Lublin, dnia 28.04.2025 r.

SZP.26.2.41.2025.MT

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym:

**Dostawa: odczynniki, materiały zużywalne i kontrolne, wyposażenie i oprogramowanie do oceny testów multipleksowych do cytometru BD FACSVia i z cytometru BD FACSLyric firmy Becton Dickinson na potrzeby RCKiK w Lublinie**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

**Dotyczy rozdziału IV SWZ**

Przedmiotem postępowania poza odczynnikami będącymi wyrobami medycznymi są również

odczynniki naukowe RUO oraz LUO, odczynniki chemiczne i materiały zużywalne. Zgodnie z

obowiązującymi przepisami prawa odczynniki RUO, LUO oraz wybrane klasy wyrobów medycznych nie podlegają nadzorowi jednostki notyfikowanej i nie posiadają certyfikatu jednostki notyfikowanej.

W związku z tym prosimy o ujednolicenie zapisów SWZ poprzez dodanie zastrzeżenia „o ile dotyczy”

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę i dodaje w zapisach SWZ zastrzeżenie ,, o ile dotyczy” w punktach, w których wymagał dopuszczenia dla wyrobów medycznych.

**Dotyczy załącznika nr 3 pkt. 2**

W związku z tym, że przedmiotem postępowania poza odczynnikami będącymi wyrobami medycznymi

są również produkty RUO, LUO, odczynniki chemiczne i materiały zużywalne, prosimy o potwierdzenie, iż wymóg dołączenia do oferty deklaracji zgodności, potwierdzającą oznakowanie wyrobów znakiem CE, dotyczy jedynie wyrobów medycznych CE-IVD.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę i dodaje w zapisach SWZ zastrzeżenie ,, o ile dotyczy” w punktach, w których wymagał dopuszczenia dla wyrobów medycznych.

**Dotyczy wzoru umowy § 3 ust. 6 pkt. d)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia świadectwa kontroli jakości serii w zamian za udostępnienie przez Wykonawcę strony internetowej, z której Zamawiający będzie mógł samodzielnie w prosty sposób pobrać certyfikaty jakości dla określnego numeru katalogowego oraz nr LOT?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia świadectwa kontroli jakości serii w zamian za udostępnienie przez Wykonawcę strony internetowej, z której Zamawiający będzie mógł samodzielnie w prosty sposób pobrać certyfikaty jakości dla określnego numeru katalogowego oraz nr LOT. Zamawiający zmienia zapisy w zakresie § 3 ust. 6 pkt. D, który otrzymuje brzmienie:

dostarczenia dokumentów kontroli jakości serii-jeżeli dotyczy, Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia świadectwa kontroli jakości serii w zamian za udostępnienie przez Wykonawcę strony internetowej, z której Zamawiający będzie mógł samodzielnie w prosty sposób pobrać certyfikaty jakości dla określnego numeru katalogowego oraz nr LOT

**Dotyczy wzoru umowy § 3 ust. 6 pkt. g**

W związku z tym, iż Wykonawca posiada swoje magazyny poza granicami kraju, prosimy o odstąpienie od wymogu opisanego w ust. 6 pkt. g i wykreślenie zapisu z umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wykreśla z załącznika nr 1 **§ 3 ust. 6 pkt. G.**

**Dotyczy wzoru umowy § 3 ust. 9.**

Prosimy o modyfikację zapisu zgodnie z poniższym:

„W przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika w cenie przetargowej, Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Dotyczy wzoru umowy § 7 ust. 1 pkt. 1)**

Zwracamy się z prośbą o zmianę naliczania kar umownych w przypadku odstąpienia od

wykonania postanowień umowy, poprzez naliczanie kary od wartości niezrealizowanego

zamówienia, a nie od wartości całej umowy. Zaproponowana przez Zamawiającego kara

naliczana od całości kontraktu jest rażąco wysoka.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Dotyczy wzoru umowy § 7 ust. 3**

Prosimy o zmniejszenie łącznych kar umownych do 20% wartości wynagrodzenia, o którym mowa § 2 ust. 3. Zaproponowana przez Zamawiającego łączna możliwa wysokość kar umownych na poziomie 50% jest zbyt wygórowana.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i zmniejsza wysokość kar umownych do 20% wartości wynagrodzenia. Zamawiający zmienia zapisy w zakresie Załącznika nr 1 do SWZ w § 7 ust. 3, który otrzymuje brzmienie:

Łączna wartość kar umownych nałożonych na Wykonawcę nie może przekroczyć 20% wartości wynagrodzenia o której mowa w § 2 ust 1.W przypadku zwłoki w dostawie zamówionej partii towaru, Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do zrealizowania wykonawstwa zastępczego, tj. u Wykonawcy Zastępczego wybranego przez Zamawiającego. Zamawiający uprawniony jest do zakupu towaru u Wykonawcy Zastępczego na wyłączny koszt i ryzyko Wykonawcy. Wykonawca pokryje wszelkie koszty związane z wykonaniem zakupu zastępczego w tym również niezbędne koszty związane z transportem. Skorzystanie przez Zamawiającego z ww. uprawnienia nie zwalnia Wykonawcy z wykonania zamówienia, co do którego pozostawał w zwłoce, a tym samym nie wyłącza możliwość naliczenia kar umownych z tego tytułu.

**Dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by zamówienia, które wpłyną do Dostawcy po godzinie 14:00 były traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano? Wszystkie zamówienia są realizowane niezwłocznie, jednakże wymagają zorganizowania procesu logistycznego, tak by można było dotrzymać terminu dostawy wskazanego w umowie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyrazi zgodę by zamówienia, które wpłyną do Dostawcy po godzinie 14:00 były traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano.

**Dotyczy §3 ust. 7 e,f wzoru umowy oraz pkt. 6 załącznika nr 3.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na samodzielne pobierania dokumentów ze strony producenta? Zamówienia realizowane są z magazynu centralnego i Wykonawca nie ma możliwości dołączenia dokumentów do paczki.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyrazi zgodę na samodzielne pobierania dokumentów ze strony producenta. Zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie załącznika nr 1 do SWZ w §3 ust. 7 e, f oraz pkt. 6 załącznika nr 3, które otrzymują brzmienie:

nowe brzmienie §3 ust. 7 e:

dostarczenia procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim/angielskim do każdej dostarczanej partii odczynnika. W przypadku dostarczenia materiałów w języku angielskim Wykonawca dostarczy Zamawiającemu tłumaczenia na język polski, Zamawiający wyrazi zgodę na samodzielne pobierania dokumentów ze strony producenta.

nowe brzmienie §3 ust. 7 f:

dołączenia do każdego opakowania zbiorczego ulotki w języku polskim zawierającej instrukcję dotyczącą magazynowania, warunków przechowywania oraz instrukcję używania przedmiotu zamówienia, Zamawiający wyrazi zgodę na samodzielne pobierania dokumentów ze strony producenta.

nowe brzmienie pkt. 6 załącznika nr 3,

Do odczynników dołączone instrukcje w języku polskim, potwierdzające wymagania oraz status CE IVD. Zamawiający wyrazi zgodę na samodzielne pobierania dokumentów ze strony producenta.

**Dotyczy** §3 ust. 7 f wzoru umowy.

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dostarczenie dokumentów w języku angielskim, bez tłumaczeń na język polski.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Dotyczy** §5 ust. 5 wzoru umowy.

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu do 3 dni roboczych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 3 dni roboczych. Zamawiający zmienia zapisy w zakresie załącznika nr 1 w §5 ust. 5, który otrzymuje brzmienie:

Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego ustosunkowania się do wniesionej przez Zamawiającego reklamacji ilościowej i jakościowej w terminie 3 dni roboczych od daty jej otrzymania. Uznanie reklamacji jak i brak odpowiedzi ze strony Wykonawcy na wniesioną reklamację w terminie jak w zdaniu poprzedzającym (co stanowi uznanie przez Wykonawcę reklamacji) skutkuje tym, że Wykonawca na swój koszt i ryzyko dokona w terminie 3 dni roboczych wymiany wadliwego przedmiotu zamówienia na zgodny z zamówieniem i wolny od wad lub uzupełnienia dostawy o brakującą ilość.

**Dotyczy Załącznika nr 2, pozycja nr 4:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie krwi kontrolnej (ubogoleukocytarny materiał kontrolny) z terminem ważności 1 miesiąc? Krew kontrolna jest produktem wrażliwym, o krótkiej dacie przydatności.

Prosimy również o dopuszczenie terminu dostaw dla krwi kontrolnej dla której obowiązuje harmonogram dostaw, określony przez producenta (harmonogram ten zostanie udostępniony po podpisaniu umowy).

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie krwi kontrolnej z terminem ważności min. 2 miesiące od daty dostawy. Zmawiający dopuszcza realizację dostaw krwi kontrolnej zgodnie z harmonogramem.

Zmiany wchodzą z dniem podpisania. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.