

**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
**ul. Żołnierska 18**  
**10 – 561 Olsztyn**

## **PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów diagnostycznych do badań z zakresu biochemii, immunochemii oraz koagulologii wraz z dzierżawą analizatorów ( Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2021/S 149-395976 z dnia 04 sierpnia 2021r. )

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

1. Czy zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od kar umownych za opóźnienie w dostawie aparatu, pod warunkiem zapewnienia używanego aparatu o takich samych parametrach jak oferowany nowy aparat?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie Zamawiający zmodyfikował zapisy projektu umowy będącego załącznikiem nr 4 do SWZ. Zmiany zostały naniesione do paragrafu 2 projektu umowy.*

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników SARS-CoV-2 S i anty TSHR bez uwzględnienia terminu trwałości po otwarciu na pokładzie analizatora?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania odczynników SARS-CoV-2 S i anty TSHR bez uwzględnienia terminu trwałości po otwarciu na pokładzie analizatora.*

### **Pytania do umowy**

3. **dotyczy umowy &3 pkt 6** Czy zamawiający wyrazi zgodę na zapis: W przypadku awarii urządzenia (czas reakcji serwisu 24 godziny 7 dni w tygodniu). Wykonawca zobowiązany jest usunąć awarię w ciągu 48 godzin od zgłoszenia usterki . W przypadku nie dotrzymania terminu usunięcia awarii Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć i uruchomić urządzenie zastępcze o właściwościach nie gorszych niż dzierżawione.

***Odpowiedź:*** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

4. Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?  
Uzasadnienie: Trwanie pandemii stanowi okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch oraz ciągły rozwój pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia.

***Odpowiedź:*** Zamawiający informuje, iż okoliczności dotyczące siły wyższej reguluje paragraf 13 projektu umowy.

5. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o dopuszczalności wprowadzenia w trakcie trwania umowy zamiennika danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy, na podstawie pisemnego zawiadomienia, bez konieczności zawierania pisemnego aneksu, przy spełnieniu oczywiście dodatkowych założeń? Propozycja postanowienia poniżej:

„Strony dopuszczają w trakcie trwania umowy zamianę danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę odpowiedniego zamiennika lub produktu zmodyfikowanego, w szczególności udoskonalonego, o ile zamiennik ten jest produktem o właściwościach równoważnych bądź lepszych w stosunku do zamienianego, odpowiadających charakterystyce pierwotnego produktu.

W przypadku, gdy nie ulegnie zmianie cena jednostkowa, a tym samym nie wpłynie to na zmianę wynagrodzenia z tytułu realizacji umowy i jednocześnie zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, nie wymaga ona zawarcia pisemnego aneksu, lecz jest skuteczna na podstawie pisemnego zawiadomienia Zamawiającego w tym zakresie przez Wykonawcę. Zmiana uznawana będzie za skuteczną w chwili otrzymania przez Zamawiającego zawiadomienia, chyba że została wskazana w nim inna data.”

Uzasadnienie: Zmiana opisana powyżej jest korzystna dla Zamawiającego i może usprawnić proces wprowadzania zmian korzystnych dla Zamawiającego, także po stronie wykonawcy, ponieważ w przypadku zastąpienia danego produktu udoskonalonym, wymaga to

wprowadzania zmian w bardzo wielu umowach. Dopuszczenie w takich sytuacjach formy pisemnego zawiadomienia dla skuteczności tej zmiany byłoby racjonalnym postępowaniem.

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.*

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

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 własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanych podpisów .*

7. **Par. 2 ust. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie wymaga przeszkolenia 22 osób personelu laboratoryjnego.*

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.*

9. **Par. 2 ust. 5** Czy zamawiający wyraża zgodę na całkowite wykreślenie tego postanowienia, względnie jego modyfikację w zakresie ewentualnego rozliczenia dostarczonego towaru, tak by nie było w żadnym wypadku możliwe zaliczenie danego towaru jako darowizny? Dotychczasowe sformułowanie tego postanowienia, w szczególności w przypadku dokonania zamówienia przez osoby nieupoważnione, nie może mieć miejsca w świetle zasad panujących na rynku w szczególności postanowień Kodeksu Etyki Med Tech. Ponadto, Wykonawca nie ma możliwości kontrolować potrzeb Zamawiającego co do ilości zamawianego towaru, skupiając się na terminowych dostawach.

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.*

10. **Par. 3 ust. 1 i 5** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słów „na własny koszt” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie zmodyfikował zapisy projektu umowy, będącego załącznikiem nr 4 do SWZ.

11. **Par. 3 ust. 2** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w niniejszym postanowieniu umowy?

*Uzasadnienie:* Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

12. **Par. 3 ust. 8** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, by obowiązek wymiany dotyczył wyłącznie wadliwego elementu, a nie całego aparatu?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

13. **Par. 5** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na całkowite usunięcie niniejszego postanowienia umowy? W przypadku braku zgody prosimy o dodanie w pierwszym daniu „Zamawiający przed odstąpieniem zgłosi Wykonawcy reklamację, Wykonawca przeprowadzi kontrolę odczynników. W przypadku uzyskania wyników zafałszowanych przy prawidłowym i zgodnym z instrukcją użyciu odczynników i analizatora, Wykonawca dostarczy w ramach reklamacji produkt wolny od wad.”

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

14. **Par. 10** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w niniejszym postanowieniu zdania:

"Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej, w szczególności w przypadku, gdy z uwagi na trwającą pandemię koronawirusa i związanymi z tym światowymi ograniczeniami w produkcji lub dostawach m. in. wyrobów medycznych oraz utrudnieniami w transporcie i logistyce, istnieje realne ryzyko, że określony w umowie termin realizacji dostaw częściowych i akcji serwisowej przedmiotu umowy może nie zostać dotrzymany. Jednocześnie brak jest możliwości określenia orientacyjnego terminu zakończenia obecnej sytuacji."?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

15. **Par. 10 ust. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”?

*Uzasadnienie:* Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie zmodyfikował zapisy projektu umowy, będącego załącznikiem nr 4 do SWZ.

16. **Par. 12** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o następującym brzmieniu:

W przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług (VAT) w trakcie obowiązywania Umowy, Strony postanawiają, że do cen netto przedmiotów objętych umową doliczany będzie podatek od towarów i usług według nowej stawki od momentu wejścia w życie nowej stawki podatku VAT.

**Odpowiedź:** Powyższe reguluje paragraf 11 ust.5. projektu umowy.

17. **Par. 12 ust. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby maksymalny czas trwania umowy po przedłużeniu wynosił 44 miesiące? Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu obowiązywania umowy do 44 miesięcy?

*Uzasadnienie: Dłuższy termin trwania umowy niż 44 miesiące narazi Zamawiającego na konieczność amortyzowania przedmiotu umowy, a tym samym zwiększy po jego stronie koszty kontraktu.*

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

18. **Par. 17 Ust. 7** Czy Zamawiający w myśl zasady minimalizacji danych wyraża zgodę na ograniczenie kategorii osób oraz kategorii danych wymienionych w niniejszym ustępie umowy powierzenia z uwagi na brak konieczności przetwarzania tak szerokiego zakresu danych w związku z charakterem wykonywania umowy zasadniczej i może wprowadzić stosowne zmiany we wzorze umowy? Czy Zamawiający potwierdza, że do wszystkich tych danych Wykonawca w ramach umowy zasadniczej będzie miał dostęp?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

19. **Par. 17 ust. 15** Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby po punkcie 15 dodać następujące postanowienia:

"a. Czynności kontrolne nie mogą prowadzić do ujawnienia Zamawiającego 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 zagrazać 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."

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.*

20. **Par. 17 ust 16** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia „niezwłocznie” sformułowaniem „w ciągu 2dni roboczych”. Zmiana zapisu będzie sprzyjała jasnemu ukształtowaniu obowiązków stron.

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.*

21. **Par. 17 ust. 18** Czy Zamawiający dopuszcza możliwość przetwarzania danych w ramach grupy kapitałowej Wykonawcy? Jeśli tak, to czy wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w tym punkcie następującego fragmentu: " Zamawiający wyraża zgodę na dalsze powierzenie przez Wykonawcę innym podmiotom w ramach grupy kapitałowej Wykonawcy lub związanych z grupą Wykonawcy czynności przetwarzania danych osobowych wyłącznie w przypadku konieczności dokonania przez te podmioty napraw, przeglądów i konserwacji z zastrzeżeniem, iż podmioty te będą spełniały warunki określone w poniższych ustępach"?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.*

22. **Par. 17 ust. 22** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie niniejszych postanowień do wzoru umowy,,1. Wykonawca jest uprawniony do korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego w trakcie realizacji przetwarzania Danych Osobowych na podstawie niniejszej umowy, pod warunkiem poinformowania Zamawiającego o każdym planowanym dalszym powierzeniu przetwarzania Danych Osobowych oraz o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących takich innych podmiotów przetwarzających, w szczególności o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę lub o rezygnacji z usług innego podmiotu przetwarzającego, oraz z zastrzeżeniem ust. 2. 2. Zamawiający jest uprawniony do wyrażenia sprzeciwu wobec dalszego powierzenia przetwarzania Danych Osobowych usługodawcy wskazanemu przez Wykonawcę w terminie 7 dni od otrzymania od Wykonawcy informacji o planowanym dalszym powierzeniu ich przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu lub o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę. W przypadku złożenia sprzeciwu przez Zamawiającego dalsze powierzenie przetwarzania Danych Osobowych przez Wykonawcę podmiotowi objętemu sprzeciwem jest niedopuszczalne.

3. Wykonawca jest zobowiązany zapewnić, iż inny podmiot przetwarzający, z którego usług zamierza korzystać przy przetwarzaniu Danych Osobowych daje wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi Rozporządzenia (UE) 2016/679 i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
4. Dalsze powierzenie czynności przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu, o którym mowa w § 4 ust. 1, jest możliwe jedynie pod warunkiem nałożenia przez Wykonawcę na ten inny podmiot przetwarzający na mocy umowy tych samych obowiązków ochrony danych, jakie spoczywają na Wykonawcy w ramach niniejszej umowy, w szczególności obowiązku wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679.
5. W przypadku, gdy powierzenie przetwarzania Danych Osobowych innemu podmiotowi przetwarzającemu przez Wykonawcę wiąże się z transferem tych danych do państwa trzeciego, które nie zapewnia odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych na swoim terytorium i jednocześnie brak jest innych podstaw umożliwiających transfer Danych Osobowych do tego państwa trzeciego, Zamawiający podpisze z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w takim państwie trzecim umowę zawierającą:
- a. „Standardowe Klauzule Umowne” przyjęte na mocy Decyzji Komisji 2010/87/EU z dnia 5 lutego 2010 r. w sprawie przekazywania danych osobowych z krajów Unii Europejskiej do procesorów z państw trzecich, bądź
  - b. „Standardowe Klauzule Ochrony Danych” przyjęte zgodnie z art. 46 ust. 2 lit c i d Rozporządzenia (UE) 2016/679,
- lub upoważni na piśmie Wykonawcę do podpisania wyżej wskazanej umowy w jego imieniu. Zawarcie takiej umowy z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w państwie trzecim uprawnia Wykonawcę do korzystania z usług tego podmiotu przetwarzającego przy przetwarzaniu Danych Osobowych.
6. Umowa, wskazana w ust. 4 i ust. 5 powyżej zawierana jest w formie pisemnej. Wymóg pisemności umowy spełnia umowa zawarta w formie elektronicznej.
7. Wykonawca ponosi wobec Zamawiającego pełną odpowiedzialność za niewywiązanie się innego podmiotu przetwarzającego, któremu powierzył przetwarzanie Danych Osobowych, ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych. W takim przypadku Zamawiający ma prawo żądać zaprzestania korzystania przez Wykonawcę z usług tego podmiotu w procesie przetwarzania Danych Osobowych.”?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

**Dotyczy części nr 2**

1. Zwracamy się o udzielenie odpowiedzi na pytania dotyczące załącznika nr 7 pn. „Formularz parametrów wymaganych i ocenianych”, część nr 2, tabela „Parametry graniczne”:

**W zakresie pkt. 1** w brzmieniu „Automatyczna analiza parametrów wspólnych dla obu analizatorów, oznaczanych przez aparaty raportowanych na wyniki: WBC, RBC, HGB, HCT, jako parametr mierzony, MCV, MCH, MCHC, PLT, NEUT(%,#), LYMPH(%,#), MONO(%,#), EO(%,#), BASO(%,#), RDW-SD, RDW-CV, MPV,P-LCR, PDW, IG(%,#), MicroR, MacroR, dodatkowo jeden z analizatorów z możliwością oznaczania NRBC(%,#). Liczba WBC jest automatycznie korygowana w przypadku obecności NRBC w próbce, również w trybie CBC,,

1/ Czy Zamawiający dopuści jako spełniający warunki graniczne aparat w którym parametr HCT jest parametrem raportowanym, wyliczonym z dwóch parametrów mierzonych (RBC i MCV)? Wyliczony parametr HCT wykazuje 100% korelację z parametrem HCT mierzonym bezpośrednio.

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania aparatu w którym parametr HCT jest parametrem raportowanym, wyliczonym z dwóch parametrów mierzonych (RBC i MCV).*

2. Czy Zamawiający dopuści jako spełniający warunki graniczne aparat w którym wartość parametrów MicroR i MacroR widoczna jest w zakładce „Inne parametry” z możliwością wydruku na wyniku pacjenta oraz przesłaniem do systemu laboratoryjnego? Parametry MicroR i MacroR nie są parametrami które jednoznacznie i w oderwaniu od innych wyników oraz stanu klinicznego pacjenta pozwalałyby postawić jednoznaczną diagnozę, a pozostawienie zapisu warunku granicznego w dotychczasowym brzmieniu wykluczyłoby z postępowania wykonawców innych niż firmę Sysmex

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe rozwiązanie.*

3. **W zakresie pkt 4** w brzmieniu „Jeden z analizatorów oznaczający retikulocyty w trakcie rutynowej pracy bez wcześniejszego przygotowania próbki. Parametry diagnostyczne raportowane na wyniku i przesyłane do systemu LIS: RET(%,#), IRF,, LFR, MFR, HFR, RET-He, Hypo-He, Hyper-He, RBC-He, Delta-He”



Czy Zamawiający dopuści jako spełniający warunki graniczne aparat oznaczający następujące parametry w kanale retikulocytarnym i przesyłający je do systemu LIS: RET(%,#), IRF., LFR, MFR, HFR? Pozostałe parametry są przydatne w diagnostyce wyjątkowo rzadko, wyspecyfikowana ilość oznaczeń RET może powodować iż, podane parametry nie okażą się przydatne przez cały okres umowy (częstotliwość występowania np. talasemii w populacji europejskiej powoduje, iż statystycznie w oparciu o zadeklarowaną ilość oznaczeń można to schorzenie wykryć 1 raz na 7,5 roku) , a ich utrzymanie powyższego zapisu wykluczy z postępowania wykonawców innych niż firma Sysmex.

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania aparatu oznaczającego następujące parametry w kanale retikulocytarnym i przesyłający je do systemu LIS: RET(%,#), IRF., LFR, MFR, HFR*

4. Czy Zamawiający wymaga, aby każdy z aparatów posiadał jednakowy profil oznaczeń?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wymaga powyższego lecz dopuszcza powyższe rozwiązanie.*

5. **W zakresie pkt.nr 13** w brzmieniu „Objętość próbki aspirowanej przez aparaty do wykonywania analizy nie więcej niż 100µl. Dodatkowo jeden z oferowanych analizatorów musi zapewniać wykonanie pełnego oznaczenia 24-parametrowej morfologii z objętości krwi nie przekraczającej 50 µl bez wstępnego rozcieńczenia z próbki pierwotnej (w związku z badaniami wykonywanymi dla OIT, Noworodka i Patologii Noworodka oraz morfologii z palca dla pacjentów z Poradni Onkologicznej).”

Czy Zamawiający uzna za spełniający warunki graniczne zapisane w tym punkcie aparat pozwalający na wykonanie pełnego oznaczenia 24-parametrowej morfologii z objętości krwi nie przekraczającej 80 µl bez wstępnego rozcieńczenia z próbki pierwotnej z krwi pełnej (próbówka próżniowa) lub 35 µl z próbki pierwotnej typu mikropróbówka w trybie mikropodajnika? Jednocześnie zwracamy uwagę iż wymóg wykonania oznaczenia z minimalnej ilości krwi nie powinien być ograniczany zdolnością aparatu do wykonania badania lecz minimalną objętością próbki koniecznej do pobrania od pacjenta w celu zapewnienia właściwej jakości próbki. Według naszej wiedzy najmniejsze próbki pierwotne wymagają minimum 200 µl dla krwi włośniczkowej i 1000 µl dla krwi żyłnej w związku z czym wymóg jak zapisany w tabeli warunków granicznych może jedynie służyć ograniczeniu ilości wykonawców.

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe rozwiązanie .*

6. **W zakresie pkt 28** w brzmieniu „Instrukcja obsługi w języku polskim dostarczana wraz z analizatorami. Dodatkowo instrukcja użytkownika w języku polskim wbudowana w oprogramowaniu analizatorów z jednoczesną możliwością automatycznego przekierowania działań naprawczych i opisu błędu wygenerowanego aktualnie przez analizator oraz ułatwiająca wyszukiwanie informacji dotyczących procedur konserwacji i czynności związanych z obsługą analizatorów.”

Czy Zamawiający uzna za spełniający warunki graniczne aparat w którym instrukcja obsługi w języku polskim jest wbudowana w oprogramowanie analizatorów z możliwością przekierowania do opisu błędu i opisu działań naprawczych oraz ułatwiająca wyszukiwanie informacji dotyczących procedur konserwacji i czynności związanych z obsługą analizatorów?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe rozwiązanie .*

7. **W zakresie pkt 30** w brzmieniu „Oprogramowanie analizatora umożliwia zarządzanie odczynnikami – szacowanie przez system zużycia odczynników wraz z prezentacją w postaci słupków na monitorze informacji o poziomie ich zużycia w czasie wykonywania rutynowej pracy. „

Czy Zamawiający uzna za spełniający warunki graniczne aparat w którym oprogramowanie analizatora umożliwia zarządzanie odczynnikami, szacowanie ich zużycia i prezentowanie informacji w formie procentowej? Informacja procentowa jest bardziej precyzyjną formą przekazania informacji od formy graficznej w postaci słupków a utrzymanie dotychczasowego zapisów skutkowałoby niedopuszczenie do postępowania większej liczby wykonawców.

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe rozwiązanie .*

8. Dodatkowo zwracamy się następującymi pytaniami:

a/ Czy Zamawiający oczekuje aby analizator główny i wspomagający posiadały oprogramowanie w języku polskim jako dodatkowy warunek oceniany?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż podtrzymuje dotychczasowe zapisy w zakresie formularza parametrów wymaganych i ocenianych, będącego załącznikiem nr 7 do SWZ.*

b/ Czy Zamawiający oczekuje aby analizator wspomagający był aparatem fabrycznie nowym jako dodatkowy warunek oceniany?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie Zamawiający dokonał stosownych modyfikacji w dniu 25-08-2021r. .*

c/ Czy Zamawiający oczekuje aby analizator wspomagający posiadał cechy użytkowe (zakres oznaczanych parametrów, wielkość próbki, szybkość oznaczeń, wydajność) identyczne jak aparat podstawowy jako dodatkowy parametr oceniany?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż podtrzymuje dotychczasowe zapisy w zakresie formularza parametrów wymaganych i ocenianych, będącego załącznikiem nr 7 do SWZ.*

**9. Dotyczy Załącznika nr 2\_ Formularz cenowy, Część nr 2:**

Z uwagi na specyfikę wyliczania badań hematologicznych, prosimy Zamawiającego o możliwość wyspecyfikowania łącznie w osobnych wierszach wszystkich niezbędnych odczynników, materiałów kontrolnych i eksploatacyjnych pod wymienionymi w poz. 2 ilościami badań. (*patrz: załączony formularz cenowy pod pytaniami* ).

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe i wymaga złożenia oferty zgodnie z wymaganiami Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia.*

**10. Jednocześnie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyliczenia przedmiotu zamówienia,**

biorąc pod uwagę jako jednostkę miary opakowanie, co pozwoli Wykonawcom na dokładne oszacowanie wymaganej przez Zamawiającego ilości badań.

Wymagany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia jest konfekcjonowany w określony sposób i nie ma możliwości zakupu dowolnej ilości testów/badań. Zamawiane, dostarczone i fakturowane mogą być tylko pełne, całkowite opakowania jednostkowe.

Zapewniamy, iż ilość zaoferowanych opakowań Wykonawca określi tak, by spełnione były wymagania Zamawiającego i zapewni odpowiednią ilość odczynników pozwalającą na wykonanie wymaganej przez Zamawiającego liczby badań.

Wartość netto zostanie wyliczona jako iloczyn ilości opakowań i ceny jednostkowej netto, a wartość brutto zostanie wyliczona jako wartość netto powiększona o stawkę podatku VAT.

Zwracamy się z prośbą o zmianę formularza cenowego na załączony pod pytaniami .

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe i wymaga złożenia oferty zgodnie z wymaganiami Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia.*

**11. Dotyczy Załącznika nr 2\_ Formularz cenowy, Część nr 2, kolumna Y:**

Z uwagi na specyfikę wyliczania badań hematologicznych, tj. wykonania badań o różnym profilu, istnieje konieczność użycia zarówno dedykowanych, jak i wspólnych odczynników. Ponadto do prawidłowego oszacowania zużycia odczynników w analizatorach hematologicznych należy uwzględnić szereg zmiennych, m.in. ilość badań, liczbę analizatorów, ustawienia cykli uśpienia/uruchomienia aparatów, ilość założonych automatycznych czynności konserwacyjnych i serwisowych, ilość pomiarów kontroli jakości, etc

Biorąc pod uwagę powyższe, prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że Wykonawca uzupełniając tabelę wymienia: producenta, klasę medyczną- jeżeli dotyczy, nr katalogowy, nazwa handlowa (tożsama z nazwą która będzie widniała na fakturze) wraz z wielkością opakowania?

Zwracamy się z prośbą o usunięcie zwrotu: „ZAMAWIAJACY WYMAGA PODANIA ILE OZNACZEŃ , TESTÓW ITP. ZAWIERA OPAKOWANIE”.

Zwracamy się z prośbą o zmianę formularza cenowego na załączony pod pytaniami.

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe i wymaga złożenia oferty zgodnie z wymaganiami Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia*

12. Dotyczy Umowy: Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.*

13. Dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ, Projekt

Umowy: §1 ust. 7 w zakresie pakietu nr 2:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przesyłania świadectw kontroli do każdej serii produktów, które zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE należą do podkategorii "wszystkie inne wyroby do diagnostyki in vitro". Grupa ta jest definiowana w Dyrektywie IVD jako grupa o najniższym potencjalnym ryzyku i jako taka nie podlega obowiązkowi angażowania jednostki notyfikowanej ani wydawania świadectw partii wyrobów w procedurze znakowania CE oraz rejestracji wyrobów IVD. Do powyżej grupy zostały zaklasyfikowane oferowane przez nas produkty. Jednocześnie dzięki posiadanej certyfikacji ISO 9001 i ISO 13486 możemy potwierdzić, że każdy wyrób w zakresie pakietu nr 2 (i tym samym każda partia odczynników) musi przejść ściśle kontrole jakości zanim zostanie wprowadzona na rynek sprzedaży. W związku z powyższym, publikowanie dokumentacji dotyczącej pojedynczej partii (tj. świadectw dla danych partii wyrobów) nie jest dla naszych produktów obowiązkowe.

**Odpowiedź:** *Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.*

14. §2 ust. 5:

Zamawiający wskazuje na obowiązek Wykonawcy dostarczania na swój koszt odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych w przypadku niedoszacowania ich ilości w ofercie.

Prosimy o usunięcie ww. zapisu, ze względu na fakt, iż Wykonawca szacuje ilości odczynników biorąc pod uwagę wskazane przez Zamawiającego ilości przewidywanych badań i średnią ilość zużywania odczynnika na 1 badanie. Wykonawca nie ma wpływu i kontroli na faktyczną ilość zużywania odczynników przez Zamawiającego.

Ewentualnie prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia zapisem w brzmieniu: „z wyłączeniem sytuacji, w której wzrost wykorzystania odczynników będzie spowodowany wzrostem ilości badań, niż deklarowano w SWZ bądź użytkowaniem analizatorów w sposób niezgodny z instrukcją obsługi analizatorów”.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

15. §3 ust. 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu reakcji z 60 min. do 120 min.?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

16. §3 ust. 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu naprawy z 48 godzin do 72 godzin? Oryginalne części do analizatorów sprowadzane są bezpośrednio od producenta z zagranicy. W przypadku, gdy zaistnieje konieczność naprawy analizatora z użyciem części zamiennych czas usunięcia awarii ulega stosownemu wydłużeniu o okres sprowadzenia niezbędnych do naprawy części. W związku z powyższym prosimy o wydłużenie okresu usunięcia awarii do 72 godzin.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

17. §4 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. W przypadku materiału kontrolnego, niezbędną informacją jest również numer zamawianej serii (LOT), zgodnie z harmonogramem dostaw. Czas realizacji zamówienia biegnie od momentu jego skutecznego dotarcia do Wykonawcy.* Powyższy zapis umożliwia 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 informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy projektu umowy, będącego załącznikiem nr 4 do SWZ.

18. §10 ust. 1: Prosimy o modyfikację ww. postanowienia umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto nie brutto.

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 informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

19. §11 ust. 1 oraz 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności wynosił 30 dni i był liczony od daty wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę?

Warto pamiętać, że nadmierne wydłużanie terminów płatności jest kosztowne, a koszty te muszą być przerzucane na klientów przedsiębiorcy, wśród których jest i Zamawiający. Jako że przyjętą praktyką jest regulowanie faktur w terminie 2 tygodni, odstępować od tej zasady winno się tylko z ważnych powodów.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

WZÓR FORMULARZA CENOWEGO - DZPZ/333/26UEPN/2021			ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SWZ							
	X	Y		A	B	C=A*B	V	D	E=F/A	F=C+D
część nr 2	Opis przedmiotu zamówienia	producent, klasa medyczna- jeżeli dotyczy, nr katalogowy, nazwa handlowa (tożsama z nazwą która będzie widniała na fakturze), wielkość opakowania	jednostka miary	ilość	cenę jednostkową netto	wartość netto	Stawka Vat (%)	vat	cenę jednostkową brutto	wartość brutto
1.	Dzierżawa dwóch analizatorów hematologicznych z dodatkowym sprzętem uzupełniającym do oceny i weryfikacji rozmazu krwi uzyskanego z aparatu zgodnie z formularzem parametrów wymaganych dla części nr 2- załącznik nr 7 do SWZ		miesiąc	36		0,00 zł		0,00 zł		0,00 zł
.1.1, itd.	wymienić w osobnych wierszach									
2.	Morfologia CBC		oznaczenie	40000		0,00 zł		0,00 zł		0,00 zł
	Morfologia z rozmazem CBC 5DIFF		oznaczenie	270000		0,00 zł		0,00 zł		0,00 zł
	CBC-DIFF-RET		oznaczenie	4000		0,00 zł		0,00 zł		0,00 zł
	Do podanej ilości oznaczeń należy zaferować ( podać ilość , cenę jednostkową netto, wartość netto, stawkę vat , cenę jednostkową brutto oraz wartość brutto ) kalibratory , materiały kontrolne ( do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej L,N,H ( 1 x dziennie L, lub N, lub H ) oraz inne niezbędne materiały zużywalne do wykonywania oznaczeń morfologii.									
2.1, itd.	w osobnych wierszach wymienić odczynniki, materiały kontrolne i zużywalne		op.							
						Wartość netto	0,00 zł			
						Wartość VAT		0,00 zł		
								Wartość brutto		0,00 zł



Signed by /  
Podpisano przez:  
Agnieszka Bożena  
Kopczyńska  
Date / Data: 2021-  
08-23 17:05

DYREKTOR  
WSS w Olsztynie  
Irena Kierzkowska

*(Podpis osoby uprawnionej)*