

EZ/186/2025/UG

Kielce 05.11.2025 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) na „ Sukcesywne dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do badań z zakresu biochemii, monitorowania leków, elektroforezy i oznaczania badania OB., kału i moczu na potrzeby Laboratorium Diagnostycznego Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach”

znak sprawy: EZ/186/2025/UG,.

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, działając na podstawie art. 284 ust. 2 w powiązaniu z art. 286 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia złożone w postępowaniu.

Pytanie 1

Czy Zamawiający we wzorze umowy, w § 10, ust. 1, pkt 2), ppkt b) wyrazi zgodę na zmianę kary umownej na 1% wartości niezrealizowanej dostawy, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie? Wskazanie kary w wysokości 100zł za każdy dzień nieterminowej dostawy niewspółmierne do wartości zamówienia. Wysokość kar umownych winna pozostawać w korelacji ze szkodą, co zgodne jest z naturą odpowiedzialności odszkodowawczej; art. 353(1) w zw. z art. 361 § 1 i 2 w zw. z art. 483 § 1 KC.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

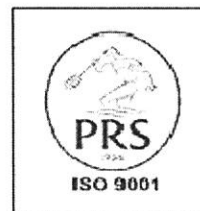
Czy Zamawiający we wzorze umowy, w § 10, ust. 1, pkt 2), ppkt c) wyrazi zgodę na zmianę kary umownej na 1% wartości dostawy za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3

Czy Zamawiający we wzorze umowy, w § 10, ust. 1, pkt 2), ppkt d) wyrazi zgodę na zmianę kary umownej na 5% wartości dostawy w razie niestaranego lub niezgodnego z umową wykonania dostaw w zakresie opakowania towaru, transportu w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, dostawy towaru z okresem przydatności do użycia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie 4

Czy w Pakiecie 1 poz. 2 Zamawiający dopuści test o wartości cut off wynoszącej 200 ng/ml?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 5

Czy w Pakiecie 1 poz. 3 Zamawiający dopuści test o następujących wartościach cut off:

- amfetamina – 300 ng/ml;
- kokaina – 100 ng/ml;
- marihuana – 25 ng/ml.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

Pytanie 6

Dot. Pakietu nr 1 - Czy zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli asortymentowej i wycenę dodatkowej pozycji kontrola pozytywna i negatywna dla testów narkotykowych (poz. 2 i 3)?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

Pytanie 7

Dot. Pakietu nr 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę 3 opak (1 opak. na rok) kontroli i wycenę dodatkowo opak. testów dla wszystkich narkotyków w celu zapewnienia wykonania oznaczeń kontrolnych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 8

Dot. Pakietu nr 1 Czy Zamawiający wymaga, aby testy z pozycji 1,2,3,6 były rejestrowane i archiwizowane przy użyciu czytnika? Jeżeli tak prosimy o podanie typu urządzenia, które pracuje w Państwa laboratorium.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby testy z pozycji 1, 2, 3 i 6 były rejestrowane i archiwizowane przy użyciu czytnika. Jednocześnie informujemy, że w laboratorium Zamawiającego znajduje się czytnik Rapid Slide Scanner (RSS) III.

Pytanie 9

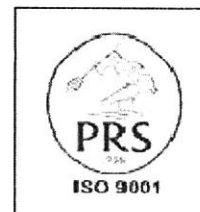
Dot. Pakietu nr 1 Czy Zamawiający wymaga wyceny voucherów pozwalających na archiwizację testów kasetkowych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga wyceny voucherów pozwalających na archiwizację testów kasetkowych.

Pytanie 10

Dot. Pakietu nr 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dla FOB jakościowo i wycenę min 2 razy na rok po dwie próbki?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, aby w ramach realizacji umowy Wykonawca zapewnił udział w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości (testy jakościowe) z częstotliwością minimum 2 razy w roku. Jednocześnie Zamawiający informuje, że udział w tej kontroli stanowi element umowy i nie podlega odrębnej wycenie.



Pytanie 11

Dot. Pakietu nr 1 Biorąc pod uwagę utrzymanie stanów magazynowych zapewniających ciągłość pracy Zamawiającego czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby min. termin ważności testów (pozycje 1-6) wynosił min 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego. Takie rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu na wykorzystanie testów w terminie ich przydatności i szybką realizację zamówień.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, aby min. termin ważności testów (pozycje 1-6) wynosił min. 6 miesięcy od daty dostawy.

Pytanie 12

Dot. Pakietu nr 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu lateksowego a-DNP, który posiada 1 sztukę płytkę szklaną z 6 polami testowymi?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie testu lateksowego a-DNP, który posiada jedną płytkę szklaną z sześcioma polami testowymi.

Pytanie 13

Pakiet nr 1 poz. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu bardziej czułego niż wymagany, o czułości 10 ng/ml?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

Pytanie 14

Pakiet nr 1 poz. 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu wykrywającego amfetaminę, kokainę, morfinę oraz THC?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie testu wykrywającego amfetaminę, kokainę, morfinę oraz THC, pod warunkiem że test spełnia następujące parametry graniczne (cut-off):

- amfetamina – 500 ng/ml,
- kokaina – 300 ng/ml,
- morfina – 300 ng/ml,
- marihuana (THC) – 50 ng/ml.

Pytanie 15

Pakiet 1 poz. 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów bez kontroli wewnątrzlaboratoryjnej (pozytywnej i negatywnej)?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

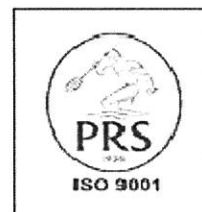
Pytanie 16

Do Pakietu nr 1 poz.3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę testu 7 parametrowego wykrywającego dodatkowo MDMA z cut off 500, MET cut off 500 i MTD cut off 300?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 17

Dotyczy Formularza ofertowego – zał. nr 1 do SWZ: Czy w celu większej przejrzystości formularza, Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie tylko tych części, do których Wykonawca przystępuje?



Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, aby w celu zachowania przejrzystości Formularza ofertowego (zał. nr 1 do SWZ) Wykonawca pozostawił jedynie te części formularza, do których przystępuje.

Pytanie 18

Dotyczy Formularz cenowego – zał. nr 2 do SWZ – Pakiet nr 5: Uprzejmie prosimy o zmianę wymienianego w kilku miejscach w załączniku rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 na: „Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE („IVDR”). Rozporządzenie MDR nie dotyczy przedmiotu zamówienia w ramach pakietu nr 5.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dokonuje modyfikacji treści Formularza cenowego – załącznik nr 2 do SWZ poprzez dodanie stosownego zapisu odnoszącego się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Zmodyfikowany Formularz cenowy stanowi „ZMODYFIKOWANY załącznik nr 2 Formularz asortymentowo-cenowy do SWZ”, który zostaje załączony do niniejszych odpowiedzi na pytania i jednocześnie stanowi właściwy, obowiązujący załącznik nr 2 do SWZ.

Pytanie 19

Dotyczy SWZ, Rozdział 3, Opis przedmiotu zamówienia, pkt 6 lit d) – dotyczy Pakietu nr 5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę i instalację analizatora do OB. w terminie do 8 tygodni od daty podpisania umowy, co wynika z potrzeby sprowadzenia analizatora do Polski po podpisaniu umowy? Analizatory są sprowadzane na potrzeby konkretnych projektów.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dostawę i instalację analizatora do OB. w terminie do 8 tygodni od daty podpisania umowy. Poniżej stosowna modyfikacja zapisów SWZ.

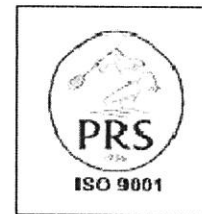
Pytanie 20

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 dopuszcza możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Pytanie 21

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, §3 ust. 10 lit. a): Czy Zamawiający dopuści kontakt e-mailowy w sprawach merytorycznych (informowanie o potencjalnych zagrożeniach) i w sprawach dotyczących działań logistycznych, na wskazany w §3 ust. 10 lit. a) adres e-mail, w celu przyspieszenia przepływu informacji między Wykonawcą a Użytkownikiem w trakcie realizacji Umowy?



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza kontakt e-mailowy jak wynika z treści par.3 ust. 10 lit. a.

Pytanie 22

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, §4 ust. 1: Uprzejmie prosimy o wykreślenie wyrażenia „faksem” i usunięcie możliwości składania zamówienia za pomocą faksu. Wykonawca motywuje swoją prośbę względami organizacyjnymi. Uprzejmie prosimy o tożsamą modyfikację w §9 ust. 2.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający informuje, że sposoby komunikacji, tj. faks lub e-mail, zostały określone w sposób alternatywny, co oznacza możliwość korzystania z dowolnego z wymienionych kanałów komunikacji.

Pytanie 23

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, §8 ust. 1: Prosimy o wykreślenie zapisu „wraz z załączonym potwierdzeniem realizacji dostawy”, gdyż dokument ten w chwili dostawy jest już w posiadaniu Zamawiającego i nie ma konieczności dostarczania go wraz z fakturą. Dokument dostawy jest dostarczany wraz z towarem.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 24

Dotyczy Załącznika nr 3a do SWZ, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, §1 ust. 3 lit. a): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie wskazanego zapisu, w sytuacji, gdy Wykonawca przenosi na siebie obowiązek ubezpieczenia wydzierżawianych urządzeń? Jeżeli tak proponujemy zapis: „Obowiązek ubezpieczenia wydzierżawianego urządzenia od wszystkich ryzyk leży po stronie Wydzierżawiającego (Wykonawcy).”

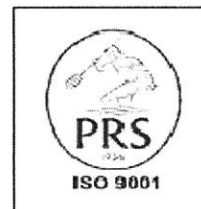
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zapis §1 ust. 3 lit. a) dotyczy jedynie określenia wartości odtworzeniowej przedmiotu dzierżawy, która stanowi podstawę do ewentualnych rozliczeń w przypadku jego uszkodzenia, utraty lub zniszczenia.

Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że w projekcie umowy znajduje się zapis §3 ust. 8, zgodnie z którym Wydzierżawiający oświadcza, że przedmiot dzierżawy posiada ubezpieczenie. W związku z tym Zamawiający uznaje, że kwestia ubezpieczenia została już w sposób wystarczający uregulowana w projekcie umowy i nie ma konieczności modyfikacji §1 ust. 3 lit. a).

Pytanie 25

Dotyczy Załącznika nr 3a do SWZ, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, §2 ust. 1: Czy Zamawiający dopuści podpisanie protokołu zdawczo-odbiorczego na podstawie wzoru dostarczonego przez Wykonawcę wraz z przedmiotem dzierżawy?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie załącza do umowy wzoru protokołu zdawczo-odbiorczego, w związku z czym dopuszcza możliwość podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego według wzoru dostarczonego przez Wykonawcę wraz z przedmiotem dzierżawy.



Pytanie 26

Dotyczy Załącznika nr 3a do SWZ, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, §3 ust. 10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie wskazanych dokumentów z biura Wykonawcy w ślad za podpisaną umową? Wykonawca motywuje prośbę powodami organizacyjnymi.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 27

Dzień dobry, prosimy o odpowiedź na pytanie dotyczące pakietu nr 6 (dotyczy parametrów wymaganych w załączniku nr 2b do SWZ): "Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie częstotliwości udziału w zewnętrznej międzynarodowej kontroli jakości do min. 2 razy w roku?"

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zmniejszenie częstotliwości udziału w zewnętrznej międzynarodowej kontroli jakości do min. 2 razy w roku.

Pytanie 28

Prosimy o zmianę § 4 ust. 1 projektu umowy poprzez zrezygnowanie z faksu jako środka komunikacji do składania zamówień, pozostawiając jedynie pocztę elektroniczną, jako wyłączny środek komunikacji, za pośrednictwem którego Zamawiający będzie składał zamówienia na etapie wykonywania umowy.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 22.

Pytanie 29

W związku z treścią § 5 projektu umowy, uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że w przypadku gdy Wykonawca nie będzie korzystał z Podwykonawców przy wykonywaniu zamówienia, zapis dotyczący podwykonawcy określony w § 5 zostanie usunięty z projektu umowy na etapie podpisania umowy z wybranym Wykonawcą.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że w przypadku gdy Wykonawca nie będzie korzystał z podwykonawców przy realizacji zamówienia, zapis dotyczący podwykonawców określony w §5 projektu umowy zostanie odpowiednio dostosowany na etapie podpisania umowy.

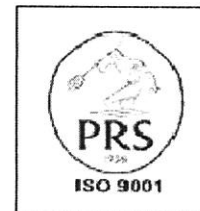
Pytanie 30

Prosimy o dostosowanie treści formularza asortymentowo-cenowego w zakresie wymaganej dokumentacji produktowej dla przedmiotu zamówienia określonego w pakiecie nr 2 do aktualnie obowiązujących w tym zakresie przepisów. Przedmiot zamówienia określony w pakiecie nr 2 jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro klasy A, do którego mają zastosowanie przepisy rozporządzenia (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r., opublikowane w Dzienniku Urzędowym L117 w dniu 5 maja 2017 r., str. 176, a nie rozporządzenia 2017/745, jak wskazano w treści formularza

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 18.

Pytanie 31

Dotyczy: Pakiet nr 4 – Odczynnik do barwienia Czy Zamawiający w pozycji nr 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie roztworu Jodyny?



Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie roztworu Jodyny.

Pytanie 32

Dotyczy: Pakiet nr 4 – Odczynnik do barwienia. Czy Zamawiający w pozycji nr 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie roztworu Safraniny?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie roztworu Safraniny.

Pytanie 33

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie barwników, które spełniają Rozporządzenie (EU) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w Sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 18.

Pytanie 34

Jeżeli Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie barwników, które spełniają Rozporządzenie (EU) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w Sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, prosimy o wskazanie (wymienienie), jakich niezbędnych dokumentów poświadczających zgodność wyrobów z rozporządzeniem parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r., które zostały wydane na podstawie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. i dla których aktualność została przedłużona w oparciu o przepisy przejściowe określone na mocy ww. rozporządzenia zastępującego dyrektywę?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 35

Dotyczy: Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy w dni robocze (od poniedziałku do piątku) w godzinach 08.00 – 16.00? Wykonawca ma podpisaną umowę z firmą kurierską, która na terenie Zamawiającego gwarantuje dostawy w powyższych godzinach.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 36

Dotyczy: Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowień §10 pkt 2 lit. b-d projektu umowy poprzez zastąpienie kary umownej w stałej wysokości 100,00 zł za każdy dzień, określoną procentowo w odniesieniu do wartości niezrealizowanej części zamówienia netto? Zmiana pozwoli na dostosowanie wysokości kary do rzeczywistej wartości niewykonanej części zamówienia, co zapewni proporcjonalność i adekwatność sankcji do skali naruszenia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 37

Dotyczy: Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o rozważenie uzupełnienia projektu umowy o zapis dotyczący minimalnej wartości zamówienia jednostkowego, tj. określenie minimalnej wartości netto pojedynczego zamówienia składanego przez Zamawiającego w ramach umowy.



Proponowany zapis: "Minimalna wartość netto pojedynczego zamówienia składanego przez Zamawiającego wynosi _____ zł (np. 500 zł netto)." Uzasadnienie: Wprowadzenie minimalnej wartości zamówienia jednostkowego ma na celu zapewnienie racjonalności i efektywności ekonomicznej realizacji umowy przez Wykonawcę. Obsługa bardzo niskich zamówień jednostkowych (np. o wartości kilkudziesięciu złotych) może wiązać się z nieproporcjonalnie wysokimi kosztami logistycznymi, administracyjnymi oraz operacyjnymi, co w praktyce może wpływać negatywnie na terminowość i jakość realizacji dostaw. Ustalenie minimalnej wartości jednostkowego zamówienia pozwala na bardziej efektywne planowanie dostaw oraz optymalizację kosztów po stronie Wykonawcy, bez uszczerbku dla interesu Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ponadto Zamawiający, Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach działając na podstawie art. 286 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2019r. poz. 2019 ze zmianami), wprowadza modyfikację zapisów SWZ w następującym zakresie :

➤ **Załącznik nr 3a do SWZ - projekt umowy dzierżawy dla pakietów 5,6**

Było:

§ 3

Obowiązki Wyszczególniającego

1. Wyszczególniający dostarczy przedmiot dzierżawy o którym mowa w § 1 ust 1 a) - b) w miejsce wskazane przez Dzierżawcę na własny koszt i ryzyko w terminie do **21 dni kalendarzowych** od dnia podpisania umowy dzierżawy.

Jest:

§ 3

Obowiązki Wyszczególniającego

1. Wyszczególniający dostarczy przedmiot dzierżawy o którym mowa w § 1 ust 1 a) - b) w miejsce wskazane przez Dzierżawcę na własny koszt i ryzyko w terminie **dla Pakietu nr 5 do 8 tygodni dla Pakietu nr 6 do 21 dni kalendarzowych** od dnia podpisania umowy dzierżawy.

➤ **Specyfikacja Warunków Zamówienia**

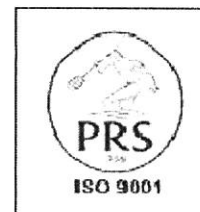
CZĘŚĆ I - WYTYCZNE DLA WYKONAWCY

INFORMACJE O ZAMAWIAJĄCYM I PRZEDMIOCIE POSTĘPOWANIA

Było:

1. **Termin miejsce wykonania zamówienia:**

- a) Sukcesywne dostawy wg bieżących potrzeb Zamawiającego do Laboratorium Diagnostycznego zlokalizowanego przy ul. Grunwaldzkiej 45, na koszt Wykonawcy, przez okres **36 miesięcy**, a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia do wyczerpania asortymentu, nie dłużej jednak **niż 48**



- miesiący** od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.
- b) Realizacja dostaw w terminie **do 5 dni roboczych** od daty złożenia pisemnego zamówienia przesłanego faxem lub e-mailem - jest to termin maksymalny realizacji zamówienia. W przypadku, gdy w kryterium termin dostawy Wykonawca proponuje krótszy termin realizacji zamówienia to w ramach kontraktu będzie zobowiązany do realizacji dostaw w proponowanym terminie.
 - c) Zamówienia składane przez zamawiającego będą wynikać z bieżących i uzasadnionych potrzeb, co jest równoważne z możliwością niezrealizowania przedmiotu zamówienia w ilościach określonych w załącznikach do SWZ.
 - d) Wykonawca zobowiązuje się do
 - wydzierżawienia Zamawiającemu: analizatora dla pakietu 5 i 6 i dostarczy przedmiot dzierżawy do miejsca docelowego użytkowania tj. Laboratorium Diagnostycznego zlokalizowanego przy ul. Grunwaldzkiej 45 w terminie 21 dni kalendarzowych od daty podpisania umowy.

Jest:

1. **Termin miejsce wykonania zamówienia:**

- a) Sukcesywne dostawy wg bieżących potrzeb Zamawiającego do Laboratorium Diagnostycznego zlokalizowanego przy ul. Grunwaldzkiej 45, na koszt Wykonawcy, przez okres **36 miesięcy**, a w przypadku nie wybrania całości przedmiotu zamówienia do wyczerpania asortymentu, nie dłużej jednak **niż 48 miesięcy** od daty zawarcia umowy po cenach zawartych w umowie.
- b) Realizacja dostaw w terminie **do 5 dni roboczych** od daty złożenia pisemnego zamówienia przesłanego faxem lub e-mailem - jest to termin maksymalny realizacji zamówienia. W przypadku, gdy w kryterium termin dostawy Wykonawca proponuje krótszy termin realizacji zamówienia to w ramach kontraktu będzie zobowiązany do realizacji dostaw w proponowanym terminie.
- c) Zamówienia składane przez zamawiającego będą wynikać z bieżących i uzasadnionych potrzeb, co jest równoważne z możliwością niezrealizowania przedmiotu zamówienia w ilościach określonych w załącznikach do SWZ.
- d) Wykonawca zobowiązuje się do
 - wydzierżawienia Zamawiającemu: analizatora dla pakietu 5 i 6 i dostarczy przedmiot dzierżawy do miejsca docelowego użytkowania tj. Laboratorium Diagnostycznego zlokalizowanego przy ul. Grunwaldzkiej 45 w terminie dla Pakietu nr 5 do 8 tygodni dla Pakietu nr 6 do 21 dni kalendarzowych od dnia podpisania umowy dzierżawy.

Dodatkowo Zamawiający informuje, że dokonano modyfikacji treści Załącznika nr 2 do SWZ – Formularza asortymentowo-cenowego. Zmiana polega na dodaniu stosownego zapisu odnoszącego się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Zmodyfikowany formularz stanowi „ZMODYFIKOWANY Załącznik nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy do SWZ” i stanowi obowiązującą wersję Załącznika nr 2 do SWZ.



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



Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia treści udzielonych odpowiedzi oraz wprowadzonych modyfikacji w przygotowywanej ofercie, w sposób jednoznaczny i widoczny dla Zamawiającego.

Udzielone odpowiedzi oraz dokonane modyfikacje stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Zmawiający działając w oparciu o art. 286 ust 3 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) przesuwa termin składania i otwarcia ofert.

NOWE TERMINY:

Termin składania ofert: 14.11.2025 r. godz. 10:00

Termin otwarcia ofert: 14.11.2025 r. godz. 10:30

W związku ze zmianą terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający zmienia treść pkt 23 SWZ Termin związania ofertą, nadając mu nowe brzmienie: „Termin związania ofertą wynosi 30 dni, tj. Wykonawca jest związany ofertą do dnia 13.12.2025 r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert”.

Komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl> za pośrednictwem „Formularz do komunikacji”, lub za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail urszula.gierada@wszkielce.pl

Dział Zamówień Publicznych
mgr Urszula Gierada
SPECJALISTA

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych

2025-11-05 mgr Sebastian Szaniawski

Z-CA DYREKTORA
ds. technicznej

Krzysztof B. B.
06.11.2025

06-11-2025
mgr Jolanta Wroblewska-Wieczek
RADCA PRAWNY
KL-1220

Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

wpl.
dnia

06-11-2025

Podpis

Dział Zamówień Publicznych
tel. 41/30-33-517
e-mail: urszula.gierada@wszkielce.pl

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Pakiet nr 1 - Testy

Lp.	Nazwa Handlowa / nr katalogowy	Opis	Ilość oznaczeń w okresie 36 miesięcy	Wielkość opakowania/ ilość oznaczeń w opakowaniu	Liczba opakowań na 36 miesięcy (należy zookraglić do pełnej liczby opakowań)	% Vat	Cena jednostkowa brutto za opakowanie	Wartość zamówienia brutto	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada niezbędne dokumenty poświadczające zgodność wyrobów z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., które zostały wydane na podstawie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. i dla których aktualność została przedłużona w oparciu o przepisy przejściowe określone na mocy ww. rozporządzenia zastępującego dyrektywę*	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada niezbędną zgodność wyrobu z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.	Oświadczam, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2024 r., poz.1620) oraz stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/46 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz posiada certyfikat CE IVD - TAK / NIE*	Karta charakterystyki TAK/NIE*
1		Test immunochromatograficzny na obecność krwi utajonej w kale. Test umożliwiający wykrycie hemoglobiny ludzkiej o stężeniu min. 40ng/ml.	4 500					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
2		Szybki, jednostronny test jakościowy do wykrywania benzodiazepin w moczu (cut off 300 ng/ml)	750					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
3		Szybki jednostronny test jakościowy/zanurzeniowy do wykrywania środków uzależniających w moczu. Amfetamina – cut-off 500 ng/ml. Kokaina – cut-off 300 ng/ml. morfina – cut-off 300 ng/ml. marihuana – cut-off 50 ng/ml	2 100					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
4		Test lateksowy a-DNP.	600					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
5		Test Wałera - Rosego do jakościowego i pół ilościowego oznaczania czynnika RF w surowicy ludzkiej.	900					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
6		Test kasetykowy do diagnostyki monoklonalnej i jakościowej detekcji heterofilnych przeciwciał.	600					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
Razem wartość brutto												

* Uzupełnić

* Właściwe zakreślić. W przypadku zaznaczenia w obu kolumnach "NIE"- Zamawiający uzna, iż oferowany wyrób nie jest wyrobem medycznym.

Zgodnie z treścią § 3 ust. 4 załącznika nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych, tj.:

- ▶ deklaracja zgodności EU(UE) o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR
- lub
- ▶ deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzenia („AIMDD”)
- ▶ w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyrobu medycznego, lub
- ▶ w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 – 4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyrobu medycznego.

WYMAGANIA:

W poz. 1, 2, 3 Okres przydatności do użycia minimum 12 miesięcy od daty dostawy.

W poz. 4,5,6 testy muszą posiadać kontrole dodatnią i ujemną, jednorazowe płytki reakcyjne, jednorazowe mieszadła. Okres przydatności testów do użycia minimum 9 miesięcy od daty dostawy.

Do poz. 3 testy narkotykowe – kontrola wewnątrzlaboratoryjna (pozytywna i negatywna) – przy każdej zmianie LOT-u testów.

Poz. 1 W ramach umowy Wykonawca zapewni udział w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli - testy jakościowe min.4 razy w roku.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Pakiet nr 2 - Probówki do zagęszczania kału

Lp.	Nazwa Handlowa / nr katalogowy	Opis	Ilość w okresie 36 miesięcy	Wielkość opakowania/ilość w opakowaniu	Liczba opakowań na 36 miesięcy (należy znormalizować do jednej litry opakowań)	% Vat	Cena jednostkowa brutto za opakowanie	Wartość zamówienia brutto	OSWIADCZAM, IŻ OFEROWANY WYROB MEDYCZNY POSIADA NIEZBĘDNE DOKUMENTY POŚWIADCZAJĄCE ZGODNOŚĆ WYROBÓW Z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., które zostały wydane na podstawie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. i dla których aktualność została przedłożona w oparciu o przepisy przejściowe określone na mocy ww. rozporządzenia zastępującego	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EU(UE) poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1233/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ("MDR")*	Oświadczam, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2024 r., poz.1620) oraz dopuszczeniu do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz posiada certyfikat CE WD - TAK / NIE*	Karta charakterystyki TAK/NIE*
I		Probówki do zagęszczania kału - jednorazowy zestaw diagnostyczny do testów parazytologicznych z bezpiecznym urwalaczem (niezawierający formaliny, alkoholu i metali ciężkich, do zagęszczania kału (wykręcania 10l, cyst i larw pasożytów)	4 500					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
Razem wartość brutto												
Razem wartość brutto									0,00 zł			

* **Uzupełnić**

* Właściwe zakreślić. W przypadku zaznaczenia w obu kolumnach "NIE", Zamawiający uzna, iż oferowany wyrób nie jest wyrobem medycznym.

Zgodnie z treścią § 3 ust. 4 załącznika nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych, tj.:

► deklaracja zgodności EU(UE) o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1233/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z MDR lub

► deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z MDR lub

► deklaracja zgodności Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzenia („AIMDD”) oraz

► w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyrobu medycznego, lub

► w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 –4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyrobu medycznego.

WYMAGANIA:

Okres przydatności do użycia minimum 12 miesięcy od daty dostawy.

Załącznik nr 2 do SWZ
zał nr ... do umowy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Pakiet nr 3 - Naczynka pomiarowe

Lp.	Nazwa Handlowa / nr katalogowy	Opis	Ilość w okresie 36 miesięcy	Wielkość opakowania/ ilość w opakowaniu	Liczba opakowań na 36 miesięcy (należy wskazać do pełnej liczby opakowań)	% Vat	Cena jednostkowa brutto za opakowanie	Wartość zamówienia brutto	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada niezbędne dokumenty potwierdzające zgodność wyrobów z rozporządzeniem parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 90/385/EWG, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ("MDR")	Oświadczam, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2024 r., poz.1620) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz posiada certyfikat CE IVD - TAK / NIE*	Karta charakterystyki TAK/NIE*
1		Naczynka pomiarowe Osmo-Krio	4 500					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
Razem wartość brutto									0,00 zł		

• Uzupełnić

* Właściwe zakreślić. W przypadku zaznaczenia w obu kolumnach "NIE"- Zamawiający uzna, iż oferowany wyrób nie jest wyrobem medycznym.

Zgodnie z treścią § 3 ust. 4 załącznika nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych, tj.:

- ▶ deklaracja zgodności EU(UE) o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR
- ▶ deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzenia („AIMDD”) oraz
- ▶ w przypadku gdy wyrób medyczny zostawprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyrobu medycznego, lub
- ▶ w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 – 4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyrobu medycznego.

WYMAGANIA:

Naczynka pomiarowe do aparatu Osmometr 800 CLG będącego na wyposażeniu Zamawiającego Okres przydatności testów do użycia minimum 12 miesięcy od daty dostawy.

Załącznik nr 2 do SWZ
zał nr do umowy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Pakiet nr 4 - Odczynnik do barwienia

Lp.	Nazwa Handlowa / nr katalogowy	Opis	Ilość litrów w okresie 36 miesięcy	Wielkość opakowania/ ilość w opakowaniu	Liczba opakowań na 36 miesięcy (należy zobowiązać do zobowiązki do pełnej liczby opakowań)	% Vat	Cena jednostkowa brutto za opakowanie	Wartość zamówienia brutto	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada niezbędne dokumenty potwierdzające zgodność wyróbów z rozporządzeniem parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., które zostały wydane na podstawie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. i dla których aktualność została przedłużona w oparciu o przepisy przejściowe określone na mocy ww. rozporządzenia zastępującego dyrektywę*	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EU (I i II) poświadczającą zgodność wyróbów z przepisami ROZPORZĄDZENIA EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyróbów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG („MDR”);	Oświadczam, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2024 r., poz.1620) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyróbów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz posiada certyfikat CE IVD - TAK / NIE*	Karta charakterystyki TAK/NIE*
1		Odczynnik do barwienia: fiolet kryształowy - opakowanie max II.	12					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
2		Odczynnik do barwienia: odczynnik Lugola - opakowanie max II.	12					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
3		Odczynnik do barwienia: odbarwiazcz - opakowanie max II.	12					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
4		Odczynnik do barwienia: fuksyna karbolowa - opakowanie max II.	12					0,00 zł	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
Razem wartość brutto									0,00 zł			

* Uzupełnić

* Właściwe zakreślić. W przypadku zaznaczenia w obu kolumnach "NIE"- Zamawiający uzna, iż oferowany wyrób nie jest wyrobem medycznym.

Zgodnie z treścią § 3 ust. 4 załącznika nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych, tj.:

- ▶ deklaracja zgodności EU(UE) o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyróbów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR lub
- ▶ deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyróbów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”)
- ▶ w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyrobu medycznego, lub
- ▶ w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 – 4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyrobu medycznego.

WYMAGANIA:

Okres przydatności do użycia minimum 12 miesięcy od daty dostawy.

Zgodnie z treścią § 3 ust. 4 załącznika nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych, tj.:

- deklaracja zgodności EU(UE) o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR lub
- deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”) oraz
- w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyrobu medycznego, lub
- w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 – 4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyrobu medycznego.

WYMAGANIA:

Okres przydatności do użycia minimum 6 miesięcy od daty dostawy.

Wykonawca, zobowiązuje się do wydzierżawienia Zamawiającemu na czas trwania umowy - analizator. Opis przedmiotu dzierżawy (wymagane parametry techniczno-jakościowe wraz z oceną techniczną wskazano w załączniku nr 2a do SWZ. Wzór umowy dzierżawy stanowi zał. do SWZ nr 3a.

Kosz dzierżawy ANALIZATORA	
Kwota brutto czynszu dzierżawy miesięcznie - złotych %Vat	
Wartość brutto czynszu dzierżawy w okresie 36 miesięcy - złotych	
WARTOŚĆ BRUTTO ZA ODCZYNNIKI KONTROLE, MATERIAŁY ZUŻYWALNE	0,00 zł
WARTOŚĆ BRUTTO ZA DZIERŻAWĘ (w okresie 36 miesięcy)	0,00 zł
WARTOŚĆ BRUTTO RAZEM:	0,00 zł

Załącznik nr 2 do SWZ
zał nr ... do umowy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Pakiet nr 6 Elektroforeza wraz z dzierzawą analizatora

Lp.	Nazwa Handlowa / nr katalogowy	Opis	Ilość oznaczona w okresie 36 miesięcy	Wielkość opakowania/ilość oznaczona w opakowaniu	Liczba opakowań na 24 miesiące (należy zaokrąglić do pełnej liczby opakowań)	% Vat	Jednostkowa brutto za opakowanie	cena wartości zamówienia brutto	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada niezbędne dokumenty posiadające zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. i dla których aktualność została przedłużona w oparciu o przepisy przejściowe określone na mocy ww. rozporządzenia zastępującego dyrektywę*	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności z przepisami PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ("MDR")*	Oświadczam, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2024 r., poz.1620) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz posiada certyfikat CE IVD - TAK / NIE*	Karta charakterystyki TAK/NIE*
1		Badanie proteinogramu	9 000						TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
2		Immunofiksacja	300						TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
razem wartość brutto									0,00 zł			

Wyspecyfikowana ilość oznaczeń zawiera jedynie testy do podanej ilości należy doliczyć kontrolę, akcesoria i materiały zużywalne i inne wyroby potrzebne do wykonania ww. ilości oznaczeń w okresie 36 miesięcy.

Lp.	Nazwa Handlowa / nr katalogowy	Opis	Ilość okresie 36 miesięcy	Wielkość opakowania/ilość w opakowaniu	Liczba opakowań na 36 miesięcy (należy zaokrąglić do pełnej liczby opakowań)	% Vat	Cena jednostkowa brutto za opakowanie	Wartość zamówienia brutto	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada niezbędne dokumenty poświadczające zgodność wyrobów z rozporządzeniem parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., które zostały wydane na podstawie dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. i dla których aktualność została przedłużona w oparciu o przepisy przejściowe określone na mocy ww. rozporządzenia zastępującego dyrektywę*	Oświadczam, iż oferowany wyrób medyczny posiada deklarację zgodności EU(i)E poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ("MDR")*)	Oświadczam, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2024 r., poz.1620) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz posiada certyfikat CE IVD - TAK / NIE*	Karta charakterystyki TAK/NIE*
1									TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
2									TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
...									TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE
Razem (odczynnik, kontrolę, materiały zużywalne) wartość brutto									0,00 zł			

* Uzupelnic

* Właściwe zakreślić. W przypadku zaznaczenia w obu kolumnach "NIE"-, Zamawiający uzna, iż oferowany wyrób nie jest wyrobem medycznym.

Zgodnie z treścią § 3 ust. 4 załącznika nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych, tj.:

- deklaracja zgodności EU(UE) o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR lub
- deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”),
- oraz
- w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyrobu medycznego, lub
- w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 – 4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyrobu medycznego.

WYMAGANIA:

Okres przydatności do użycia minimum 6 miesięcy od daty dostawy.

Wykonawca, zobowiązuje się do wydzierżawienia Zamawiającemu na czas trwania umowy - analizator. Opis przedmiotu dzierżawy (wymagane parametry techniczno-jakościowe wraz z oceną techniczną wskazano w załączniku nr 2b do SWZ. Wzór umowy dzierżawy stanowi zał. do SWZ nr 3a.

Koszty dzierżawy ANALIZATORA			
Kwota brutto czynszu dzierżawy miesięcznie -	złotych	%Vat	
Wartość brutto czynszu dzierżawy w okresie 36 miesięcy - złotych			
WARTOŚĆ BRUTTO ZA ODCZYNNIKI, KONTROLE, MATERIAŁY ZUŻYWALNE			0,00 zł
WARTOŚĆ BRUTTO ZA DZIERZAWĘ (w okresie 36 miesięcy)			0,00 zł
WARTOŚĆ BRUTTO RAZEM:			0,00 zł