



Katowice, dnia 15.05.2025r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. **DOSTAWA ODCZYNNIKÓW 5** Nr sprawy: ZP-25-048UN

Dyrektor

dr n. med.
Włto

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Czy Zamawiający wydzieli z **pakietu 2** poz. 1 w celu jej przeniesienia do odrębnego pakietu lub umożliwi składanie oferty na poszczególne pozycje Pakietu 2?
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.
2. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 9** pozwoli na zaoferowanie Zestawu do oznaczania antygeny Cryptococcus w opakowaniach konfekcjonowanych po 10 szt.
Odp.: Zamawiający dopuszcza.
3. Czy Zamawiający odstąpi w **Pakiecie nr 9** od wymogu dostarczenia wraz z ofertą Powiadomienia/Zgłoszenia lub Wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 (tj. Dz. U. Nr 2022, poz. 974 z późn. zm.) ?
Certyfikat CE jest potwierdzeniem, że oferowany przedmiot zamówienia jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu
Odp.: Zamawiający koryguje zapis SWZ poniżej
4. Czy Zamawiający zgodnie z art. 107 ust. 2 wezwie do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych w wyznaczonym terminie.
Odp.: Zamawiający w treści SWZ określił, że nie będzie wzywał do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, a ich brak spowoduje odrzucenie oferty.
5. **Pakiet nr 1.** SWZ, Rozdział II, pkt 2) Przedmiotowe środki dowodowe, Dla pakietu nr 1, ppkt b) - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych, wymienionych w ppkt b) dla pozycji 5 – 30 formularza cenowego i zgodzi się na udostępnienie strony biblioteki technicznej Wykonawcy, na której Zamawiający będzie miał całodobowy i bezpłatny dostęp do wszystkich dokumentów? Będzie to tożsame z punktem a), w którym to Zamawiający zgodził się na dodanie strony internetowej.
Uzasadnienie: Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Klientów Wykonawca umożliwia obecnie Zamawiającym możliwość nieograniczonego, całodobowego i bezpłatnego dostępu do biblioteki technicznej znajdującej się na stronie internetowej Wykonawcy dzięki, której Zamawiający będzie miał zarówno podgląd jak i możliwość pobrania szeregu dokumentów dotyczących przedmiotu umowy w tym m.in. katalogów, folderów, deklaracji zgodności, certyfikatów kontroli jakości, karty charakterystyk, instrukcji wykonania testów oraz innych dokumentów. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o przychylne rozpatrzenie pytania.
Odp.: Zamawiający koryguje zapis SWZ poniżej.
6. **Pakiet nr 5 oraz pakiet nr 6.** SWZ, Rozdział II, pkt 2) Przedmiotowe środki dowodowe, Dla pakietu nr 5 ppkt b) oraz dla pakietu nr 6, ppkt b) - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych, wymienionych w ppkt b) i zgodzi się na udostępnienie strony biblioteki technicznej Wykonawcy, na której Zamawiający będzie miał całodobowy i bezpłatny dostęp do wszystkich aktualizowanych na bieżąco dokumentów? *Odp.: Zamawiający koryguje zapis SWZ poniżej*



7. **Pakiet nr 1.** SWZ, Rozdział II, pkt 2) Przedmiotowe środki dowodowe, Dla pakietu nr 1, ppkt c) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację ostatniego zdania na „nie dotyczy poz. Nr: 15, 21 i 22” i dopisanie również poz.22 FC, która jest produktem nieskasyfikowanym jako wyrób medyczny a więc nie będzie podlegała obowiązkowi posiadania dopuszczenia do obrotu.

Odp.: Zamawiający koryguje zapis SWZ poniżej

8. **Pakiet nr 1, pakiet nr 5 oraz pakiet nr 6.** SWZ, Rozdział II, pkt 2) Przedmiotowe środki dowodowe, Dla pakietu nr 1, ppkt c), dla pakietu nr 5, ppkt c) oraz dla pakietu nr 6, ppkt c) – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia do oferty dokumentów potwierdzających, że zaoferowany przedmiot zamówienia został zgłoszony do Rejestru Wyrobów Medycznych?

Uzasadnienie: W dniu 27.09.2023r na stronie URPL opublikowano komunikat w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych („Komunikat”). W Komunikacie wskazano, że zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny. Złożenie do Prezesa URPL zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu. W Komunikacie podkreślono ponadto, że złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium RP. (...) Formularz zgłoszenia lub powiadomienia opatrzony prezentatą wpływu do Urzędu stanowi wyłącznie potwierdzenie wywiązania się z obowiązku informacyjnego przez podmiot nim się legitymujący. Pragniemy jednoznacznie podkreślić, że ustawa nie określa wymagań w zakresie przedstawienia dowodu dokonania powiadomień bądź zgłoszeń ostatecznemu użytkownikowi, oraz nie określa, że ww. dokumenty są dowodem dopuszczenia do stosowania – dokumentem dopuszczającym do obrotu jest deklaracja zgodności CE wyrobu co Wykonawca załączył do oferty. Link do Komunikatu: <https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-27-wrze%C5%9Bnia-2023-r-wsprawie-statusu-zg%C5%82osze%C5%84-i-powiadomie%C5%84-o> Ponadto od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji.

Odp.: Zamawiający koryguje zapis SWZ poniżej

9. **Pakiet nr 5 oraz pakiet nr 6.** SWZ, Rozdział II, pkt 2) Przedmiotowe środki dowodowe, dla pakietu nr 5, ppkt a) oraz dla pakietu nr 6, ppkt a) – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą certyfikatów CE i zgodzi się na podanie strony biblioteki technicznej Wykonawcy, na której Zamawiający będzie miał całodobowy i bezpłatny dostęp do wszystkich dokumentów? Będzie to tożsame z punktem ppkt a), dla pakietu nr 1, w którym to Zamawiający zgodził się na taką możliwość.

Uzasadnienie: Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Klientów Wykonawca umożliwia obecnie Zamawiającym możliwość nieograniczonego, całodobowego i bezpłatnego dostępu do biblioteki technicznej znajdującej się na stronie internetowej Wykonawcy dzięki, której Zamawiający będzie miał zarówno podgląd jak i możliwość pobrania szeregu dokumentów dotyczących przedmiotu umowy w tym m.in. katalogów, folderów, deklaracji zgodności, certyfikatów kontroli jakości, karty charakterystyk, instrukcji wykonania testów oraz innych dokumentów. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o przychylne rozpatrzenie pytania.

Odp.: Zamawiający koryguje zapis SWZ poniżej



- 10. Pakiet nr 1.** Załącznik nr 1 do SWZ- Formularz asortymentowo- cenowy, dotyczy poz. 4, 8 oraz 19 – Czy Zamawiający może doprecyzować, co oznaczają lub do czego się odnoszą umieszczone w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” na końcu nazw odnośniki w formie „*”?
Odp.: Zamawiający informuje, że znak „” nie ma znaczenia i należy go ignorować.*
- 11. Pakiet nr 1.** Załącznik nr 1 do SWZ- Formularz asortymentowo- cenowy, poz. 22 - Czy Zamawiający zgodzi się na na dodanie stawki VAT 23 % w formularzu cenowym dla poz. 22? Będzie to tożsame z zapisem SWZ, Rozdział II, pkt 9 Opis sposobu obliczania ceny, ppkt b, w którym to zamawiający uwzględnił zarówno stawkę 8% oraz 23 % VAT.
Uzasadnienie: Obecnie w formularzu cenowym do pozycji nr 22 została przypisana stawka 8% a produkt zaoferowany nie jest wyrobem medycznym, dla których będzie miała zastosowanie 8% stawka. *Odp.: Zamawiający wyraża zgodę i koryguje w ten sposób zapis SWZ poniżej.*
- 12. Pakiet nr 1.** Załącznik nr 1 do SWZ- Formularz asortymentowo- cenowy, poz.19 - Czy w pozycji 19 Zamawiający wymaga rozróżnienia na tym podłożu Enterococcus faecalis od Enterococcus faecium na podstawie dwóch różnych kolorów, zgodnie z opisem w instrukcji używania opracowanej przez producenta, co pozwoli uniknąć kolejnych testów i dodatkowych kosztów?
Odp.: Zamawiający potwierdza.
- 13. Pakiet nr 1.** Załącznik nr 1 do SWZ- Formularz asortymentowo- cenowy, poz. 20 - Czy w pozycji 20 opis: „Wymagane rozróżnienie na podłożu E.faecalis od E.faecium na podst dwóch różnych kolorów” powinien odnosić się do pozycji 19?
Odp.: Zamawiający informuje, że nastąpiła omyłka i zapis ten faktycznie dotyczy pozycji nr 19.
- 14. Pakiet nr 1.** Załącznik nr 1 do SWZ- Formularz asortymentowo- cenowy, poz. 16 - Czy w pozycji 16 opis: „kompatybilne z aplikatorem do płytek Count-Tack firmy Biomerieux” powinien odnosić się po pozycji 15? *Odp.: Zamawiający informuje, że nastąpiła omyłka i zapis ten faktycznie dotyczy pozycji nr 15.*
- 15. Pakiet nr 1.** Załącznik nr 1 do SWZ- Formularz asortymentowo- cenowy, poz. 29 - Czy w pozycji 29 Zamawiający dopuści zestaw pakowany po 4 x 240 ml i zaoferowanie 2 takich zestawów?
Odp.: Zamawiający dopuszcza.
- 16. Pakiet nr 5.** Załącznik nr 1 do SWZ- Formularz asortymentowo- cenowy - Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie stawki VAT 23 % w formularzu cenowym dla poz. 4?
Uzasadnienie: Obecnie w formularzu cenowym do pozycji nr 4 została przypisana stawka 8% a produkt zaoferowany nie jest wyrobem medycznym, dla których będzie miała zastosowanie 8% stawka.
Odp.: Zamawiający koryguje zapis SWZ poniżej
- 17. Pakiet nr 5.** Załącznik nr 1 do SWZ- Formularz asortymentowo- cenowy, poz. 4 - Czy Zamawiający w pozycji 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie płynu pakowanego po 250 ml?
Odp.: Zamawiający dopuszcza.
- 18. Pakiet nr 6.** Załącznik nr 6 do SWZ- Formularz asortymentowo- cenowy. Wymagania Zamawiającego pod tabelą – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników z następującym okresem ważności od daty dostawy:
-Poz. 9 FC - 5 miesięcy
-Poz. 3, 6, 13 oraz 23 FC - 8-9 miesięcy
-Poz. 5 FC – 12 miesięcy
-Poz. 4,8, 10-12, 15-18, 20, 22 oraz 25 FC – 20-21 miesięcy
-Poz. 1,2,7,14,19,21,24,26 oraz 27 FC – 16-19 miesięcy



Uzasadnienie: Ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na terminy ważności zgodne z zaleceniami producenta.

19. Pytania do Wzoru Umowy (Załącznika nr 15 do SWZ):

§ 1 ust. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W okresie obowiązywania umowy Wykonawca dostarczy przedmiot umowy do siedziby Zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu w terminie 10 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia. Strony ustalają, iż dostawa następować będzie na podstawie pisemnych zamówień składanych przez Zamawiającego drogą listową lub e-mailem na adres:, szczegółowo określających ilości towaru Dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8.00 do godz. 16.00. w dni robocze”?

Uzasadnienie: Wykonawca nie korzysta aktualnie w swojej strukturze z urządzeń typu faks stąd w trosce o uniknięcie sporów na etapie realizacji Umowy prosba o rezygnację z tej formy komunikacji.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zapis dotyczy różnych wykonawców.

20. W Formularzu asortymentowo-cenowym dla pakietu nr 3 zamawiający wpisał 8% VAT dla pozycji nr 3 "Zestaw do kontroli Aspergillus Ag w kontroli międzynarodowej". Prosimy o zmianę na 23%, gdyż produkt ten nie jest produktem IVD objętym powiadomieniem o wyrobach medycznych, w związku z czym Wykonawca sprzedać go może jedynie ze stawką VAT 23%.

Odp.: Zamawiający koryguje zapis SWZ poniżej

Zgodnie z art. 137 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), Zamawiający koryguje treść SWZ w zakresie przedmiotowych środków dowodowych i Formularzy asortymentowo-cenowych w następujący sposób.

Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

Dla Pakietu Nr 1:

- a) Certyfikaty CE do wszystkich podłoży lub podanie strony internetowej aktualizowanej na bieżąco przez producenta i dostępnej 24h/dobę, na której są dostępne. Certyfikaty muszą zawierać i potwierdzać następujące informacje:
 - wykaz szczepów kontrolnych z kolekcji ATCC zgodnie z EUCAST oraz cechy charakterystyczne podłoży
 - ✓ właściwości fizyko-chemiczne, pH, kolor, objętość podłoża lub wagę
 - ✓ grubość warstwy 4 mm, jednolita konsystencja
 - ✓ ocenę jałowości i żywności
- b) dokument potwierdzający parametry wymagane między innymi: katalogi, broszury, ulotki, karty charakterystyki lub opis techniczny w języku polskim itp.
Brak potwierdzenia w dostarczonych do oferty dokumentach dodatkowo ocenianego parametru będzie skutkowało nie przyznaniem punktów. Dopiski, uzupełnienia odręczne do dokumentów nie będą brane pod uwagę przez Zamawiającego przy ocenie ofert.
- c) **PRÓBK** (po 10 szt) oferowanego przedmiotu zamówienia w zakresie: **poz.4,8,20,21** – próbki muszą potwierdzać wymagany rozmiar asortymentu, wykończenie szkiełek, zdatność do użycia bezpośrednio po wyjęciu z pudełka
Próbki są bezpłatne i nie podlegają zwrotowi.

Próbki należy dostarczyć na adres zamawiającego – budynek nr 6 pok. Nr 2 do daty składania ofert.

Dla Pakietów Nr 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9:

- a) Certyfikaty CE lub podanie strony internetowej aktualizowanej na bieżąco przez producenta i dostępnej 24h/dobę, na której są dostępne.



- b) dokument potwierdzający parametry wymagane między innymi: katalogi, broszury, ulotki, karty charakterystyki lub opis techniczny w języku polskim itp.

Dla Pakietu Nr 6

- a) Certyfikaty CE lub podanie strony internetowej aktualizowanej na bieżąco przez producenta i dostępnej 24h/dobę, na której są dostępne.
- b) dokument potwierdzający parametry wymagane między innymi: katalogi, broszury, ulotki, karty charakterystyki lub opis techniczny w języku polskim itp.
- c) karty bezpieczeństwa lub oświadczenie, że oferowane produkty nie podlegają ustawie o substancjach i preparatach chemicznych Dz U. Nr 11 poz. 84 z 2001r z późn.zm.

UWAGA! Zamawiający przypomina, że brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych lub nie podanie numeru katalogowego w formularzu asortymentowo-cenowym spowoduje odrzucenie złożonej oferty.

Skorygowane załączniki asortymentowo-cenowe są dołączone do niniejszych wyjaśnień.

Zamawiający informuje, że powyższe zmiany są wiążące i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty w ramach niniejszego postępowania. Sporządzenie oferty na poprzednich wzorach (sprzed korekty) może być powodem do odrzucenia oferty, jeżeli wystąpią różnice w zapisach tych formularzy asortymentowo-cenowych.