP.382.123.2020 BS

Koszalin, 27.10.2020 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Przetarg nieograniczony nr TP.382.123.2020 BS – zakup i dostawa sprzętu i odczynników do oznaczania SARS-CoV-2, środków ochrony indywidualnej, kontenera medycznego do izolacji pacjentów

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2019.1843) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy DZIAŁ VI. WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA, pkt. 2.3 „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia potwierdzeń jednostki notyfikowanej? Uzasadnienie: Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i dyrektywami unijnymi jednostka notyfikowana nie bierze udziału w procedurze oceny zgodności wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro spoza wykazu A i B, w celu ich oznakowania znakiem CE, wytwórca przeprowadza procedurę zgodności samodzielnie, bez udziału jednostki notyfikowanej, co w konsekwencji oznacza, że dla tych produktów nie wydaje się certyfikatu zgodności.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia potwierdzeń jednostki notyfikowanej dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 3

„Czy Zamawiający poprzecza zwalidowanie z systemem Real Time PCR rozumie zwalidowanie testu na już posiadany system, oraz czy mógłby wskazać o który system do amplifikacji w kwestii walidacji chodzi? Jeśli zaś proponowany przez wykonawcę test nie posiadałby walidacji producenta czy zaakceptuję wykonanie wewnętrznej walidacji oraz optymalizacji metody siłami oraz odczynnikami wykonawcy w siedzibie zamawiającego?”

ODPOWIEDŹ

- a) zwalidowanie testu na: ekstraktor kwasów nukleinowych Firmy Zeesan, termocykler to Montania 4896;
- b) brak zgody na wewnętrzną walidację.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 3

„Czy Zamawiający zaakceptuje test trzygenowy oznaczający gen N, gen RdRp (ORF1ab) oraz gen E wraz z kontrolą wewnętrzną i kontrolą komórkową. Test w tej specyfikacji spełnia oczekiwania zamawiającego oraz w kwestii trzeciego genu i kontroli komórkowej je przewyższa.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zaakceptuje test trzygenowy oznaczający gen N, gen RdRp (ORF1ab) oraz gen E wraz z kontrolą wewnętrzną i kontrolą komórkową.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 3

„Czy Zamawiający zaakceptuje test wykonujący 45 cykli oznaczeń? Test proponowany przez wykonawcę charakteryzuje się wyższą czułością niż oczekiwana przez zamawiającego i z tego powodu jest walidowany na 45 cykli.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 3

„Czy w związku z pytaniem nr 3 i ilością cykli wynoszącą 45, zamawiający zaakceptuje czas trwania reakcji krótszy od 120 minut?”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 3

„Czy Zamawiający zgodzi się na konfekcjonowanie testów w opakowaniach wystarczających na 120 oznaczeń?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 3

„Czy Zamawiający zgodzi się na test, gdzie jest fabrycznie złożony jeden mastermix, lecz przed reakcją dodajemy do niego odwrotną transkryptazę? Nie są one połączone (RT oraz mastermix) w jedną całość z powodu troski o jakość odczynnika RT który przechowywany jest osobno aby zapewnić mu stabilność.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 8: dotyczy projektu umowy §3 ust. 2

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Kupujący określa wielkość dostawy przez złożenie u Sprzedawcy zamówienia w formie pisemnej za pomocą emaila na adres:”? Uzasadnienie: Wykonawca planuje w najbliższym czasie zrezygnować z użytkowania faksu jako środka komunikacji. W bezpieczeństwie o poprawne i sprawne odbieranie korespondencji przez cały okres trwania umowy, zwracamy się z prośbą o modyfikację powyższego postanowienia.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 9: dotyczy projektu umowy §3 ust. 3

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do wydłużenia terminu dostawy do 3 dni roboczych?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 10: dotyczy projektu umowy §6 ust. 8

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Reklamacja towaru wadliwego będzie składana emailem na adres: oraz potwierdzana pisemnie.”?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 11: dotyczy projektu umowy §7 ust. 1 pkt 2

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„niedostarczenia w terminie 7 dni dokumentów o których mowa w § 6 ust. 3 w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy której dotyczą dokumenty,?””

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 12: dotyczy projektu umowy §7 ust. 1 pkt 3

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 2,5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 13: dotyczy projektu umowy §7 ust. 1 pkt 4

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 3

„Czy zamawiający dopuści w części 3 test o parametrach: test dwugenowy wykrywający regiony ORF1ab i gen N wirusa SARS-COV-2 oraz kontrole wewnętrzzną (IC), przy ilości 45 cykli w czasie około 62 minut.?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 3

„Prosimy o doprecyzowanie i podanie nazwy termocyklera jaki posiada Zamawiający?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający posiada termocykler Montania 4896.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 3, pkt. 2

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie testów umożliwiających wykrycie i różnicowanie dwóch genów wirusa SARS-CoV-2: genu ORF1b i genu RdRP wraz z kontrolą wewnętrzną reakcji (IC)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 3, pkt. 5

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie zestawów testów, gdzie czas reakcji RT-PCR wynosi do 100 minut?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 3, pkt. 6

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie zestawów, w których jako kontrolę negatywną producent rekomenduje użycie buforu do rekonstrukcji zestawu. Oferowany zestaw zawiera kontrolę pozytywną.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 3, pkt. 7

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie zestawów wystarczających na wykonanie 96 reakcji?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 20: dotyczy projektu umowy

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?”

Uzasadnienie:

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zamawiający przesłał jednostronnie podpisaną umowę pocztą tradycyjną.

PYTANIE NR 21: dotyczy projektu umowy § 4

„Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 4 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.”

Uzasadnienie:

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 22: dotyczy projektu umowy § 4 ust. 1 pkt. 1

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 23: dotyczy projektu umowy § 4 ust. 1 pkt. 3

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?”

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstępienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami."

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 24: dotyczy projektu umowy §3 ust.2:

„Prosimy o doprecyzowanie zapisu dotyczącego składania zamówień. Proponujemy następujący zapis:

„Dostawy realizowane będą na podstawie prawidłowo wypełnionego pisemnego zamówienia Zamawiającego przesłanego faksem (na numer), emailem (na adres) lub pocztą na adres Wykonawcy. Minimalne dane niezbędne do prawidłowego zamówienia to: nazwa i adres Zamawiającego, nazwa handlowa i numer katalogowy zamawianych produktów, ilość, cena lub wskazanie właściwej umowy handlowej, miejsce dostawy oraz oczekiwana data dostawy.”

Powyższy zapis umożliwi zapewnienie pod względem technicznym ciągłości dostaw do Zamawiającego. Powyższy zapis stanowi gwarancję Wykonawcy do rzetelnego wywiązania się z zobowiązań dotyczących dostaw względem Zamawiającego – umożliwia precyzyjne planowanie oraz zapewnia pewność dostaw, pogłębiając wzajemne zaufanie obu Stron umowy.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający pozostawia zapis §3 ust.2 projektu umowy bez zmian.

PYTANIE NR 25: dotyczy projektu umowy §6 ust. 8:

„Prosimy o wykreślenie zwrotu „telefonicznie” i usunięcie możliwości składania reklamacji telefonicznie jako nieodpowiedniej formy, biorąc pod uwagę brak możliwości po stronie Wykonawcy weryfikacji poprawności składanych reklamacji i osoby składającej tą reklamację.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zwrot „telefonicznie” zastępuje: „pocztą elektroniczną”.

PYTANIE NR 26: dotyczy projektu umowy §7 ust. 1 pkt 1):

„Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu:

„za każdy dzień nieterminowego wykonania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”

Kara powinna pełnić funkcję dyscyplinującą, a nie paralizującą. W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na wysokość kary – nie zależy to od jego należytej staranności.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający pozostawia zapis §7 ust. 1 pkt 1) projektu umowy bez zmian

PYTANIE NR 27: Załącznika nr 1 do SIWZ:

„Czy w celu zwiększonej przejrzystości formularza ofertowego, Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie tych Części, do których dany Wykonawca przystępuje w postępowaniu o udzielenie zamówienia?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę. Proszę o załączenie tylko wypełnionych formularzy.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 2

„Czy zamawiający dopuści aparat do izolacji kwasów nukleinowych, który nie ma fabrycznie wbudowanych protokołów do izolacji materiału z komórek i hodowli bakteryjnych? Nic nie stoi na przeszkodzie by takie protokoły w przyszłości zwalidować na aparacie – jednakże nie są one zwalidowane fabrycznie.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 29: dotyczy części nr 2

„Czy zamawiający dopuści aparat do izolacji który może izolować od 1 do 48 próbek jednocześnie, co przewyższa wyspecyfikowane oczekiwania zamawiającego?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 2

„Czy zamawiający dopuści aby izolowanie RNA odbywało się w maksymalnie 90 minut – z zastrzeżeniem że czas ten skraca się proporcjonalnie do stopnia wypełnienia próbkami aparatu (im mniejsza ilość tym szybciej) – aparat zaś posiada dwie niezależne części na 24 próbki każda i można ten czas racjonalizować stosując je naprzemiennie?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 31: dotyczy części nr 2

„Czy zamawiający dopuści aby odczynniki do izolacji były konfekcjonowane w szczelnych pojemnikach i przechowywane na pokładzie aparatu?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 32: dotyczy części nr 2

„Czy zamawiający mógłby doprecyzować kwestię wskaźnika odzysku kulek magnetycznych, ponieważ nie jest to uniwersalna wartość i prosilibyśmy o doprecyzowanie, czy zamawiający ma na myśli wydajność reakcji izolacji utrzymaną na poziomie powyżej 95%? Jeśli tak to czy aparat wykazujący taką wydajność procesu spełnia oczekiwania zamawiającego?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający ma na myśli wydajność reakcji izolacji utrzymaną na poziomie powyżej 95%? Jeśli tak to czy aparat wykazujący taką wydajność procesu spełnia oczekiwania zamawiającego.

PYTANIE NR 33: dotyczy części nr 5, poz. 1

„Prosimy o dopuszczenie kombinezonu o gramaturze 57g/m² spełniającego pozostałe zapisy SIWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 34: dotyczy części nr 5, poz. 4

„Prosimy o dopuszczenie ochraniaczy długich wykończonych gumką, bez troków na kostkach.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 35: dotyczy części nr 5, poz. 5

„Prosimy o dopuszczenie ubrania chirurgicznego gdzie bluza i spodnie pakowane są odrębnie w torbę foliową.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 36: dotyczy części nr 5, poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści kombinezon ochronny wykonany z laminatu (polipropylen i polietylen) o gramaturze 63 g/m², kolor biały z niebieskim oklejeniem szwów. Wyposażony w kaptur jednoczęściowy z dwóch kawałków z elastycznym wykończeniem, gumką z tyłu w pasie, w nadgarstkach i kostkach, standardowy jednoczęściowy krój w kroku, zamek jednostronny zakryty samoprzylepną patką?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 37: dotyczy części nr 5, poz. 3

„Czy Zamawiający dopuści maskę mocowaną na gumki jak na zdjęciu?”



ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza maskę mocowaną na gumki jak na zdjęciu, pozostałe zapisy bez zmian.

PYTANIE NR 38: dotyczy części nr 5, poz. 4

„Czy Zamawiający dopuści ochraniacze wykonane z materiału: polipropylen/polietylen o gramaturze 63 g/m², szwy: szwy poliestrowe dodatkowo zakryte taśmą, bez warstwy antypoślizgowej, wykończone gumką oraz dodatkowo wiązane, kolor: biały z niebieską taśmą?”



ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza ochraniaczy bez warstwy antypoślizgowej.

PYTANIE NR 39: dotyczy części nr 5, poz. 4

„Czy nie zaszła omyłka pisarska i Zamawiający miał na myśli zgodność z normą EN 1149-5 zamiast podanej EN 1149-1? Czy Zamawiający dopuści ochraniacze zgodne z normą EN 1149-5 (odzież antyelektrostatyczna)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga, aby ochraniacze na obuwiu były zgodne z normą EN 1149-1 lub równoważną (odzież antyelektrostatyczna). Dopuszcza ochraniacze zgodne z normą EN 1149-5.

PYTANIE NR 40: dotyczy części nr 5, poz. 4

„Czy Zamawiający zgodzi się na odstąpienie od wymogu spełnienia normy PN-EN 20347:2012 i dopuści ochraniacze opisany w powyższych pytaniach?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ochraniacze, które są odporne na poślizg.

PYTANIE NR 41: dotyczy części nr 5, poz. 5

„Czy Zamawiający dopuści ubranie wykonane z antyelektrostatycznej włókniny SMS o gramaturze 35g/m² bez dodatku antystatycznej apretury?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 42: dotyczy części nr 5, poz. 5

„Czy Zamawiający dopuści ubranie z bluzą z wycięciem „V” pod szyją?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 43: dotyczy części nr 5, poz. 1-5

„Czy Zamawiający dopuści składanie ofert w pakiecie nr 5 na poszczególne pozycje?”

ODPOWIEDŹ

Nie. Zamawiający wymaga złożenia oferty na wszystkie pozycje w części nr 5.

PYTANIE NR 44: dotyczy SIWZ

„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, co Zamawiający rozumie pod pojęciem ceny netto w formularzu ofertowym?”

ODPOWIEDŹ

Pod pojęciem ceny netto w formularzu ofertowym Zamawiający rozumie:

ilość (określona w formularzu) x cena jednostkowa netto

Pod pojęciem ceny brutto w formularzu ofertowym Zamawiający rozumie:

ilość (określona w formularzu) x cena jednostkowa netto + wartość VAT

z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszulinie
mgr Magdalena Sikora
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych