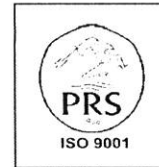


Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



EZ/43/2025/UG

Kielce dn. 15.04.....2025r.

Do wszystkich zainteresowanych

dot. postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonym w przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024r. poz. 1320 ze zm.) na „Sukcesywne dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania badań immunohematologicznych wraz z użyczeniem analizatorów i dzierżawą lodówek do przechowywania odczynników dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach”, znak sprawy: EZ/43/2025/UG

Działając w oparciu o art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia złożone w postępowaniu oraz zmienia treść SWZ i przedłuża termin składania ofert.

Pytanie 1.

Dotyczy SWZ, część I- wytyczne dla wykonawcy, punkt nr 3 oraz załącznik nr 3 do SWZ, projektowe postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, §3, punkt nr 3. Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie płynu do dekontaminacji, który nie posiadają oznaczenia CE, gdyż jest to wyrób laboratoryjny ogólnego zastosowania niepodlegający przepisom ustawy o wyrobach medycznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie płynu do dekontaminacji, który nie jest wyrobem medycznym.

Pytanie 2.

Dotyczy SWZ, część I- wytyczne dla wykonawcy, punkt nr 6, podpunkt d oraz załącznik nr 3a do SWZ, projektowe postanowienia umowy dzierżawy, §3, punkt nr 1. Uprzejmie prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu dostarczenia lodówek laboratoryjnych- 2 szt. do maksymalnie 9 tygodni od daty podpisania umowy. Termin ten jest podyktowany wytycznymi producenta ze względu na czas produkcji lodówek laboratoryjnych.



Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu dostawy przedmiotu dzierżawy tj. 2 lodówek do 9 tygodni od dnia podpisania umowy dzierżawy. W związku z wydłużeniem terminu dostawy lodówek zamawiające zmienia treść :

➤ **SWZ CZĘŚĆ I pkt.6 lit. d)**

Było:

- a) Wykonawca zobowiązuje się do
- wydzierżawienia Zamawiającemu lodówek laboratoryjnych – 2 szt. i dostarczy przedmiot dzierżawy do miejsca docelowego użytkowania tj. Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej zlokalizowanej przy ul. Grunwaldzkiej 45 w terminie 7 dni kalendarzowych od daty podpisania umowy.

Jest:

- a) Wykonawca zobowiązuje się do
- wydzierżawienia Zamawiającemu lodówek laboratoryjnych – 2 szt. i dostarczy przedmiot dzierżawy do miejsca docelowego użytkowania tj. Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej zlokalizowanej przy ul. Grunwaldzkiej 45 w terminie 9 tygodni od daty podpisania umowy.

➤ **Załącznik nr 3a do SWZ - projekt umowy dzierżawy § 3 ust. 1**

Było:

1. Wydierżawiający dostarczy i zainstaluje przedmiot dzierżawy w miejscu wskazanym przez Dzierżawcę na własny koszt i ryzyko w terminie do **7 dni kalendarzowych** od daty zawarcia umowy dzierżawy.

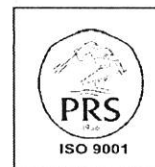
Jest:

1. Wydierżawiający dostarczy i zainstaluje przedmiot dzierżawy w miejscu wskazanym przez Dzierżawcę na własny koszt i ryzyko w terminie do **9 tygodni** od daty zawarcia umowy dzierżawy.

Pytanie 3.

Dotyczy SWZ, część I- wytyczne dla wykonawcy, Kryteria i sposób oceny ofert, punkt nr 37, kryterium oceny ofert- termin realizacji zamówienia. Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że kryterium oceny ofert „termin realizacji zamówienia” nie dotyczy krwinek kontrolnych oraz zestawów do codziennej wewnętrznej kontroli jakości, które ze względu na specyfikę produkcji są dostarczane zgodnie z harmonogramem miesięcznym, który Zamawiający otrzyma od Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż termin realizacji zamówienia nie dotyczy krwinek kontrolnych oraz zestawów do codziennej wewnętrznej kontroli które będą dostarczane zgodnie z harmonogramem miesięcznym.



Pytanie 4.

Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, formularz asortymentowo-cenowy. Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że podane ilości badań zawierają ilości przeznaczone na codzienną wewnętrzną kontrolę jakości i kwalifikacje dostaw odczynników.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż podane ilości badań zawierają ilości przeznaczone na codzienną wewnętrzną kontrolę jakości i kwalifikacje dostaw odczynników.

Pytanie 5.

Dotyczy załącznika nr 2a do SWZ, wymagane parametry techniczno-jakościowe lodówek laboratoryjnych (2 sztuki w dzierżawie na 24 miesiące), tabela z opisem parametrów, funkcji, punkt nr 7. Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie lodówki laboratoryjnej zwanej urządzeniem nr 1/lodówką nr 1, która ze względu na konstrukcję urządzenia (szafa dwudrzwiowa) nie ma technicznych możliwości zmiany orientacji drzwi na lewe/prawe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lodówkę - urządzenie (szafa dwudrzwiowa) bez możliwości zmiany orientacji drzwi na lewe/prawe.

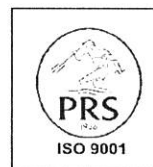
Pytanie 6.

Dotyczy załącznika nr 2a do SWZ, wymagane parametry techniczno-jakościowe lodówek laboratoryjnych (2 sztuki w dzierżawie na 24 miesiące), tabela z opisem parametrów, funkcji, punkt nr 16. Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie lodówek laboratoryjnych (urządzenie/lodówka nr 1 i urządzenie/lodówka nr 2), które mają 1 czujnik temperaturowy? Walidacja temperaturowa która jest po stronie Wykonawcy będzie odbywała się raz do roku na 2 czujnikach temperaturowych w komorze.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie lodówek laboratoryjnych (urządzenie/lodówka nr 1 i urządzenie/lodówka nr 2), które mają 1 czujnik temperaturowy na walidację temperaturową, która jest po stronie Wykonawcy i będzie odbywała się raz do roku na 2 czujnikach temperaturowych w komorze.

Pytanie 7.

Dotyczy załącznika nr 2b do SWZ, wymagane parametry techniczno-jakościowe kart i analizatorów immunohematologicznych (2 sztuki w użyczeniu na 24 miesiące), tabela, opis parametru, funkcji, punkt nr 7. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „Automatyczny analizator wykonujący całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do wydania wyniku.”, ma na myśli automatyczny analizator wykonujący całą



procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do wydania wyniku przez analizator.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż wymaga automatycznego analizatora wykonującego całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do wydania wyniku przez analizator.

Pytanie 8.

Dotyczy załącznika nr 2b do SWZ, wymagane parametry techniczno-jakościowe kart i analizatorów immunohematologicznych (2 sztuki w użyczeniu na 24 miesiące), tabela, opis parametru, funkcji, punkt nr 9. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie rozwiązania w którym analizatory mają system przebijania foli zabezpieczającej pojedynczych kolumnienek.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rozwiązania w którym analizatory mają system przebijania foli zabezpieczającej pojedynczych kolumnienek.

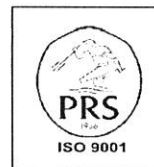
Pytanie 9.

Dotyczy załącznika nr 2b do SWZ, wymagane parametry techniczno-jakościowe kart i analizatorów immunohematologicznych (2 sztuki w użyczeniu na 24 miesiące), tabela, opis parametru, funkcji, punkt nr 11. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatorów, w których jest wykluczający kontakt z materiałem zakaźnym poprzez system usuwania zużytych kart/kaset przez analizator (automatycznie-bez udziału operatora- przenoszenie kart/kaset do pojemnika na odpady), za wyjątkiem kart przeznaczonych do weryfikacji przez użytkownika, które analizator odkłada do statywu roboczego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatorów, w których jest wykluczający kontakt z materiałem zakaźnym poprzez system usuwania zużytych kart/kaset przez analizator (automatycznie-bez udziału operatora- przenoszenie kart/kaset do pojemnika na odpady), za wyjątkiem kart przeznaczonych do weryfikacji przez użytkownika, które analizator odkłada do statywu roboczego.

Pytanie 10.

Dotyczy załącznika nr 2b do SWZ, wymagane parametry techniczno-jakościowe kart i analizatorów immunohematologicznych (2 sztuki w użyczeniu na 24 miesiące), tabela, opis parametru, funkcji, punkt nr 32. Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że Wykonawca zapewnia tylko podłączenie dostarczonych analizatorów do posiadanego przez Zamawiającego Laboratoryjnego Systemu (firma Marcel) wraz z wykonaniem niezbędnych



prac w celu prawidłowej pracy aparatu - transmisja dwukierunkowa. Tym samym Zamawiający potwierdza, że posiada licencje ww. Systemu Laboratoryjnego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż posiada Laboratoryjny System Centrum (firmy Marcel) i wymaga podłączenia dostarczonych analizatorów w trybie transmisji dwukierunkowej. W przypadku konieczności wykonania prac i nabycia niezbędnych licencji, opisane czynności zostaną zapewnione przez Wykonawcę na jego koszt.

Pytanie 11.

Dotyczy załącznika nr 2b do SWZ, wymagane parametry techniczno-jakościowe kart i analizatorów immunohematologicznych (2 sztuki w użyczeniu na 24 miesiące), ocena techniczna- oceniane parametry techniczno-jakościowe kart i analizatorów immunohematologicznych, punkt nr 1. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „Dekontaminacja analizatora wykonywana nie częściej niż raz w miesiącu.”, ma na myśli czynności konserwacyjne wykonywane przez użytkownika obejmujące dekontaminację/dezynfekcję i mycie układów wewnętrznych analizatorów nie częściej niż raz w miesiącu.

Odpowiedź: Tak, zgodnie z SWZ.

Pytanie 12.

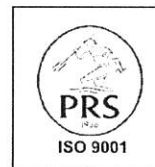
Dotyczy załącznika nr 2b do SWZ, wymagane parametry techniczno-jakościowe kart i analizatorów immunohematologicznych (2 sztuki w użyczeniu na 24 miesiące), ocena techniczna- oceniane parametry techniczno-jakościowe kart i analizatorów immunohematologicznych, punkt nr 4. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny w kartach. Technologia jednoczesnego otwierania kart i dozowania przy pomocy igły” ma na myśli „Analizator w 100% wykorzystujący mikrokolumny na kartach/kasetach, w którym w jednym ruchu igła przebija podczas badania pojedyncze kolumny i jednoczenie dozuje materiał badany”.

Odpowiedź: Tak, zgodnie z SWZ.

Pytanie 13.

Dotyczy załącznika nr 3a do SWZ, projektowe postanowienia umowy dzierżawy, §3, punkt nr 3. Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie lodówek, które są wyrobem laboratoryjnym ogólnego zastosowania niepodlegającym przepisom ustawy o wyrobach medycznych?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie lodówek, które są wyrobem laboratoryjnym ogólnego zastosowania niepodlegającym przepisom ustawy o wyrobach medycznych.



Pytanie 14.

Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ Uprzejmie prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści udostępnienie kart charakterystyk za pomocą poczty e-mail?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15.

Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, formularz asortymentowo-cenowy. Uprzejmie prosimy o odpowiedź czy mając na uwadze, że oferowany przez wykonawcę wyrób medyczny, dla którego jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, posiada wszystkie deklaracje zgodności poświadczające zgodność wyrobu z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE Zamawiający odstąpi od wymogu wypełniania kolumny wymagającej poświadczenia zgodności z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga oświadczenia poprzez właściwe zakreślenie TAK/NIE kolumny 11/12 w załączniku nr 2 do SWZ, formularzu asortymentowo-cenowym, jednocześnie w przypadku zaznaczenia w obu kolumnach NIE Zamawiający uzna, iż oferowany wyrób nie jest wyrobem medycznym.

Pytanie 16.

Dotyczy SWZ. Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści, aby potwierdzenie parametrów techniczno-użytkowych i warunków granicznych oferowanego przedmiotu zamówienia było potwierdzone zapisami innymi niż w katalogach, folderach, instrukcji producenta tj. oświadczenia wykonawcy potwierdzające spełnianie danego parametru wymaganego, wydruki z analizatora?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby potwierdzenie parametrów techniczno-użytkowych i warunków granicznych oferowanego przedmiotu zamówienia było potwierdzone zapisami innymi niż w katalogach, folderach, instrukcji producenta tj. oświadczenia wykonawcy potwierdzające spełnianie danego parametru wymaganego, wydruki z analizatora.

Pytanie 17.

Dotyczy SWZ, część I- wytyczne dla wykonawcy, punkt nr 3 oraz załącznik nr 3 do SWZ, projektowe postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, §3, punkt nr 3. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby asortyment posiadał



dokumenty dopuszczające do obrotu i użytkowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej tylko dla tych produktów, dla których jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie 15, czyli Zamawiający wymaga posiadania niezbędnych dokumentów dopuszczających do obrotu i użytkowania jako wyrobu medycznego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w myśl przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych.

Pytanie 18.

Załącznik nr 3b do SWZ, projektowe postanowienia umowy użyczenia w sprawie zamówienia publicznego, §2, ust. 2 pkt. c) Prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści podanie kontaktu na infolinię serwisową, na której dyżuruje wykwalifikowany inżynier serwisu i/lub specjalista aplikacyjny.

Odpowiedź: Zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy.

Wskazane powyżej zmiany i wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące, stanowią jej integralną część i należy je uwzględnić w treści składanych ofert.
Pozostałe warunki Specyfikacji pozostają bez zmian.

NOWE TREMINY SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT, ZWIĄZANIA OFERTĄ.

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 6 ustawy Pzp, **przesuwa termin składania i otwarcia ofert z dnia 25.04.2025 r. na dzień 30.04.....2025 r.** bez zmiany godziny składania i otwarcia ofert.

Jednocześnie zmienia się **termin związania ofertą z dnia 23.07.2025 r. na dzień 28.07.....2025 r.**

Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Pzp, na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> oraz <https://bip.wszkielce.pl> zamieścił niniejsze wyjaśnienia i zmiany treści Specyfikacji.

Dział Zamówień Publicznych

mgr Urszula Gierada
SPECJALISTA

KIEROWNIK

Działu Zamówień Publicznych

mgr Sebastian Szaniawski

p.o. DYREKTOR

Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach

mgr inż. Stefan Bąk

