



**REGIONALNE CENTRUM  
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA**

**im. dr Konrada Vietha w Radomiu**

26-612 Radom ul. Limanowskiego 42

Regon: 000303060 NIP: 948-16-24-611



Radom, 2 sierpnia 2017 r.

ZP-250-5-2017-2

**Wykonawcy, którzy pobrali SIWZ**

**Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych i drobnego sprzętu (znak sprawy: ZP-250-5-2017)**

Szanowni Państwo,

Zamawiający informuje, że w związku z pytaniami wniesionymi do SIWZ, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm.), Zamawiający wyjaśnia i dokonuje zmiany treści SIWZ.

**Pytanie nr 1  
CZĘŚĆ 5**

Poz. 1 Czy zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenie certyfikatu jakości do każdej serii produktu? Produkcja kompresów podlega zwalidowanemu procesowi sterylizacji, produkt, który posiada wszelkie dokumenty dopuszczające do obrotu (deklaracja zgodności, certyfikat, potwierdzenie zgłoszenia do urzędu) powinny być dopuszczone przez Zamawiającego. W związku z możliwością dostarczenia Zamawiającemu kompresów z wielu różnych serii będzie to skutkowało nadmiernym rozbudowaniem dokumentacji do postępowania i dostaw.

Poz. 2 Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą, będącej wyrobem włókienniczym, jednorazowego użytku, wykonaną z przędzy poliestrowej ?

Poz. 3 Czy zamawiający dopuści plaster poiniekcyjny na włókninie, 2cm x 4 cm w opak. 500 szt, opatrunek z wkładem chłonnym na podłożu włókninowym?

poz. 3 Czy zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenie certyfikatu jakości do każdej serii produktu? Produkcja kompresów podlega zwalidowanemu procesowi sterylizacji, produkt, który posiada wszelkie dokumenty dopuszczające do obrotu (deklaracja zgodności, certyfikat, potwierdzenie zgłoszenia do urzędu ) powinny być dopuszczone przez Zamawiającego. W związku z możliwością dostarczenia Zamawiającemu kompresów z wielu różnych serii będzie to skutkowało nadmiernym rozbudowaniem dokumentacji do postępowania i dostaw.

Poz. 4 Czy zamawiający dopuści fartuch ochronny z długimi rękawami zakończonymi bawełnianym mankietem ze ściągaczem z wysokiej jakości włókniny o gramaturze 20 g/m<sup>2</sup>, wiązany z tyłu, z przedłużonymi połami, rozmiar uniwersalny?

Poz. 4 Czy zamawiający dopuści fartuch ochronny z długimi rękawami zakończonymi bawełnianym mankietem ze ściągaczem z wysokiej jakości włókniny o gramaturze 20 g/m<sup>2</sup>, wiązany z tyłu, z przedłużonymi połami, rozmiar XL?

Poz. 7 Czy zamawiający dopuści wycenę ligniny za opak. 5 kg?

Poz. 8 Czy zamawiający dopuści wycenę za opak. 500 g ?

poz. 10 Czy zamawiający oczekuje szpatulek laryngologicznych sterylnych czy niesterylnych ?

## Odpowiedź:

Poz. 1: Nie - Zamawiający wymaga przedkładania do każdej serii produktu certyfikatu jakości na serię.

Poz. 2: Nie - Zamawiający nie dopuści opaski wykonanej z przędzy poliestrowej.

Poz. 3: Nie - Zamawiający wymaga opatrunków zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Poz. 3: Nie - Zamawiający wymaga przedkładania do każdej serii produktu certyfikatu jakości na serię.

Poz. 4: Nie - Zamawiający wymaga dostarczenia fartuchów zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia.

Poz. 4: Nie - Zamawiający wymaga dostarczenia fartuchów zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia.

Poz. 7: Tak - Zamawiający dokonuje zmiany Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 1 do SIWZ i jednocześnie zmienia załącznik nr 4 do SIWZ "Formularz cenowy dla części 5" poprzez zmianę kolumny nr 3 w pozycji nr 7  
z: "150 kg (1 opakowanie = od 3 do 5 kg)"  
na: "150 kg (1 opakowanie = 5 kg)".

Zmieniony załącznik na którym należy złożyć ofertę dla części nr 5 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Poz. 8: Tak - Zamawiający dokonuje zmiany Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 1 do SIWZ i jednocześnie zmienia załącznik nr 4 do SIWZ "Formularz cenowy dla części 5" poprzez zmianę kolumny nr 3 w pozycji nr 8  
z: "50 kg"  
na: "50 kg (1 opakowanie = 0,5 kg)".

Zmieniony załącznik na którym należy złożyć ofertę dla części nr 5 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Poz. 10: Zamawiający oczekuje szpatulek lekarskich niesterylnych.

## Pytanie nr 2

proszę o odpowiedź na następujące zapytania do ww postępowania, w zakresie zadania nr 1:

Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku?

Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (**Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06**) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupu jednej sztuki ezy, końcówki czy szkiełka)”.  
Szczególnie trudne stanie się wycenienie szkiełek nakrywkowych czy końcówek, jeśli Zamawiający zgodzi się na podanie cen do 3-4 miejsc po przecinku, to również zaoszczędzi środki finansowe, gdyż będzie można zaoferować niższą cenę.

## Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje zmiany pkt 18.4 SIWZ. Nowe brzmienie punktu 18.4:

**"18.4 Cena oferty musi być wyrażona w złotych polskich, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Dla części 1 i 15 zamówienia cena oferty musi być wyrażona z dokładnością do czterech miejsc po przecinku".**

### Pytanie nr 3

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu 3 wzoru umowy sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”?

*Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 150 zł. koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.*

#### Odpowiedź:

Tak - w § 3 ust. 1 załącznika nr 7 do SIWZ "Istotne postanowienia umowy", dodaje się zdanie w brzmieniu: „**Wartość jednego zamówienia nie może być niższa niż 150 zł netto.**”

### Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do par. 8 ust. 2 zapisu zgodnego z art. 142 ust. 5 Ustawy, który mówi, że jeśli umowa ma być zawarta na okres dłuższy niż 12 miesięcy musi zawierać „postanowienia o zasadach wprowadzania odpowiednich zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy, w przypadku zmiany:

- 1) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
- 2) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne  
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę”.

#### Odpowiedź:

Dla części nr 1 oraz od 11 do 15 zamówienia § 8 ust. 3 lit. c załącznika nr 7 do SIWZ "Istotne postanowienia umowy" otrzymuje następujące brzmienie:

”c) Zgodnie z art. 142 ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych dopuszcza się zmianę wynagrodzenia w przypadku zmiany:

- stawki podatku od towarów i usług,
- wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
- zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,

jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę. W celu zmiany wynagrodzenia Wykonawca, po wejściu w życie przepisów dokonujących ww. zmian, może złożyć pisemny wniosek wraz z uzasadnieniem, w którym wykaże bezpośredni wpływ tych zmian na koszty wykonania przedmiotu umowy. Zmiany wynagrodzenia w ww. okolicznościach wymagają zgodnej woli Stron.”

### Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w par. 7 ust. 1b) wzoru umowy na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 0,1% niezrealizowanej wartości brutto zamówienia za każdy dzień opóźnienia, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

*Uzasadnienie: Wprawdzie nie istnieją przepisy regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności stron, a tym samym wymagać od Wykonawcy płacenia kar w takiej samej lub nieznacznie wyższej wysokości, w jakiej sam Zamawiający może ewentualnie płacić za zwłokę w płaceniu za towar.*

*Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej może przekroczyć wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej w wysokości 0,5% jest wysoce niesprawiedliwe i na gruncie prawa cywilnego obecna wysokość odsetek, którą Zamawiający narzuca, może zostać uznana za świadczenie nienależne, dające w skali roku odpowiednio, 182,5%, wartości zamówionej dostawy. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza zmiany postanowień umowy.

**Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w par. 7 ust. 1a) na „10% **niezrealizowanej** wartości brutto umowy?

Zamawiający zastrzegł sobie prawo do częściowej realizacji umowy, a zatem prawo zmniejszenia wartości zakupionego towaru. W kontekście tego prawa, naliczanie kar przez Zamawiającego od wartości całej umowy w przypadku odstąpienia od umowy z winy wykonawcy jest niesprawiedliwe i krzywdzące wykonawcę. Zapis ten powoduje, że wykonawca który ponosi ryzyko braku zamierzonego zysku, ponosi dodatkowo ryzyko obciążenia karami za pułap cenowy, które jest szacunkowy i nie wiążący Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza zmiany postanowień umowy.

**Pytanie nr 7**

Prosimy o odstąpienie od wymogu dołączania do dostaw dokumentów dopuszczających do obrotu na podstawie innych przepisów niż ustawa z 20 maja 2010r. dla produktów, które nie są wyrobami medycznymi (materiały zużywalne-produkty te nie posiadają deklaracji zgodności ani wpisów do rejestru wyrobów medycznych).

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że do każdej dostawy należy dostarczyć certyfikat jakości serii, zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 8**

W związku ze złożonością przedmiotu Zamówienia i krótki czas na przygotowanie oferty, zwracamy się z uprzejmą prośbą o przesunięcie terminu składania ofert chociaż o 1 dzień, tj. na 2 sierpnia br.

**Odpowiedź:**

Zamawiający przedłużył termin składania ofert do 8 sierpnia 2017 r. do godziny 11:00.

## Pytanie nr 9

### Część nr 1 poz. 19

Czy Zamawiający wydzieli pozycję nr 19 i utworzy z niej oddzielne zadanie?

### Odpowiedź:

Tak - Zamawiający dokonuje zmiany załącznika nr 1 do SIWZ dla części 1 oraz załącznika nr 4 do SIWZ "Formularza cenowego dla części 1" poprzez wykreślenie z nich pozycji nr 19 tj. nakłuwaczy jednorazowych służących do pobierania próbek krwi kapilarnej".

Zamawiający dodaje do załącznika nr 1 do SIWZ część 15 "nakłuwacze jednorazowe" oraz dodaje do SIWZ załącznik nr 4 - "Formularz cenowy dla części 15".

Zmienione załączniki stanowią załącznik do niniejszego pisma.

## Pytanie nr 10

### Dotyczy części 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych zgodnie z opisem Zamawiającego na min 10 substancji chemicznych na co najmniej drugim poziomie odporności potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej od producenta. Informacja o 8 substancjach oraz poziomie ochrony nadrukowana na opakowaniu. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia rękawic zgodnie z SIWZ.

## Pytanie nr 11

### Dotyczy treści umowy

1. Prosimy o modyfikację zapisu § 5 ust. 1 projektu umowy poprzez dodanie do niego następującej treści: „- dotyczy asortymentu będącego produktami leczniczymi”.  
Pragniemy podkreślić, że zarówno Rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania jak i Rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej są rozporządzeniami wykonawczymi do ustawy Prawo Farmaceutyczne i dotyczą jedynie produktów leczniczych, podczas gdy Wykonawca planuje złożyć ofertę, której przedmiotem jest wyrób medyczny i w związku z tym obowiązki wynikające z Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej nie mają w tym przypadku zastosowania.
2. Prosimy o modyfikację zapisu projektu umowy poprzez wydłużenie w § 6 ust. 2 terminu na realizację reklamacji do 5 dni roboczych.
3. Prosimy o modyfikację zapisu § 7 ust. 1 lit. a) projektu umowy poprzez określenie, że kara umowna w zastrzeżonej wysokości naliczana będzie od wartości brutto niezrealizowanej części umowy, a nie od wartości brutto całej umowy.
4. Prosimy o modyfikację zapisu projektu umowy dotyczącego kar umownych poprzez ich zmniejszenie do wysokości 0,1 % (jednak nie więcej niż 50 zł za jeden dzień) w § 7 ust. 1 lit. b).  
Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
5. Prosimy o zmianę § 8 ust. 3 lit. c) projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści: „zmiany spowodowane wzrostem albo zmniejszeniem stawki VAT - w przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.”
6. Prosimy o dodanie do projektu umowy zapisu § 8 ust. 3 lit. f) o następującej treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%.”

7. Prosimy o wykreślenie zapisu § 10 projektu umowy.

**Odpowiedź:**

1. Zamawiający dokonuje zmiany postanowień § 5 ust. 1 załącznika nr 7 do SIWZ "Istotne postanowienia umowy", na następujące: "Wykonawca zapewnia, że producent spełnia wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania zgodnie z ustalonymi procedurami i wymogami GMP oraz zobowiązuje się do kierowania dystrybucją przedmiotu zamówienia wymienionego w załączniku nr 1 do umowy zgodnie z ustalonymi procedurami i wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - dotyczy asortymentu będącego produktami leczniczymi."
2. Zamawiający dokonuje zmiany postanowień § 6 ust. 2 załącznika nr 7 do SIWZ "Istotne postanowienia umowy", na następujące: "Wykonawca jest obowiązany do uznania reklamacji wad ukrytych dostarczonych materiałów i bezzwłoczne dostarczenie materiałów wolnych od wad, nie później niż do 5 dni roboczych od zgłoszenia reklamacji."
3. Zamawiający nie dopuszcza zmiany postanowień umowy.
4. Zamawiający nie dopuszcza zmiany postanowień umowy.
5. Zamawiający dopuszcza zmianę § 8 ust. 3 lit. c załącznika nr 7 do SIWZ "Istotne postanowienia umowy" w zakresie części od 2 do 10, na następujące: „zmiany spowodowane wzrostem albo zmniejszeniem stawki VAT - w przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.”
6. Zamawiający nie dopuszcza zmiany postanowień umowy.
7. Zamawiający nie dopuszcza zmiany postanowień umowy, oraz dodatkowo wyjaśnia, że cesja wymaga zgody organu założycielskiego - Ministerstwa Zdrowia.

**Pytanie nr 12**

Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku? Zgodnie, bowiem z najnowszą linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet czterech m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki ezy, końcówki czy szkiełka). (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06).

**Odpowiedź:**

Zamawiający dokonuje zmiany pkt 18.4 SIWZ. Nowe brzmienie punktu 18.4:

**"18.4 Cena oferty musi być wyrażona w złotych polskich, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Dla części 1 i 15 zamówienia cena oferty musi być wyrażona z dokładnością do czterech miejsc po przecinku".**

**Pytanie nr 13**

**Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia**

**CZĘŚĆ 1**

1. Dot. poz. 5 Czy Zamawiający zgodzi się na długość do 160 mm?
2. Dot. poz. 7 Czy Zamawiający zdaje sobie sprawę, że ze względu na obecny opis przedmiotu zamówienia w części 1 poz. 7 umożliwia złożenie oferty tylko jednemu Wykonawcy co jest zaprzeczeniem idei przetargu nieograniczonego? Wymóg zaoferowania próbek o dł. 105 mm spełnia tylko firma Medlab-Products z siedzibą w Raszynie. Tylko ona bowiem produkuje próbki o tej długości. Jej praktyki w zakresie sprzedaży produktów, które posiada w ofercie

uniemożliwiają innym Wykonawcom oferowanie tego produktu. Bowiem sama firma Medlab-Products w jednym z postępowań przetargowych stwierdziła: „...nigdy nie sprzedawaliśmy, ani nie zamierzamy sprzedawać produktów firmie XXX”. Tożsame stanowisko Wykonawca ten zajmuje względem innych firm biorących udział w przetargach na produkty, które tylko firma Medlab posiada w ofercie. Zasady wolnego rynku w Polsce umożliwiają swobodny przepływ towarów, dlatego też takie stanowisko wymienionej firmy jest w wątpliwej zgodności z przepisami prawa. Czy wobec tego, aby zapewnić równość traktowania Wykonawców, umożliwić uczciwą konkurencję i działać zgodnie z założeniami trybu przetargu nieograniczonego Zamawiający zmodyfikuje opis przedmiotu zamówienia? Jeśli nie, to prosimy o wskazanie produktu równoważnego, który Zamawiający dopuści lub jeśli Zamawiający musi kupić wyspecyfikowany produkt, o usunięcie pozycji z części, gdyż produkt ten, może Zamawiający kupić bez procedury przetargowej, z uwagi na fakt, że jeden producent i zarazem oferent go oferuje na polskim rynku.

3. Dot. poz. 16 Czy Zamawiający zgodzi się na pudełko na 96 końcówek?
4. Dot. poz. 18 Czy Zamawiający zdaje sobie sprawę, że ze względu na obecny opis przedmiotu zamówienia w części 1 poz. 18 umożliwia złożenie oferty tylko jednemu Wykonawcy co jest zaprzeczeniem idei przetargu nieograniczonego? Wymóg zaoferowania pojemników o poj. użytkowej do 120 ml i całkowitej 140 mlz podziałką spełnia tylko firma Medlab-Products z siedzibą w Raszynie. Tylko onabowiem produkuje pojemniki tak zarejestrowane. Jej praktyki w zakresie sprzedaży produktów, które posiada w ofercie uniemożliwiają innym Wykonawcom oferowanie tego produktu. Bowiem sama firma Medlab-Products w jednym z postępowań przetargowych stwierdziła: „...nigdy nie sprzedawaliśmy, ani nie zamierzamy sprzedawać produktów firmie XXX”. Tożsame stanowisko Wykonawca ten zajmuje względem innych firm biorących udział w przetargach na produkty, które tylko firma Medlab posiada w ofercie. Zasady wolnego rynku w Polsce umożliwiają swobodny przepływ towarów, dlatego też takie stanowisko wymienionej firmy jest w wątpliwej zgodności z przepisami prawa. Czy wobec tego, aby zapewnić równość traktowania Wykonawców, umożliwić uczciwą konkurencję i działać zgodnie z założeniami trybu przetargu nieograniczonego Zamawiający zmodyfikuje opis przedmiotu zamówienia? Jeśli nie, to prosimy o wskazanie produktu równoważnego, który Zamawiający dopuści lub jeśli Zamawiający musi kupić wyspecyfikowany produkt, o usunięcie pozycji z części, gdyż produkt ten, może Zamawiający kupić bez procedury przetargowej, z uwagi na fakt, że jeden producent i zarazem oferent go oferuje na polskim rynku.
5. Dot. poz. 19 Czy Zamawiający odstąpi od dostarczania certyfikatu jakości do serii produktu?
6. Dot. poz. 19 pytanie 2 Jeśli Zamawiający nie zgadza się na powyższe to prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający ma na myśli pod pojęciem „autoryzowany certyfikat jakości”? Czyją autoryzację certyfikatu jakości Zamawiający zaakceptuje?
7. Dot. poz. 20 Czy Zamawiający odstąpi od dostarczania certyfikatu jakości do serii produktu?
8. Dot. poz. 20 pytanie 2 Jeśli Zamawiający nie zgadza się na powyższe to prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający ma na myśli pod pojęciem „autoryzowany certyfikat jakości”? Czyją autoryzację certyfikatu jakości Zamawiający zaakceptuje?

#### **Odpowiedź:**

1. Tak - Zamawiający dopuszcza Pipety Pasteur'a, określone w poz. 5 części nr 1 zamówienia o długości od 140 do 160 mm.
2. Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w części 1 poz. 7, tj. Zamawiający dopuszcza próbówki określone w poz. 7 o wymiarach: (średnica x długość) 16 x 100-110 mm
3. Tak, Zmawiający dopuszcza pudełko na 96 końcówek miarowych typu Eppendorfo poj. 1000 µl.
4. Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w części 1 poz. 18, na następujący:

<b>18.</b>	Pojemniki z tworzywa sztucznego z wieczkiem, o powierzchni użytkowej 120 ml +/-20 ml i całkowitej 140 ml +/-20 ml, z podziałką – zalecone do moczu
------------	--

5. Nie - Zamawiający wymaga certyfikatu jakości do serii produktu.
6. Zamawiający rozumie to jako certyfikat jakości do serii produktu.
7. Nie - Zamawiający wymaga certyfikatu jakości do serii produktu.
8. Zamawiający rozumie to jako certyfikat jakości do serii produktu.

#### Pytanie nr 14

##### Dotyczy umowy –zał. nr 5 do SIWZ

1. Dot. §3 pkt. 9 Czy Zamawiający zgodzi się odstąpić od wymogu dostawy dokumentu o którym mowa w tym punkcie? Prośbę motywujemy faktem, że dokument jakości serii nie jest wystawiany na wszystkie produkty. Probówki szklane czy pudełka na końcówki, kamery i inne produkty nie posiadają takich dokumentów. Ponadto dla produktów, dla których wystawiane są dokumenty produkcji serii, są dostępne u producentów, którymi są w większości firmy zagraniczne, w zw. z tym ich ściąganie od producenta nie jest oczywistą procedurą, a również czasochłonną. Dokumenty tego rodzaju wydają się nie być niezbędne, bo Zamawiający ma prawo do reklamowania wadliwej jakościowo partii realizowanego zamówienia i Wykonawcy z pewnością wymieni wadliwy przedmiot zamówienia, niezależnie od faktu, czy Zamawiający posiadał czy nie posiadał dokument potwierdzający jakość produktu.
2. Dot. §3 pkt. 14 Czy Zamawiający zgodzi się odstąpić od wymogu dostarczania wyrodo z monitoringu temperatury transportu? Wymóg ten dla przedmiotu zamówienia opisanego np. w części 1 wydaje się zbędny, albowiem temperatura przewożenia przedmiotu zamówienia nie ma wpływu na jakość składników krwi. Przedmiot części 1 jest w większości zakwalifikowany jako wyrób medyczny.
3. Dot. § 5 pkt. 1 Prosimy o odstąpienie od wymogu tego punktu. Wymóg jest zbędny dla przedmiotu zamówienia z części 1. Jest niepotrzebny po pierwsze dlatego, że produkty wytwarzane i oferowane są w większości wyrobami medycznymi (poza probówkami szklanymi i pudełkami na końcówki) i w zw. z tym producenci wystawiają deklarację zgodności CE na te produkty na ich wytwarzanie zgodnie z wymogami dyrektyw unijnych, a po drugie dlatego, że jak piszemy w pytaniu powyżej wyroby te nie potrzebują szczególnych warunków związanych z ich przewozem (dystrybucją).
4. Dot. § 5 pkt. 3 Prosimy o odstąpienie od wymogu tego punktu z uwagi na powyższe.
5. Dot. § 9 pkt. 2 a) Prosimy o odstąpienie od wymogu tego punktu. Nie jest on powodem usprawiedliwiającym zerwanie umowy natychmiastowo.

##### Odpowiedź:

1. Certyfikaty jakości wymagane zgodnie z SIWZ. W części 1 dotyczy poz. 19 (po zmianie część nr 15) oraz poz. 20 (po zmianie poz. 19).
2. Zamawiający dokonuje zmiany § 3 ust. 14 załącznika nr 7 do SIWZ "Istotne postanowienia umowy", na następujący: "Wykonawca zapewnia, że materiały medyczne mające wpływ na jakość składników krwi dostarczone/transportowane są do magazynu głównego RCKiK Radom w nadzorowanych warunkach."
3. Zamawiający dokonuje zmiany postanowień § 5 ust. 1 załącznika nr 7 do SIWZ "Istotne postanowienia umowy", na następujące: "Wykonawca zapewnia, że producent spełnia wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania zgodnie z ustalonymi procedurami i wymogami GMP



oraz zobowiązuje się do kierowania dystrybucją przedmiotu zamówienia wymienionego w załączniku nr 1 do umowy zgodnie z ustalonymi procedurami i wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - dotyczy asortymentu będącego produktami leczniczymi."

4. Zamawiający wykreśla z § 5 załącznika nr 7 do SIWZ ustęp nr 3.
5. Zamawiający nie dopuszcza zmiany postanowień umowy.

#### **Pytanie nr 15**

##### **CZĘŚĆ 5 MATERIAŁY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU Pozycja nr 5**

Prosimy o dopuszczenie podkładów wykonanych z jednej warstwy chłonnej celulozy oraz warstwy folii. Oświadczamy, że podkłady, które chcemy zaoferować doskonale pełnią swoją funkcję ochronną.

W celu sprawdzenia jakości produktu prosimy o możliwość dostarczenia kilku metrów podkładu zamiast jednego opakowania. Zamawiający jako kryterium oceny ofert wskazał cenę 60% oraz termin płatności 40%. Parametry produktu Wykonawca poświadcza w oświadczeniach oferty.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza podkładów wykonanych z jednej warstwy chłonnej celulozy oraz warstwy folii.

#### **Pytanie nr 16**

(§ 8 ust. 2) Czy Zamawiający dopuści zmiany numeru katalogowego, wielkości opakowania, nazwy testu z przyczyn niezależnych od Wykonawcy? W przypadku zmiany wielkości opakowania dla nowego produktu, czy Zamawiający dopuści przeliczenie ceny za oznaczenie?

#### **Odpowiedź:**

W trakcie realizacji umowy Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany numeru katalogowego, wielkości opakowania, nazwy testu z przyczyn niezależnych od Wykonawcy. Po powzięciu stosownej informacji Wykonawca musi natychmiast powiadomić Zamawiającego. Zmiana zostanie dokonana zgodnie z postanowieniami § 8 ust. 2 lit. a).

#### **Pytanie nr 17**

(§ 7 ust. 1 pkt a) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar od wartości NETTO umowy?

(§ 7 ust. 1 pkt b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar od ceny NETTO?

(§ 7 ust. 1 pkt a) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kary od wartości niezrealizowanej części umowy? Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie 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.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza zmiany postanowień umowy.

#### **Pytanie nr 18**

(§ 7 ust. 1 pkt b) Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza zmiany postanowień umowy.

### Pytanie nr 19

(§ 4 ust. 4) Czy Zamawiający wprowadzi możliwość wstrzymania dostaw w przypadku nierealizowania płatności?

#### Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zmiany postanowień umowy.

### Pytanie nr 20

#### SIWZ

1. Dotyczy zadania nr 11, pozycja 1. Czy Zamawiający wymaga aby podłoża do manualnego posiewu krwi posiadały indykator wzrostu?
2. Dotyczy zadania nr 11, pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie płytek do badania czystości powierzchni o średnicy 55 mm, natomiast płytek do badania czystości powietrza o średnicy 90 mm? Czystość powietrza bada się płytkami o większej średnicy, czyli 90 mm.
3. Dotyczy zadania nr 11, pozycja 3. Czy Zamawiający wymaga aby aplikator do płytek był w dzierżawie czy na sprzedaż?
4. Dotyczy zadania nr 11, pozycja 3. Czy Zamawiający wymaga aplikatora do płytek do badania czystości powietrza, aplikatora do badania czystości powierzchni czy jednego i drugiego?
5. Dotyczy zadania nr 11, pozycja 3. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wydłużenie terminu realizacji dostawy aplikatora do płytek. Realny termin realizacji dostawy aplikatora wynosi 4-6 tygodni.

#### Odpowiedź:

1. Tak.
2. Zamawiający wymaga płytek o średnicy 55 mm.
3. Zamawiający wymaga, aby aplikator do płytek był na sprzedaż.
4. Aplikator powinien być kompatybilny do płytek o średnicy 55 mm.
5. Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu realizacji dostawy aplikatora do płytek. Zamawiający zmienia w części 11 poz. 3 pkt 5) Załącznika nr 1 do SIWZ, na następujący: "5) realizacja zamówienia- do 6 tygodni od daty zawarcia umowy".

### Pytanie nr 21

#### Część 8, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, aby przyrząd był jednak pozbawiony szkodliwych ftalanów?

#### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby przyrząd był pozbawiony szkodliwych ftalanów, zgodnie z SIWZ.

### Pytanie nr 22

#### Część 8, poz. 1

Czy Zamawiający stawia wymóg, aby przyrząd posiadał zabezpieczenie na igłę biorczą po użyciu, co zwiększa aseptykę pracy. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

#### Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, aby przyrząd posiadał zabezpieczenie na igłę biorczą po użyciu (nie ma takiej potrzeby).

**Pytanie nr 23****Część 8, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuszcza przyrząd bez typowego numeru katalogowego, np. 12345, posiadający jednak charakterystyczną, tylko dla jednego producenta przyrządu do przetaczania krwi, nazwę handlową (nie jest to nazwa typu przyrządu do przetaczania krwi, tylko konkretna nazwa własna). Przyrząd jest identyfikowalny na tej podstawie, nazwa ta widnieje nie tylko na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, ale także na fakturze wystawionej dla klienta. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Tak - Zamawiający dopuszcza taki przyrząd.

**Pytanie nr 24****Część 10, poz. 2**

Czy zamawiający dopuści strzykawkę z podziałką dokładniejszą niż wymagana, tzn. co 0,2 zamiast co 0,25, skala oznaczona cyfrowo co 1 ml? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Tak - Zamawiający dopuszcza strzykawkę z podziałką co 0,20 ml.

**Pytanie nr 25****Część 10, poz. 3**

Czy zamawiający dopuści strzykawkę z podziałką dokładniejszą niż wymagana, tzn. co 0,1 zamiast co 0,25, skala oznaczona cyfrowo co 1 ml? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Tak - Zamawiający dopuszcza strzykawkę z podziałką co 0,10 ml.

**Pytanie nr 26****Część 10, poz. 4**

Czy zamawiający dopuści strzykawkę z podziałką dokładniejszą niż wymagana, tzn. co 0,5 zamiast co 1,0? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Tak - Zamawiający dopuszcza strzykawkę z podziałką co 0,50 ml.

**Pytanie nr 27****Pakiet nr 5 pozycja nr 3 - sterylny opatrunek poiniekcyjny**

Bardzo proszę o podanie producenta/ symbolu plastra który Zamawiający preferuje.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga opatrunków, które spełniają warunki określone w SIWZ.

**Pytanie nr 28****Dotyczy Części 11:**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aplikatora do płytek count-tact z sygnalizatorem świetlnym, gdzie po 10 sekundach od aplikacji gaśnie dioda czerwona i zapala się dioda zielona co precyzyjnie określa koniec czasu poboru próbki, bez sygnalizatora dźwiękowego czasu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuści aplikatora z sygnalizatorem świetlnym.

**Pytanie nr 29**

Część 5, pozycja 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby kompresy pakowane były pojedynczo.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby kompresy były pakowane pojedynczo.

**Pytanie nr 30**

Część 5, pozycja 1, 2

Prosimy o wskazanie przesłanek Zamawiającego stanowiących podstawę żądania przedstawienia do każdej serii produktu certyfikatu, jakości na serię, zawierającego nazwę produktu, numer serii, datę ważności, ocenę procesu sterylizacji.

Wyroby medyczne muszą przejść procedurę oceny zgodności, która potwierdzi, że spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. W przypadku wyrobów medycznych sterylnych oraz klasy IIa ocena zgodności jest przeprowadzana przy współudziale jednostki notyfikowanej.

Zgodnie z Załącznikiem VII ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych ust. 6.2 „Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami”

W związku z powyższym jeżeli produkt przeszedł ocenę zgodności i został dopuszczony do obrotu a procedura ta odbyła się przy udziale jednostki notyfikowanej co stanowi wymóg obligatoryjny dla produktów sterylnych oraz klasy IIa procedura została przeprowadzona prawidłowo.

Nadrzędnym celem produkcji wyrobów medycznych jest wytwarzanie ich w taki sposób aby stosowanie ich nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów. Już samo dopuszczenie produktu do obrotu stanowi gwarancję, iż produkt został wytworzony w sposób prawidłowy. Wspomniany przez Zamawiającego dokument stanowi element dokumentacji technicznej wyrobu.

W związku z powyższym wnosimy o odstąpienie od żądania dostarczania wspomnianego dokumentu do każdej serii wyrobu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga certyfikatu jakości, do każdej serii produktu.

**Pytanie nr 31**

Część 5 pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie handlowe a'12sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:**

Tak - Zamawiający zmienia załącznik nr 4 do SIWZ "Formularz cenowy dla części 5" poprzez zmianę kolumny nr 3 w pozycji nr 6

**z:** "1 000 sztuk"

**na:** "1 000 sztuk (1 opakowanie = 12 sztuk)".

Zmieniony załącznik na którym należy złożyć ofertę dla części nr 5 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

**Pytanie nr 32**

Część 5 pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowania handlowe a'5kg, z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:**

Tak - Zamawiający dokonuje zmiany Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 1 do SIWZ i jednocześnie zmienia załącznik nr 4 do SIWZ "Formularz cenowy dla części 5" poprzez zmianę kolumny nr 3 w pozycji nr 7

**z:** "150 kg (1 opakowanie = od 3 do 5 kg)"

**na:** "150 kg (1 opakowanie = 5 kg)".

Zmieniony załącznik na którym należy złożyć ofertę dla części nr 5 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

**Pytanie nr 33**

Część 5 pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowania handlowe a'0,5kg, z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:**

Tak - Zamawiający dokonuje zmiany Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 1 do SIWZ i jednocześnie zmienia załącznik nr 4 do SIWZ "Formularz cenowy dla części 5" poprzez zmianę kolumny nr 3 w pozycji nr 8

**z:** "50 kg"

**na:** "50 kg (1 opakowanie = 0,5 kg)".

Zmieniony załącznik na którym należy złożyć ofertę dla części nr 5 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

**Pytanie nr 34**

Część 5 pozycja 9

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowania handlowe a'0,5szt, z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź:**

Tak - Zamawiający dokonuje zmiany Opisu przedmiotu zamówienia stanowiącego załącznik nr 1 do SIWZ i jednocześnie zmienia załącznik nr 4 do SIWZ "Formularz cenowy dla części 5" poprzez zmianę kolumny nr 3 w pozycji nr 9

**z:** "100 sztuk"

**na:** "100 sztuk (1 opakowanie = 5 sztuk)".

Zmieniony załącznik na którym należy złożyć ofertę dla części nr 5 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Dodatkowo Zamawiający informuje, że zmianie ulega pkt 4 SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

"Zamawiający informuje, że realizacja przedmiotu zamówienia odbędzie się **w terminie:**

**części od 2 do 10 - 12 miesięcy od daty zawarcia umowy**

**część 1 oraz części od 11 do 15 - 24 miesiące od daty zawarcia umowy"**

*Powyższe zmiany SIWZ stanowią jej integralną część.*