

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji

Szpitalna 60

16-400 Suwałki

.....

[nazwa zamawiającego, adres]

Suwałki, 31/08/2023r.

L.dz.SZW.DZI.262.445.41/PN/MN/2023

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetarg nieograniczony na **”Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatorów oraz testów różnych do Medycznego Laboratorium Diagnostycznego i Mikrobiologicznego Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach”** – znak sprawy **41/PN/MN/2023**.

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1710ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej ”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami:

Uczestnik 1

Dotyczy część 9

1. Czy Zamawiający wymaga, aby łyżeczka była mocno zintegrowana z probówką (np. przy pomocy gwintu , lub zakręcania) i w ten sposób zapewniała stałe, stabilne umocowanie , wykluczające przypadkowe rozlanie materiału ?
Odpowiedz: Tak
2. Czy Zamawiający wymaga aby łyżeczka pobierająca materiał miała długość minimum 7 cm, celem umożliwienia pobrania materiału z każdego rodzaju dostarczanych do laboratorium pojemników na kał, a także z kilku miejsc wybranych przez Diagnostę, (zgodnie z procedurami badania kału), nawet z dna pojemnika jeżeli zajdzie taka potrzeba ?
Odpowiedz: Tak
3. Czy Zamawiający wymaga probówek zaopatrzonych w pionową, trójwymiarową macierz filtrującą, celem zapewnienia, że w trakcie fazy przygotowawczej testu specyficzny materiał jakim jest kał nie zatyka filtrów.? Wyjaśniamy, że podczas wirowania w standardowych wirówkach kątowych, w przypadku probówek z sitami płaskimi nie następuje równomierne filtrowanie materiału , ale osiadanie mas kałowych wraz z jajami i oocystami na powierzchni płaskiego sita. W toku badania , gdy następuje odrzucanie sita wraz z zanieczyszczeniami , istnieje obawa, że dalsze działanie diagnostyczne dotyczy opracowania mikroskopowego pozbawionego jaj przesączu . W odróżnieniu od probówek z sitami płaskimi - w trakcie wirowania probówek , w których zastosowano sita pionowe- następuje równomierne filtrowanie materiału , bez zatykania filtra masami kałowymi i ryzyka osadzania materiału na sicie. Ostatecznie wpływa to na stopień zagęszczenia materiału w otrzymanym przesączu i rzetelność końcowego wyniku badania.
Odpowiedz: Tak

Uczestnik 2

część 8 TESTY KASETKOWE (pakiet niepodzielny)

Dotyczy poz. 6 1. Czy Zamawiający dopuści w poz. 6 test wykrywający toksyny A / B Clostridium difficile oraz GDH w kale – równoczesne oznaczenie w jednej kasetce metodą immunochromatograficzną, wykrywalność : toksyna A – nie gorsza niż 0,75 ng/ml, toksyna B – 0,75 ng/ml , GDH – 0,80 ng/ml w oparciu o metodę ELISA (ulotka w załączniku)?
Uzasadnienie: Metodą referencyjną do opisanego testu (Test immunoenzymatyczny) do równoczesnego wykrywania toksyn A/B Clostridium difficile oraz dehydrogenazy glutaminianowej) jest hodowla tkankowa a metoda ta jest metodą nieprecyzyjną z uwagi na szacunkową, wizualną ocenę liczby bakterii na losowo wybranym obszarze; w związku z tym

określenie wartości punktu odcięcia będzie zawsze bardzo nieprecyzyjne oraz obarczone dużym marginesem błędów, zatem aż tak niskie punkty detekcji dla toksyn A- min. 0,65 ng/ml, toksyn B – min. 0,18 ng/ml. oraz GDH -min. 0,8 ng/ml. nie mają faktycznego odzwierciedlenia przy zastosowaniu takiej metody referencyjnej. Obecnie na rynku dostępne są testy walidowane z wykorzystaniem nowoczesnych metod referencyjnych a nie hodowli tkankowej – jak faworyzowany test konkretnego Wykonawcy. Oprócz punktów odcięcia, ważną kwestią jest czułość oraz swoistość testu, która w przypadku oferowanego przez nas testu utrzymuje się na poziomie powyżej 94,6% (dla GDH) i 95% (dla toksyn), a test opisany w SIWZ charakteryzuje się znacznie niższą czułością oraz swoistością. Ponad to, czas potrzebny do wykonania oraz uzyskania wyniku nie przekracza 15 min.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

część 15 TEST KASETKOWY DO WYKRYWANIA WIRUSÓW GRYPY

Dotyczy Poz. 5

2.Czy Zamawiający dopuści testy z możliwością wykonania tylko z materiału pobranego z nosogardzieli, o czułości wynoszącej 91,4% i specyficzności 99,8%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

3.Czy Zamawiający wymaga testu posiadającego status EUL WHO oraz przedłożenia wraz z ofertą oryginalnej metodyki wraz z tłumaczeniem zgodnej z raportem EUL WHO?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga

4.Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testu, który posiada udokumentowany brak wpływu mutacji (szczególnie Omikron, Mu, Delta) na wynik testu i przedłożenia stosownego dokumentu producenta z tłumaczeniem wraz z ofertą?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga

5.Czy Zamawiający wymaga aby wymazówki przeznaczone do wykonywania wymazów łamały się w łatwy sposób, umożliwiając szybkie i bezpieczne umieszczenie wymazówki w probówce ekstrakcyjnej?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga

Uczestnik 3

Pytanie 1

Dotyczy: część 14 SZCZEPY WZORCOWE, pozycja nr 13

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie, doprecyzowanie czy Zamawiający ma na myśli szczep wzorcowy *Klebsiella pneumoniae* (CRE) np. z kolekcji NCTC 13438 do kontroli enzymów Klasy A KPC ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 2

Dotyczy: część 17 TEST LATEKSOWY DO IDENTYFIKACJI STAPHYLOCOCCUS AUREUS

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu konfekcjonowanego po 50 testów w opakowaniu?

Odpowiedź :Zamawiający dopuszcza

Pytanie 3

Dotyczy: część 18 TEST LATEKSOWY DO IDENTYFIKACJI PACIORKOWCÓW β -HEMOLIZUJĄCYCH

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu konfekcjonowanego po 60 testów w opakowaniu ?

Odpowiedź :Zamawiający dopuszcza

Pytanie 4

Dotyczy: część 21 TEST DO WYKRYWANIA β -LAKTAMAZ BAKTERYJNYCH

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do wykrywania beta-laktamaz?

Odpowiedź :Zamawiający dopuszcza

Pytanie 5

Dotyczy: część 33 KRAŻKI DO OZNACZANIA WRAŻLIWOŚCI NA ANTIBIOTYKI I CHEMIOTERAPEUTYKI

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie krążków bez antybiotyku ze względu na stawkę podatku vat 23% dla wyrobu nie będącego wyrobem medycznym?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Uczestnik 4

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w dzierżawę urządzeń: mikroskopu fluorescencyjnego (2011 r.), płuczki (2012 r.) i czytnika (2012 r.) do testów ELISA, skanera (2014 r.), kołyski (2013 r.) i aparatu do testów immunoblot (2011 r.), które są użytkowane przez Zamawiającego w chwili obecnej? Sprzęt jest w pełni sprawny technicznie, spełnia wszelkie pozostałe wymagania Zamawiającego i posiada aktualne przeglądy.

Odpowiedź: Tak

2. Czy zamawiający wymaga dostarczenia deklaracji zgodności CE wraz z ofertą, czy zgodnie z rozdziałem 5, punkt 1 podpunkt 1.2. SWZ, wystarczy jedynie oświadczenie wykonawcy o posiadaniu deklaracji i dostarczeniu ich na wezwanie?

Odpowiedź: Zgodnie z Rozdziałem 5 ust.1 pkt.1.2

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w dzierżawę skanera i kołyski, które nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych? Proponowane urządzenia są dopuszczone do obrotu na podstawie innych, odrębnych przepisów i regulacji.

Odpowiedź: Zgodnie z Rozdziałem 5 ust.1 pkt.1.2

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie, w pozycji 5 część 5 ELISA, testu, w którym, żeby uzyskać wynik w jednostkach Vienna należy dokonać konwersji wyników z jednostek RU/ml na jednostki VIEU/ml według schematu podanego w instrukcji do testu?

Odpowiedź: Tak

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość zgłaszania awarii oraz uzyskiwanie telefonicznej porady od serwisu tylko w dni robocze od poniedziałku do piątku w godzinach 08.00-16.00 ?

Odpowiedź: Tak

6. Czy w związku z planowaną zmianą składów alergenowych przez wytwórcę testów, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie, w trakcie trwania umowy, w poz. 7 część 5 BLOT, zestawów testowych w których alergen *e7 odchody gołębi*, zastąpiony będzie alergenem *d70 Acarus sirio*? Pelen skład nowego testu przedstawiamy poniżej:

ds1	Mix roztoczy 1 (d1, d2)
es2	Mix piór 1 (e85, e111, pióra kaczki)
i6	Karaluch, karaczan prusak
d70	Acarus Sirio
m1	Penicillium notatum/Penicillium chrysogenum
m2	Cladosporium herbarum
m3	Aspergillus fumigatus
m5	Candida albicans
m6	Alternaria alternata
m37	Trichophyton mentagrophytes
CCD	Marker CCD

Odpowiedź: Tak

Uczestnik 5

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 8 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Prosimy o informację w jaki sposób przeliczyć ilość testów zaoferowanych w poszczególnych pozycjach Części 8 na ilość opakowań w sytuacji, w której wynik takiego przeliczenia nie jest liczbą całkowitą?

Odpowiedź: W zaokrągleniu w górę

2. Czy w Części 8 poz. 2 Zamawiający dopuści test o czułości 96,2% i swoistości 97,8%?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

3. Czy w Części 8 poz. 4 Zamawiający dopuści test o czułości 98,8% i swoistości 98,4%?

Odpowiedź: Zgodnie SWZ

4. Czy Zamawiający wydzieli test w Części 8 poz. 6 do odrębnego pakietu? Aktualny opis przedmiotu zamówienia w Części 8 drastycznie ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową (do jednego podmiotu, który oferuje na rynku polskim opisany test immunoenzymatyczny, co nadaje temu podmiotowi faktyczny monopol na kształtowanie ceny oferty), co przełoży się na znaczny wzrost cen ofert. Test opisany w poz. 6 jest oparty na zupełnie innej metodzie oznaczenia i należy do innej kategorii produktów niż pozostałe testy zgrupowane w Części 8.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

5. Czy w Części 8 poz. 6 Zamawiający dopuści test immunochromatograficzny o wykrywalności min 1ng/ml dla toksyn i 2ng/ml GDH?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Uczestnik 6

Dotyczy Części 15

Pytanie 1. Dotyczy Poz. 1. Czy Zamawiający dopuści test o parametrach: czułość $\geq 94,2\%$, swoistość $\geq 98,9\%$ w porównaniu do metody RT-PCR?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 2. Dotyczy Poz. 2 Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniach zbiorczych 25 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 3 . Dotyczy Poz. 3. Czy Zamawiający dopuści test o parametrach: czułość $95,7\%$, swoistość $91,7\%$, w opakowaniach zbiorczych po 10 sztuk?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 4. Dotyczy Poz. 4 Czy Zamawiający dopuści test o parametrach dla Adenowirusa czułość $95,8\%$, swoistość $99,1\%$; dla RSV czułość $92,7\%$, swoistość 98% w próbkach z nosogardzieli w opakowaniu zbiorczym 10 sztuk?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 5. Dotyczy Poz. 4 Czy Zamawiający dopuści zestaw testowy w którym kontrola tego samego Producenta jest dostarczana jako oddzielna pozycja ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 6. Dotyczy Poz. 5 Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniach zbiorczych 20 sztuk?

Odpowiedź: :Zamawiający dopuszcza

Uczestnik 7

Dotyczy Część 6. 1

Czy Zamawiający dopuści dwa różne modele analizatorów. Są one bardzo zbliżone do siebie i mają prawie identyczną budowę i obsługę? Różnica polega na tym, że jeden z modeli (planowany jako analizator podstawowy) będzie dodatkowo wyposażony w moduł oceny przedanalizycznej próbek (napelnienie próbki, interferencje HII oraz wykrywanie mikroskrzepów)

Odpowiedź: Tak

Uczestnik 8

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 15 w przedmiotowym postępowaniu::

1. Czy Zamawiający w poz. 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów konfekcjonowanych 25 szt/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
2. Czy Zamawiający w poz. 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów konfekcjonowanych 25 szt/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
3. Czy Zamawiający w poz. 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów konfekcjonowanych 10 szt/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
4. Czy Zamawiający w poz. 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów konfekcjonowanych 10 szt/op., oraz przeliczenie na odpowiednią ilość opakowań?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
5. Czy Zamawiający dopuści w poz. 4 test o następujących parametrach: czułości $95,8\%$ i swoistości $99,1\%$ dla adenowirusa; czułości $92,7\%$ i swoistości $98,0\%$ dla RSV?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Uczestnik 9

Dotyczy pakiet nr 13 pozycje 3,4. Czy Zamawiający uzna za spełnienie wymogu jeśli opakowania oprócz generatorów będą zawierać torebki do pakowania płytek oraz klipsy do zamknięcia ?

Odpowiedź :Tak

2. Dotyczy rozdział 5, punkt 1.1 dla pakietów 10, 13,28,29.

Czy Zamawiający uzna za spełnienie wymogu, kiedy materiał informacyjny, metodyki producenta produktów, instrukcje obsługi aparatów oraz karty charakterystyk substancji niebezpiecznych będą znajdowały się na stronie [www.https://resourcecenter.biomerieux.com](https://resourcecenter.biomerieux.com) dostępnej 24h przez 7 dni w tygodniu i odstąpi konieczności zaznaczania w metodyce spełnienia wymogu , jeśli produkt był w przeszłości używany przez Zamawiającego

Odpowiedź: Tak

Uczestnik 10

Dotyczy Załącznika nr 8 do SWZ, pakiet 4:

Czy Zamawiający oczekuje aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4, fT3, anty-TPO i anty-Tg posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji noworodków, niemowląt, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach, co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów?

Odpowiedź: Tak

Dotyczy Części 4, pkt. 15 warunków granicznych, Załącznik nr 8 do SWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla pojedynczych odczynników i kontroli ich ważność przy dostawie wynosiła 3-6 miesięcy? Wynika to sporadycznie z cyklu produkcyjnego Wytwórcy, na który Oferent nie ma wpływu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Dotyczy Części 4, pkt. 2 wymogów dotyczących części biochemicznej, Załącznik nr 8 do SWZ:

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby analizator wykorzystywał elektrody wymieniane niezależnie od siebie ?

Odpowiedź: Tak wymaga

PYTANIA DO UMOWY:..

zał. nr 2

par. 3 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin ważności przedmiotu umowy wynosił minimum 6 miesięcy od dnia dostawy? Uzasadnienie:

Proponowany termin ważności wydaje się być wymaganiem zbyt wygórowanym.

Odpowiedź: Tak

par. 4 ust. 2 Zapis w obecnym brzmieniu stanowi klauzulę abuzywną zgodnie z Art. 433 pkt 3) Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych.

Dlatego prosimy o modyfikację zapisów poprzez dodanie zdania:

„nie dotyczy okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 30 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

par. 6 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź: Tak

czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do zakupu interwencyjnego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź: Tak

par. 6 ust. 7 oraz par. 9 ust. 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania / odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

Odpowiedź: Tak

par. 6 ust.8 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

par. 9 ust. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę 5% na 35%?Postanowienie waloryzacyjne zostało sformułowane w taki sposób, że w przypadku umowy, która może być zawarta w wyniku tego postępowania przetargowego, waloryzacja wynagrodzenia będzie w praktyce niemożliwa z uwagi na to, że jej warunki wstępne nie mogą zaistnieć lub będzie miała pomijalną wartość. Takie sformułowanie postanowień powoduje, że mają one pozorny charakter, a zatem ich umieszczenie stanowi obejście normy wynikającej z art. 439 Prawa zamówień publicznych, która wymaga zamieszczenia skutecznych postanowień waloryzacyjnych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę § 9 ust. 9 umowy który otrzymuje nowe brzmienie: „, Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia spowodowanego zmianą ceny materiałów lub kosztów wynosi 10 % wartości wynagrodzenia umownego brutto określonego w §1 ust. 4 niniejszej umowy.”

par. 13 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

UMOWA DZIERŻAWY

par. 3 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

Odpowiedź: Tak

par. 4 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w niniejszym postanowieniu umowy?

Uzasadnienie:

Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

par. 9 ust.3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wylączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

par. 13 Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na własnym wzorze w załączeniu.

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych
Zawarta w dniu roku (dalej: Umowa)
pomiędzy:

..... z siedzibą w wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy pod nr KRS:, o kapitale zakładowym w wysokości:, Zarząd w składzie:, będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod numerem identyfikacji podatkowej NIP....., REGON nr....., reprezentowaną przez:

-
-

zwaną dalej „Zleceniodawcą”

a

..... z siedzibą w wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy pod nr KRS:, o kapitale zakładowym w wysokości:, Zarząd w składzie:, będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod numerem identyfikacji podatkowej NIP....., REGON nr....., reprezentowaną przez:

-
-

zwaną dalej „Zleceniobiorcą”.

Łącznie zwanych „Stronami”

Mając na uwadze, że:

- w dniu Strony zawarły umowę (zwaną dalej „Umową główną”), której przedmiotem jest,
- usługi świadczone przez Zleceniobiorcę w ramach Umowy głównej są związane z wykonywaniem przez Zleceniobiorcę operacji na danych osobowych w imieniu Zleceniodawcy,
- Zleceniodawca, jako administrator danych osobowych jest obowiązany zapewnić, iż przetwarzanie przez Zleceniobiorcę danych osobowych w jego imieniu będzie odbywało się zgodnie z art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych),

Strony postanowiły zawrzeć umowę o następującej treści:

§1
Definicje

Użyte w umowie określenia będą miały następujące znaczenie:

1. **Rozporządzenie (UE) 2016/679** – oznacza rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);

2. **Umowa główna** – oznacza zawartą przez Strony umowę o świadczenie usług z dnia
3. **Usługi** – oznaczają usługi, o których mowa w Umowy głównej;
4. **administrator** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych;
5. **dane osobowe** – oznacza dane w rozumieniu art. 4 pkt 1) Rozporządzenia (UE) 2016/679, tj. wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej;
6. **naruszenie ochrony Danych Osobowych** – oznacza naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utracenia, zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do Danych Osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych;
7. **organ nadzorczy** – oznacza niezależny organ publiczny ustanowiony przez państwo członkowskie zgodnie z art. 51 Rozporządzenia (UE) 2016/679;
8. **przetwarzanie** – oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie;
9. **podmiot przetwarzający** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora;
10. **państwo trzecie** – oznacza państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

§ 2

Przedmiot umowy

Przedmiotem niniejszej umowy jest określenie zasad przetwarzania oraz zabezpieczania danych osobowych, które Zleceniobiorca przetwarza w imieniu Zleceniodawcy.

§ 3

Dane osobowe przetwarzane przez Zleceniobiorcę w imieniu Zleceniodawcy

1. Zleceniodawca jako administrator, działając na podstawie art. 28 ust. 3 Rozporządzenia (UE) 2016/679, powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie danych medycznych pacjentów Administratora (dalej, jako „Dane Osobowe”) na potrzeby świadczenia Usług, do których realizacji Zleceniobiorca zobowiązał się w Umowie głównej.
2. Zleceniobiorca, jako podmiot przetwarzający przyjmuje Dane Osobowe do przetwarzania i zobowiązuje się je przetwarzać w imieniu Zleceniodawcy na zasadach określonych w niniejszej umowie.
3. Na powierzone Zleceniobiorcy Dane Osobowe składają się następujące typy danych szczególności:
 1. Dane o stanie zdrowia
 2. Dane kontaktowe
4. Zleceniobiorca jest uprawniony do wykonywania na Danych Osobowych wszelkich zautomatyzowanych lub niezautomatyzowanych operacji przetwarzania uzasadnionych i niezbędnych dla realizacji Usług, które mogą obejmować m.in.: zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, aktualizację, przechowywanie, archiwizowanie, modyfikowanie, pobieranie, kopiowanie, przeglądanie, wykorzystywanie, udostępnianie, usuwanie lub niszczenie.
5. Zleceniobiorca jest uprawniony do przetwarzania Danych Osobowych wyłącznie w celach związanych z realizacją Usług świadczonych Zleceniodawcy na podstawie Umowy głównej.
6. Zleceniodawca oświadcza, że spełnił wszelkie warunki legalności przetwarzania Danych Osobowych.
7. Zleceniodawca powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie Danych Osobowych w jego imieniu przez okres obowiązywania niniejszej umowy.
8. W celu zapewnienia prawidłowej realizacji niniejszej umowy Strony poniżej wyznaczają osoby właściwe do kontaktu w sprawach związanych z wykonaniem tej umowy, po jednej osobie z każdej ze Stron oraz ich zastępców w przypadku nieobecności (*Rekomendowane jest wskazanie poniżej takich osób z wskazaniem ich imienia, nazwiska oraz danych kontaktowych w celu zapewnienia kontroli nad komunikacją pomiędzy stronami w sprawach związanych z ochroną danych np. dotyczącą zgłaszania naruszeń ochrony danych*):
 1. Osoby kontaktowe po stronie Zleceniodawcy
 1. – jako główna osoba kontaktowa
 2. – jako osoba zastępująca
 - b. Osoby kontaktowe po stronie Zleceniobiorcy
 1. – jako główna osoba kontaktowa
 2. – jako osoba zastępująca

§ 4

Dalsze powierzenie przetwarzania danych

1. Zleceniobiorca jest uprawniony do korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego w trakcie realizacji przetwarzania Danych Osobowych na podstawie niniejszej umowy, pod warunkiem poinformowania Zleceniodawcy o każdym planowanym dalszym powierzeniu przetwarzania Danych Osobowych oraz o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących takich innych podmiotów przetwarzających, w szczególności o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę lub o rezygnacji z usług innego podmiotu przetwarzającego, oraz z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Zleceniodawca jest uprawniony do wyrażenia sprzeciwu wobec dalszego powierzenia przetwarzania Danych Osobowych usługodawcy wskazanemu przez Zleceniobiorcę w terminie dni od otrzymania od Zleceniobiorcy informacji o planowanym dalszym powierzeniu ich przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu lub o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę. W przypadku złożenia sprzeciwu przez Zleceniodawcę dalsze powierzenie przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę podmiotowi objętemu sprzeciwem jest niedopuszczalne.
3. Zleceniobiorca jest zobowiązany zapewnić, iż inny podmiot przetwarzający, z którego usług zamierza korzystać przy przetwarzaniu Danych Osobowych daje wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi Rozporządzenia (UE) 2016/679 i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
4. Dalsze powierzenie czynności przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu, o którym mowa w § 4 ust. 1, jest możliwe jedynie pod warunkiem nałożenia przez Zleceniobiorcę na ten inny podmiot przetwarzający na mocy umowy tych samych obowiązków ochrony danych, jakie spoczywają na Zleceniobiorcy w ramach niniejszej umowy, w szczególności obowiązku wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679.
5. W przypadku, gdy powierzenie przetwarzania Danych Osobowych innemu podmiotowi przetwarzającemu przez Zleceniobiorcę wiąże się z transferem tych danych do państwa trzeciego, które nie zapewnia odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych na swoim terytorium i jednocześnie brak jest innych podstaw umożliwiających transfer Danych Osobowych do tego państwa trzeciego, Zleceniodawca podpisze z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w takim państwie trzecim umowę zawierającą:
 - a. „Standardowe Klauzule Umowne” przyjęte na mocy Decyzji Komisji 2010/87/EU z dnia 5 lutego 2010 r. w sprawie przekazywania danych osobowych z krajów Unii Europejskiej do procesorów z państw trzecich, bądź
 - b. „Standardowe Klauzule Ochrony Danych” przyjęte zgodnie z art. 46 ust. 2 lit c i d Rozporządzenia (UE) 2016/679,lub upoważni na piśmie Zleceniobiorcę do podpisania wyżej wskazanej umowy w jego imieniu. Zawarcie takiej umowy z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w państwie trzecim uprawnia Zleceniobiorcę do korzystania z usług tego podmiotu przetwarzającego przy przetwarzaniu Danych Osobowych.
6. Umowa, wskazana w ust. 4 i ust. 5 powyżej zawierana jest w formie pisemnej. Wymóg pisemności umowy spełnia umowa zawarta w formie elektronicznej.
6. Zleceniobiorca ponosi wobec Zleceniodawcy pełną odpowiedzialność za niewywiązanie się innego podmiotu przetwarzającego, któremu powierzył przetwarzanie Danych Osobowych, ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych. W takim przypadku Zleceniodawca ma prawo żądać zaprzestania korzystania przez Zleceniobiorcę z usług tego podmiotu w procesie przetwarzania Danych Osobowych.

§ 5

Obowiązki Zleceniobiorcy

1. Zleceniobiorca jest obowiązany przetwarzać Dane Osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Zleceniodawcy, co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, przy czym za udokumentowane polecenie Zleceniodawcy uważa się polecenia przekazywane drogą elektroniczną lub na piśmie. Powyższy obowiązek nie dotyczy sytuacji, gdy wymóg przetwarzania Danych Osobowych nakłada na Zleceniobiorcę prawo Unii Europejskiej lub prawo lub prawo kraju jego siedziby. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Zleceniobiorca informuje Zleceniodawcę o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
2. Zleceniobiorca jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych mu do przetwarzania Danych Osobowych.
3. Zleceniobiorca podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679 w celu zapewnienia bezpieczeństwa Danych Osobowych.
4. Zleceniobiorca zapewnia, by osoby upoważnione przez niego do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy Danych Osobowych i środków ich zabezpieczenia zarówno w okresie obowiązywania niniejszej umowy, jaki i po jej rozwiązaniu.
5. Zleceniobiorca przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
6. Na żądanie Zleceniodawcy, Zleceniobiorca informuje Zleceniodawcę o lokalizacji przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę oraz inne podmioty przetwarzające, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
7. Zleceniobiorca, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, jest obowiązany w miarę możliwości pomagać Zleceniodawcy poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na pytania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III Rozporządzenia (UE) 2016/679, w szczególności Zleceniobiorca jest zobowiązany informować Zleceniodawcę o wszelkich otrzymanych pytaniach lub żądaniach osób, których dotyczą Dane Osobowe (podmiotów danych). Przekazanie przez Zleceniobiorcę wyżej

wskazanych informacji następuje niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 3 dni od otrzymania pytania lub żądania od podmiotu danych. Zleceniobiorca nie jest uprawniony do samodzielnego – w szczególności bez konsultacji ze Zleceniodawcą – udzielania odpowiedzi na pytania i podejmowania działań w związku z żądaniami podmiotów danych.

8. Zleceniobiorca, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga Zleceniodawcy wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 Rozporządzenia (UE) 2016/679.
9. Zleceniobiorca jest obowiązany udostępnić Zleceniodawcy wszelkie informacje niezbędne do wykazania, iż spełnia obowiązki określone w niniejszym paragrafie umowy oraz umożliwia Zleceniodawcy lub upoważnionemu przez niego audytorowi przeprowadzanie audytów, o których mowa w § 6 niniejszej umowy i przyczynia się do nich.
10. W związku z obowiązkiem określonym w ust. 9 powyżej Zleceniobiorca niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie Rozporządzenia (UE) 2016/679 lub innych przepisów Unii Europejskiej lub kraju jego siedziby w zakresie ochrony danych osobowych.
11. Zleceniobiorca niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych, skierowanej do Zleceniobiorcy, a także o wszelkich czynnościach kontrolnych podjętych wobec niego przez organ nadzorczy oraz o wynikach takiej kontroli, jeżeli jej zakresem objęto Dane Osobowe powierzone Zleceniobiorcy na podstawie niniejszej umowy.
12. Zleceniobiorca po stwierdzeniu naruszenia ochrony Danych Osobowych jest zobowiązany bez zbędnej zwłoki zgłosić je Zleceniodawcy wskazując w zgłoszeniu:
 1. charakter naruszenia ochrony Danych Osobowych, w tym w miarę możliwości wskazywać kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, oraz kategorie i przybliżoną liczbę wpisów Danych Osobowych, których dotyczy naruszenie;
 2. opis możliwych konsekwencji naruszenia ochrony Danych Osobowych;
 3. opis środków zastosowanych lub proponowanych przez Zleceniobiorcę w celu zaradzenia naruszeniu ochrony Danych Osobowych, w tym opis działań podjętych w celu zminimalizowania ewentualnych negatywnych skutków naruszenia.

§ 6

Prawo audytu

1. Zleceniodawca jest uprawniony do przeprowadzenia audytu przetwarzania Danych Osobowych w celu zweryfikowania, czy Zleceniobiorca spełnia obowiązki określone w § 5 niniejszej umowy.
2. Strony ustalają następujące zasady prowadzenia audytu, o którym mowa w ust. 1 powyżej:
 - a. Audyt może polegać zarówno na żądaniu przedstawienia dokumentów oraz informacji dotyczących przetwarzania danych, jak i na czynnościach kontrolnych prowadzonych w miejscu przetwarzania danych w trakcie dni roboczych (rozumianych jako dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem sobót i świąt) w godzinach od 10:00 do 16:00, po uprzednim poinformowaniu Zleceniobiorcy drogą elektroniczną na adres e-mail:..... o terminie audytu i jego zakresie, co najmniej na dni przed rozpoczęciem audytu.
 - b. Zleceniodawca prowadzi audyt osobiście lub za pośrednictwem niezależnych audytorów zewnętrznych, którzy zostali upoważnieni przez Zleceniodawcę do przeprowadzenia audytu w jego imieniu.
2. Czynności kontrolne prowadzone w toku audytu, o których mowa w § 6 ust. 2 lit. a, mogą polegać w szczególności na sporządzaniu:
 - a. notatek z przeprowadzonych czynności (w szczególności notatek z odebranych wyjaśnień i przeprowadzonych oględzin),
 - b. kopii dokumentów dotyczących przetwarzania Danych Osobowych,
 - c. wydruków Danych Osobowych z systemów informatycznych,
 - d. wydruków kopii obrazów wyświetlanych na ekranach urządzeń wchodzących w skład systemów informatycznych wykorzystywanych do przetwarzania Danych Osobowych,
 - e. kopii zapisów rejestrów systemów informatycznych,
 - f. zapisów konfiguracji technicznych środków zabezpieczeń systemów informatycznych, w których odbywa się przetwarzanie Danych Osobowych.
2. Zleceniodawca dostarcza Zleceniobiorcy kopię raportu z przeprowadzonego audytu. W przypadku stwierdzenia w toku audytu niezgodności działań Zleceniobiorcy z niniejszą umową lub przepisami o ochronie danych osobowych, do których stosowania Zleceniobiorca jest obowiązany, Zleceniobiorca niezwłocznie zapewni zgodność przetwarzania Danych Osobowych z postanowieniami umowy lub przepisami, których naruszenie stwierdzono w raporcie z audytu.

§ 7

Odpowiedzialność Stron

1. Zleceniobiorca odpowiada za szkody, jakie powstaną u Zleceniodawcy lub osób trzecich w wyniku niezgodnego z niniejszą umową przetwarzania przez Zleceniobiorcę Danych Osobowych.
2. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przez Zleceniobiorcę niniejszej umowy, Zleceniobiorca zobowiązuje się do zapłaty odszkodowania na zasadach ogólnych.

§ 8

Postanowienia końcowe

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas obowiązywania Umowy głównej.
2. Wypowiedzenie Umowy głównej skutkuje równoczesnym wypowiedzeniem niniejszej umowy.
3. W przypadku, gdy wyniki audytu, o którym mowa w § 6 niniejszej umowy lub kontroli przeprowadzonej przez organ nadzoru u Zleceniobiorcy lub innego podmiotu przetwarzającego, któremu Zleceniobiorca powierzył przetwarzanie Danych Osobowych wykażą, iż Zleceniobiorca w sposób zawiniony naruszył postanowienia niniejszej umowy, lub w przypadku nieuwzględnienia przez Zleceniobiorcę żądania, o którym mowa w § 4 ust. 7 niniejszej umowy, Zleceniodawca jest uprawniony do rozwiązania tej umowy ze skutkiem natychmiastowym.
4. W przypadku rozwiązania niniejszej umowy, Zleceniobiorca zależnie od decyzji Zleceniodawcy usuwa lub zwraca Zleceniodawcy powierzone Dane Osobowe, w tym wszelkie nośniki zawierające Dane Osobowe oraz niezwłocznie i nieodwracalnie niszczy wszelkie kopie dokumentów i zapisów na wszelkich nośnikach, zawierających Dane Osobowe – jeśli nośniki te nie podlegają zwrotowi do Zleceniodawcy, chyba że prawo Unii Europejskiej lub prawo kraju siedziby Zleceniobiorcy nakazują Zleceniobiorcy dalsze przechowywanie Danych Osobowych. W takim przypadku za przetwarzanie w/w danych po rozwiązaniu niniejszej umowy Zleceniobiorca odpowiada jak administrator.
5. Zleceniobiorca jest obowiązany niezwłocznie wykonać obowiązek, o którym mowa w ust. 4 powyżej, nie później jednak niż w terminie 14 dni od rozwiązania niniejszej umowy, jak również poinformować o tym Zleceniodawcę na piśmie w terminie 3 dni od jego wykonania.
6. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia w niniejszej umowie wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
7. W kwestiach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz Rozporządzenia (UE) 2016/679.
8. Wszelkie spory wynikłe ze stosunku prawnego objętego niniejszą umową rozpatrywane będą przez sąd właściwy dla siedziby Zleceniodawcy.
9. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Zleceniodawca

Zleceniobiorca

Uczestnik 11

pytania dotyczące części nr 11

Treść

- 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 13 podłoża w probówce 7 ml?
Odpowiedź: Tak
- 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 13 podłoża w opakowaniu 50 sztuk?
Odpowiedź: Tak
- 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 14 podłoża w probówce 7 ml?
Odpowiedź: Tak
- 4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 14 podłoża w opakowaniu 50 sztuk?
Odpowiedź: Tak
- 5) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 16 podłoża w opakowaniu 50 sztuk?
Odpowiedź: Tak
- 6) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 17 podłoża w opakowaniu 50 sztuk?
Odpowiedź: Tak
- 7) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 18 podłoża w probówce 10 ml?
Odpowiedź: Tak
- 8) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 18 podłoża w opakowaniu 50 sztuk?
Odpowiedź: Tak
- 9) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 19 podłoża w probówce 10 ml?
Odpowiedź: Tak
- 10) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 19 podłoża w opakowaniu 50 sztuk?
Odpowiedź: Tak
- 11) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 19 podłoża z witaminą K3?
Odpowiedź: Tak

- 12) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 20?
Odpowiedź: Tak
- 13) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 21 podłoża w opakowaniu 50 sztuk i tym samym zaoferowanie jednego takiego opakowania?
Odpowiedź: Tak
- 14) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 22 podłoża w probówce 1,5 ml lub 2 ml?
Odpowiedź: Tak
- 15) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 22 podłoża w opakowaniu 50 sztuk?
- 16) Odpowiedź: Tak
- 17) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 23 podłoża w opakowaniu 50 sztuk?

Odpowiedź: Tak
- 18) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 5, 6, 8 i 10 podłoży krwawych, które posiadają termin ważności 45 dni od daty produkcji i minimum 5 tygodni od daty dostawy?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

pytania dotyczące części nr 20

Treść

- 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 zestawu krążków zawierającego w opakowaniu 5x50 krążków i tym samym zaoferowanie 6 takich opakowań?
Odpowiedź: Tak

Uczestnik 12

- I. Dotyczy Rozdziału 5, pkt.1.5 SWZ: Czy Zamawiający dopuści możliwość uzyskania dostępu online 24h na dobę do aktualnych kart charakterystyk na stronie internetowej Wykonawcy? Jeżeli tak, proponujemy poniższy zapis: „Oświadczenie Wykonawcy, że do pierwszej dostawy produktów dołączy wymagane karty charakterystyki substancji niebezpiecznych lub zapewni całodobowy dostęp online do karty charakterystyki na stronie internetowej lub też oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty nie są substancjami niebezpiecznymi i nie wymagają kart charakterystyki substancji niebezpiecznych”.
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ
- II. 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: Zgodnie z SWZ
- III. Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – wzór projektowanych postanowień umowy dostawy:
§3 ust. 2 pkt 1):
Czy Zamawiający dopuści dosłanie wymienionych dokumentów wraz z umową? Wykonawca motywuje swoją prośbę powodami technicznymi.
Odpowiedź: Tak
§3 ust. 4
Czy Zamawiający potwierdza, że dokona stosownej zmiany, zgodnie z zaoferowanym przez Wykonawcę w Formularzu ofertowym terminem ważności? Jednocześnie prosimy o uzupełnienie o zwrot: „- nie dotyczy Części 2”.
Odpowiedź: Tak

§4 ust. 2: Prosimy o usunięcie zapisu lub o jego modyfikację poprzez dodanie zdania: „z wyjątkiem okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 45 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”. Zapis w obecnym brzmieniu stanowi klauzulę abuzywną zgodnie z Art. 433 pkt 3) Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych.
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

§9 ust. 12: Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu: „w przypadku rażącego naruszenia jej postanowień przez Wykonawcę”. W sytuacji, gdy umowa dotyczy świadczeń ciągłych i będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, naruszenie umowy do umowy może nie być znaczące. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

- IV. Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – wzór projektowanych postanowień umowy dzierżawy: §3 ust. 4: Czy Zamawiający dopuści podpisanie protokołu zdawczo-odbiorczego na podstawie wzoru dostarczonego przez Wykonawcę wraz z przedmiotem dzierżawy?

Odpowiedź: Tak

- V. Dotyczy Załącznika nr 8 do SWZ

Części 1_ SYSTEMY DIAGNOSTYCZNE DO BADANIA MORFOLOGII KRWI, PŁYNÓW Z JAM CIAŁA ORAZ PŁYNU MÓZGOWO-RDZENIOWEGO: 1. Dotyczy tabeli „Warunki graniczne”, pkt. 14: Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym parametr opisujący stan aktywności neutrofilii wyrażany jest w dedykowanej dla niej jednostce intensywności fluorescencji (FI)?

Odpowiedź: Tak

2. Dotyczy tabeli „Warunki graniczne”, pkt. 30: Czy Zamawiający wymaga, aby wymieniona międzynarodowa kontrola jakości posiadała Certyfikat ISO?

Odpowiedź: Tak

3. Dotyczy pkt 1 pod tabelą: Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na skalkulowanie materiału kontrolnego zgodnie z terminem, w którym parametry oznaczeń nie przekraczają wyznaczonych przez producenta i określonych w arkuszu oznaczeń dopuszczalnych zakresów gwarantujących prawidłową pracę analizatorów.

Odpowiedź: Tak

- VI. Dotyczy Załącznika nr 8 do SWZ Części 2_ SYSTEM DIAGNOSTYCZNY DO ANALIZY MOCZU:

1. Dotyczy pkt 3 pod tabelą: „Termin ważności pasków testowych, materiałów kalibracyjnych i kontrolnych – minimum 6 miesięcy od daty dostawy”: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie materiałów kontrolnych z terminem ważności nie dłuższym niż 3 miesiące ze względu na specyfikę produktu?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Dotyczy zapisów w SWZ: Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie: Czy przez pojęcie „osad moczu” Zamawiający rozumie „elementy u postaciowane moczu”, biorąc pod uwagę opis rodzaju badań i opis analizatora?

Odpowiedź: Tak

3. Dotyczy opisu SYSTEM DO ANALIZY MOCZU, pkt. 4: Czy Zamawiający wymaga minimalnej objętości aspirowanej próbki nie więcej niż 2ml?

Odpowiedź: Tak

4. Dotyczy opisu ANALIZATORA DO ODCZYTU PASKÓW TESTOWYCH, pkt. 8: Czy nie nastąpiła omyłka pisarska i powinno być „Kalibracja refraktometru wykonywana nie częściej niż raz na 4 tygodnie”?
Odpowiedź: tak, nastąpiła omyłka pisarska powinno być „Kalibracja refraktometru wykonywana nie częściej niż raz na 4 tygodnie”

- VII. Dotyczy Części 1 i 2, Kryterium nr 3 „Termin ważności” i Załącznika nr 1, pkt II:

Czy Zamawiający potwierdza, że wymagany termin ważności dotyczy zaoferowanych przez Wykonawcę odczynników z wyłączeniem kontroli/materiału kontrolnego, które ze względu na rodzaj materiału posiadają krótszy termin ważności?

Odpowiedź: Tak Zamawiający potwierdza .

Uczestnik 13

1. Czy Zamawiający w części 11 poz. 17 dopuści bulion o objętości 10 ml w opakowaniu zawierającym 50 sztuk?

Uzasadnienie: Zmiana konfekcji nie wpłynie na jakość oferowanego produktu.

Odpowiedź: Tak

2. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o ustalenie ilości w części 11 poz. 20 lub w przypadku omyłki pisarskiej usunięcie pozycji z formularza asortymentowo-cenowego.

Odpowiedź: w poz. 20 powinno być 150 szt.

3. Czy Zamawiający w części 11 poz. 23 dopuści bulion o objętości 5 ml w opakowaniu zawierającym 50 sztuk?

Uzasadnienie: Zmiana konfekcji nie wpłynie na jakość oferowanego produktu.

Odpowiedź: Tak

4. Czy Zamawiający w części 14 dopuści szczepy wzorcowe w formie zestawu zawierającego liofilizowaną tabletkę, płyn uwadniający oraz wymazówkę w konfekcji 2 szt. w opakowaniu, z odpowiednim przeliczeniem na ilości wymagane przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Tak

5. Czy Zamawiający w części 15 dopuści testy kasetkowe w konfekcji od 10 do 25 szt. w opakowaniu, z odpowiednim przeliczeniem na ilości wymagane przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Tak

6. Czy Zamawiający w części 15 poz. 3 dopuści test o specyficzności min. 91% względem RT-PCR?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ
7. Czy Zamawiający w części 15 poz. 4 odstąpi od wymogu kontroli dodatniej i ujemnej w zestawie?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ
8. Czy Zamawiający w części 15 poz. 5 wymaga testu spełniającego aktualne wymagania WHO oraz posiadającego status WHO EUL?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ
9. Czy Zamawiający w części 21 dopuści krążki w konfekcji 25 szt. w opakowaniu, z odpowiednim przeliczeniem na ilości wymagane przez Zamawiającego?
Uzasadnienie: Zmiana konfekcji nie wpłynie na jakość oferowanego produktu.
Odpowiedź: Tak
10. Czy Zamawiający w części 29 dopuści e-testy wykonane z trwałej bibuły, spełniające wszystkie pozostałe wymagania?
Odpowiedź: Tak
11. Czy Zamawiający w części 33 wymaga, aby wszystkie krążki antybiotykowe posiadały identyczne warunki przechowywania od -20 do + 8 st. C z uwzględnieniem antybiotyków beta-laktamowych?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Uczestnik 14

Część 15 Poz. 3 - Czy Zamawiający zaakceptuje test spełniający wymagania SWZ pakowany po 10 sztuk?

Odpowiedź: Tak

Poz. 4 - Czy Zamawiający zaakceptuje test z nośno-gardła i bez kontroli dodatnich?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 3 i ust.6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1710ze zm. przedłuża termin składania ofert oraz następujące terminy:

Termin składania ofert 07/09/2023r. godz. 12:00

Termin otwarcia ofert: 07/09/2023r. godz. 13:00

Termin związania z ofertą : 05/12/2023r.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 41/PN/MN/2023 z dnia 27/07/2023r.

Z poważaniem

Adam Szałanda

DYREKTOR

Szpitala Wojewódzkiego

im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach