



**REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA  
W KRAKOWIE**

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków

Sekretariat tel. 12 261 88 20, fax. 12 261 88 22, email: sekretariat@rckik.krakow.pl

Kraków dnia: 2025-03-13

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Dostawa urządzeń do sterylnego łączenia drenów wraz z materiałami eksploatacyjnymi (zgrzewami).

Numer referencyjny: ZP-05-2025

**WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ**

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1**

Prosimy o zaakceptowanie urządzenia nie będącego wyrobem medycznym. Oferowane przez nas rozwiązanie jest z powodzeniem wykorzystywane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa na terenie kraju i zostało wybrane jako najkorzystniejsze w ramach ostatniego postępowania centralnego realizowanego przez Narodowe Centrum Krwi. Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie bardzo konkurencyjnej cenowo oferty, co przełoży się na potencjalną oszczędność po stronie RCKiK sięgającą kwoty nawet 1 000 000 zł netto.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgody na zmianę zapisów SWZ w taki sposób, że w OPZ, istotnych warunkach umowy i formularzu ofertowym wykreśla słowa „medyczne”.

**Pytanie nr 2**

Prosimy o zaakceptowanie urządzenia umożliwiającego zgrzewanie drenów w temperaturze pokojowej, tj. 18 - 22°C. Oferowane przez nas rozwiązanie jest z powodzeniem wykorzystywane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa na terenie kraju i zostało wybrane jako najkorzystniejsze w ramach ostatniego postępowania centralnego realizowanego przez Narodowe Centrum Krwi. Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie bardzo konkurencyjnej cenowo oferty, co przełoży się na potencjalną oszczędność po stronie RCKiK sięgającą kwoty nawet 1 000 000 zł netto.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający wymaga, by urządzenie zgrzewało dreny o temperaturze od 4°C do 28°C np. po wyciągnięciu z urządzenia chłodniczego. Zamawiający nie stawia warunku, co do temperatury otoczenia w jakiej pracuje urządzenie.

**Pytanie nr 3**

Prosimy o zaakceptowanie urządzenia umożliwiającego zgrzewanie drenów w konfiguracji pełny/pełny, pełny/pusty i pusty/pusty. Oferowane przez nas rozwiązanie jest z powodzeniem wykorzystywane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa na terenie kraju i zostało wybrane jako najkorzystniejsze w ramach ostatniego postępowania centralnego realizowanego przez Narodowe Centrum Krwi. Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie bardzo konkurencyjnej cenowo oferty, co przełoży się na potencjalną oszczędność po stronie RCKiK sięgającą kwoty nawet 1 000 000 zł netto.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający nie zmienia wymagań postawionych w OPZ.

**Pytanie nr 4**

Prosimy o zaakceptowanie urządzenia umożliwiającego zgrzewanie drenów o długości minimalnej wynoszącej 8cm. Oferowane przez nas rozwiązanie jest z powodzeniem wykorzystywane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa na terenie kraju i zostało wybrane jako najkorzystniejsze w ramach ostatniego postępowania centralnego realizowanego przez Narodowe Centrum Krwi. Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie bardzo konkurencyjnej cenowo oferty, co przełoży się na potencjalną oszczędność po stronie RCKiK sięgającą kwoty nawet 1 000 000 zł netto.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę OPZ.

**Pytanie nr 5**

Prosimy o zaakceptowanie urządzenia wyposażonego w wyświetlacz identyfikujący status urządzenia i informujący o etapie wykonywanej czynności oraz wyposażonego w przyciski membranowe służące do obsługi aparatu. Oferowane przez nas rozwiązanie jest z powodzeniem wykorzystywane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa na terenie kraju i zostało wybrane jako najkorzystniejsze w ramach ostatniego postępowania centralnego realizowanego przez Narodowe Centrum Krwi. Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie bardzo konkurencyjnej cenowo oferty, co przełoży się na potencjalną oszczędność po stronie RCKiK sięgającą kwoty nawet 1 000 000 zł netto.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający modyfikuje OPZ w pkt. I.11 w taki sposób, że dopuszcza przyciski membranowe. Punkt I.11 otrzymuje brzmienie: „Urządzenie wyposażone w wyświetlacz dotykowy identyfikujący status

urządzenia lub wyświetlacz LCD i przyciski membranowe, zapewniające łatwą intuicyjną obsługę, informacja o etapie wykonywanej czynności.”.

#### **Pytanie nr 6**

Prosimy o zaakceptowanie urządzenia pracującego w oparciu o technologię nie wymagającą stosowania materiałów jednorazowych pakowanych w kasetę zbiorczą, a w oparciu o wykorzystywanie tzw. licznika zgrzewów, który nie jest wyrobem medycznym, nie posiada daty ważności i nie posiada certyfikatu serii (nie są one dla niego wymagane). Oferowane przez nas rozwiązanie jest z powodzeniem wykorzystywane w wielu Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecництва na terenie kraju i zostało wybrane jako najkorzystniejsze w ramach ostatniego postępowania centralnego realizowanego przez Narodowe Centrum Krwi. Dopuszczenie powyższego pozwoli na złożenie bardzo konkurencyjnej cenowo oferty, co przełoży się na potencjalną oszczędność po stronie RCKiK sięgającą kwoty nawet 1 000 000 zł netto.

#### **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający dokonuje zmiany zapisów SWZ w taki sposób, że w OPZ, istotnych warunkach umowy i formularzu ofertowym wykreśla słowa „medyczne”. W zakresie dopuszczonych technologii, Zamawiający pozostawia wymagania OPZ bez zmian.

#### **Pytanie nr 7**

Dotyczy § 3 Odstąpienie od umowy i kary umowne

- 1) Prosimy o złagodzenie kar umownych do
  - 0,5% wartości brutto niedostarczonych materiałów medycznych za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie mniej niż 50 zł za rozpoczęty dzień zwłoki
  - w wysokości 100 zł, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w zainstalowaniu oraz dokonaniu walidacji urządzeń, za każde urządzenie;
  - w wysokości 100 zł, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki nieprzeprowadzenia szkolenia
  - w wysokości 50 zł, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki nieprzeprowadzenia szkolenia
  - za zwłokę w usunięciu awarii/niesprawności urządzenia – w wysokości 50 zł, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, chyba że wykonawca zapewnił urządzenie zastępcze jednak na nie dłużej niż 21 dni
  - za zwłokę w przeprowadzeniu przeglądu lub walidacji – w wysokości 50 zł, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki
  - za zwłokę w usunięciu wad jakościowych lub ilościowych dostawy – w wysokości 0,5% wartości Przedmiotu umowy, którego dotyczą braki, nie mniej jednak niż 20 zł, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki

#### **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wymagań stawianych w SWZ. Z praktyki dostaw wynika, że typowy czas dostawy nie przekracza 3 dni roboczych. Ponadto w części wymienionych w pytaniu kar, Zamawiający dopuścił możliwość wydłużenia terminu np. naprawy po zapewnieniu urządzenia zastępczego.

#### **Pytanie nr 8**

Dotyczy § 4- Gwarancja, zasady reklamacji oraz wykonanie zastępcze

Prosimy o zmianę w pkt. 12 na „Czas reakcji serwisu czyli diagnoza awarii/usterki – maksymalnie 72 godziny od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki”.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wymagań stawianych w SWZ. Ciągłość pracy urządzenia jest dla Zamawiającego bardzo istotne. Czas 48h w dni robocze oraz dodatkowy czas w przypadku, kiedy 48h w części pokrywają się z dniami wolnymi jest wystarczający do zdiagnozowania urządzenia.

**Pytanie nr 9**

Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenie do jałowego łączenia drenów, w technice nożykowej, dedykowane do produkcji UKKP, gdzie w jednym cyklu zgrzewania 1 nóż umożliwia jednocześnie połączenie 6 drenów?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, że urządzenie będzie wykorzystywane nie tylko do otrzymywania UKKP, ale również do wykonywania pojedynczych połączeń. Stąd zamawiający nie wyraża zgody, by w jednym cyklu zgrzewania urządzenie wykonywało jednocześnie połączenie 6 drenów.

**Pytanie nr 10**

Załącznik nr 1 do SWZ, punkt I.1 dotyczący urządzeń do łączenia drenów

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia, które nie stanowi wyrobu medycznego?

Większość zgrzewarek dostępnych na rynku nie jest wprowadzana do obrotu jako wyrób medyczny – dołączone do takich zgrzewarek deklaracje zgodności CE potwierdzają spełnianie innych odnoszących się do nich wymogów warunkujących ich wprowadzenie do obrotu. Oferowane przez nas zgrzewarki są od lat z powodzeniem używane przez wielu Zamawiających na terenie Polski.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Odpowiedź na to pytanie zawiera się w odpowiedzi na pytanie 1.

**Pytanie nr 11**

Załącznik nr 1 do SWZ, punkt II.3 dotyczący materiałów eksploatacyjnych

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie materiałów eksploatacyjnych, które nie stanowią wyrobu medycznego, oraz dla których nie jest wydawana deklaracja zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej?

Oferowane przez nas materiały eksploatacyjne, analogicznie jak sama zgrzewarka, nie są wprowadzane do obrotu jako wyroby medyczne. Producent nie wystawia dla nich deklaracji zgodności, ponieważ nie podlegają one wymaganiom, których spełnienie wymaga potwierdzenia takim dokumentem.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Odpowiedź na to pytanie zawiera się w odpowiedzi na pytanie 6.

**Pytanie nr 12**

Załącznik nr 1 do SWZ, punkt I.4 dotyczący urządzeń do łączenia drenów

Czy Zamawiający zaakceptuje zgrzewarkę, która pracuje w temp. otoczenia od 10 do 40 stopni, natomiast sama temperatura wykonania zgrzewu, wewnątrz urządzenia, wynosi 320 stopni co zapewnia uzyskanie niezawodnych, solidnych i spójnych zgrzewów na drenach PVC w różnych kombinacjach i jest w pełni bezpieczne dla operatora?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Odpowiedź została udzielona w pytaniu nr 2.

**Pytanie nr 13**

Załącznik nr 1 do SWZ, punkt I.11 dotyczący urządzeń do łączenia drenów

Czy Zamawiający dopuści urządzenie wyposażone w wyświetlacz LCD identyfikujący status urządzenia, podpowiedzi dla operatora oraz komunikaty o przebiegu pracy. Zapewniający łatwą i intuicyjną obsługę?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający modyfikuje OPZ w pkt. I.11 w taki sposób, że dopuszcza przyciski membranowe. Punkt I.11 otrzymuje brzmienie: „Urządzenie wyposażone w wyświetlacz dotykowy identyfikujący status urządzenia lub wyświetlacz LCD i przyciski membranowe, zapewniające łatwą intuicyjną obsługę, informacja o etapie wykonywanej czynności.”.

**Pytanie nr 14**

§ 1 ust. 2 projektu umowy

Wnosimy o podanie orientacyjnych wielkości dostaw zestawów w poszczególnych kwartałach obowiązywania umowy. Ułatwi nam to przygotowanie wyrobów potrzebnych w poszczególnych kwartałach.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zgodnie z § 1 ust. 2 zdanie ostatnie, Zamawiający prześle zamówienie nie częściej niż raz w miesiącu. Oznacza to, że przesłanie zamówienia o mniejszej wartości wymusza przy innym zamówieniu jego wyższą wartość, by ostatecznie w okresie realizacji umowy gwarantowana wartość umowy została zrealizowana. Zamawiający nie prowadzi planów dostaw z podziałem na kwartały.

**Pytanie nr 15**

§ 1 ust. 10 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by przeglądy okresowe co 20 tys. zgrzewów wykonywane były w siedzibie serwisu poza Polską (na terenie Unii Europejskiej)?

Wyjaśniamy, że zalecane przez producenta przeglądy co 20 tys. zgrzewów wykonywane są w centralnym serwisie poza Polską (na terenie UE). Pozostałe przeglądy wykonywane są przez

serwis w Polsce. Ponadto serwis w Polsce organizuje przegląd w centralnym serwisie, w tym transport, i pokrywa koszty z tym związane.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający wyraża zgodę, by przeglądy odbywały się poza miejscem instalacji u Zamawiającego w terminie 21 dni od wydania Wykonawcy urządzenia do przeglądu. Zamawiający zmienia brzmienie § 3 ust. 1 pkt e) istotnych postanowień umownych poprzez dodanie „chyba że wykonawca zapewnił urządzenie zastępcze jednak na nie dłużej niż 21 dni” oraz w § 1 pkt 9 dodaje zmianę „W przypadku czynności wykonywanych poza miejscem użytkowania urządzenia, Wykonawca zapewni na ten okres urządzenie zastępcze, chyba że Zamawiający z tego uprawnienia zrezygnuje.”.

**Pytanie nr 16**

§ 4 ust. 13 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by naprawy zgrzewarek wykonywane były w siedzibie serwisu poza Polską (na terenie Unii Europejskiej)?

Wyjaśniamy, że naprawy oferowanych przez nas zgrzewarek wykonywane są w centralnym serwisie poza Polską (na terenie UE). Serwis w Polsce przeprowadza wstępną diagnostykę oraz organizuje naprawę w serwisie zagranicznym. Koszty transportu sprzętu do serwisu zagranicznego i z powrotem pokrywa Wykonawca.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Odpowiedź na to pytanie zawiera się w odpowiedzi na pytanie 15.

**Pytanie nr 17**

§ 4 ust. 13 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu naprawy zgrzewarki z 5 do 30 dni roboczych? Wszystkie naprawy oferowanych przez nas zgrzewarek odbywają się w centralnym serwisie na terenie Unii Europejskiej (poza Polską). W konsekwencji, nie jest możliwe naprawienie urządzenia w terminach wskazanych w tym postanowieniu.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminów. Jednocześnie wyjaśnia, że dłuższy czas serwisu czy przeglądu jest możliwy bez nałożenia kar umownych w przypadku zapewnienia urządzenia zastępczego. Odpowiedź na to pytanie zawiera się również w odpowiedzi na pytanie 15.

**Pytanie nr 18**

§ 4 ust. 21 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę tego postanowienia w ten sposób, że w razie wymiany urządzenia lub jego modułu lub naprawy urządzenia termin gwarancji biegnie dalej (nie biegnie od nowa)?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający modyfikuje § 4 pkt 21 istotnych postanowień umownych nadając mu brzmienie: „W razie wymiany urządzenia na nowe, naprawy lub wymiany części urządzenia na nową, gwarancja na wykonaną usługę lub wymienione urządzenie lub części biegnie na nowo od daty odbioru naprawy lub wymiany”.

**Pytanie nr 19**

§ 4 ust. 21 projektu umowy

W przypadku negatywnej odpowiedzi na poprzednie pytanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę tego postanowienia w ten sposób, że termin gwarancji na urządzenie biegnie od nowa w razie wymiany całego urządzenia lub jego istotnej naprawy, natomiast w razie wymiany modułu urządzenia – od nowa biegnie termin gwarancji na wymieniony moduł (a nie na całe urządzenie)? Aktualna treść tego postanowienia przewiduje, że termin gwarancji na urządzenie biegnie od nowa w razie każdej (nawet drobnej) naprawy urządzenia lub wymiany jakiejkolwiek części urządzenia, co jest zbyt daleko idącym wymaganiem.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Odpowiedź na to pytanie zawiera się w odpowiedzi na pytanie 18.

#### **Pytanie nr 20**

§ 4 ust. 23 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by termin rękojmi wynosił dwa lata, licząc od daty wydania urządzenia Zamawiającemu?

Rękojmia za wady jest odrębnym od gwarancji reżimem odpowiedzialności wykonawcy za wady urządzenia, uregulowanym ustawowo. Zważywszy na restrykcyjny charakter rękojmi, udzielenie przez wykonawcę 36-miesięcznej gwarancji jakości oraz umowne zobowiązanie do zapewnienia ciągłości pracy dostarczonego urządzenia, dodatkowe wydłużanie terminu rękojmi ponad termin ustawowy jest nadmierne i nieproporcjonalne.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę SWZ.

#### **Pytanie nr 21**

§ 3 ust. 1 lit. g) projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę tego postanowienia w ten sposób, że kara umowna za odstąpienie Zamawiającego od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy będzie naliczana od wartości zakresu umowy pozostałego do realizacji w dacie rozwiązania umowy (a nie wartość całej umowy)?

Tak określona kara umowna będzie proporcjonalna do zakresu niewykonania umowy przez wykonawcę (funkcja kompensacyjna kary umownej), a z uwagi na przewidywaną wartość umowy równocześnie zachowana zostanie funkcja dyscyplinująca kary umownej.

Zwracamy uwagę, że Prokuratoria Generalna w Rekomendacjach w zakresie formułowania postanowień umów dotyczących kar umownych z września 2023 r., zaleca, by celem zapewnienia adekwatności kary była ona naliczana w odniesieniu do wartości tej części zobowiązania, której dotyczy naruszenie obowiązków dłużnika, a nie całości zobowiązania (punkt V, tiret drugie oraz punkt nb.1.49).

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgodny na proponowaną zmianę. Kara umowna ma zapewnić realizację umowy do końca z takim samym zaangażowaniem i rzetelnością jak na początku realizacji umowy.

#### **Pytanie nr 22**

§ 3 ust. 1 lit. h) projektu umowy

Wnosimy o sprecyzowanie, jakie konkretnie przypadku niewykonania umowy z winy Wykonawcy uprawniają Zamawiającego do naliczenia zastrzeżonej tam kary umownej, oraz dostosowanie stawki kary umownej do wagi poszczególnych naruszeń.

Zwracamy uwagę, że Prokuratoria Generalna zaleca, by postanowienie zastrzegające karę umowną precyzyjnie określało zobowiązanie lub konkretny obowiązek dłużnika, którego naruszenia kara dotyczy (punkt III tire drugie Rekomendacji, str. 21 oraz punkt III.6 str. 32-33 Rekomendacji). Precyzyjne określenie przesłanek naliczenia kary umownej pozwala wykonawcom na oszacowanie ryzyk kontraktowych i ich uwzględnienie w wycenie.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, że nie jest możliwe przewidzenie wszystkich przypadków, które mogą wystąpić podczas realizacji umowy. Zapis § 3 ust. 1 lit. h) projektu umowy mówi o górnej granicy kary umownej w innych przypadkach niż możliwe do przewidzenia. Zamawiający podkreśla, że przede wszystkim strony umowy powinny dążyć do jej realizacji. Dlatego też przed zastosowaniem sankcji z § 3 ust. 1 lit. h) projektu umowy Zamawiający zobowiązuje się do uprzedniego wezwania Wykonawcy na piśmie, pod rygorem nieważności, do usunięcia naruszeń w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania wezwania. Wykonawca ma więc możliwość zapobiec jakiegokolwiek karze.

**Pytanie nr 23**

§ 3 ust. 8 projektu umowy

Czy limit kar umownych należy liczyć od wartości zamówienia podstawowego?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający modyfikuje zapis § 3 ust. 8 projektu umowy doprecyzowując wartość jako wartość brutto umowy określonej w § 2 ust. 1.

Zamawiający zamieszcza zaktualizowane pliki zawierające zmiany tj.:

zał. 1 do SWZ 05-2025 - Opis Przedmiotu Zamówienia – 20250313

zał. 2 do SWZ 05-2025- Formularz Ofertowy – 20250313

zał. 5 do SWZ 05-2025- Projekt umowy - 20250313

Zmiana treści SWZ nie jest istotna dla sporządzenia oferty i nie wymaga od wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą treści SWZ i przygotowanie ofert, dlatego też Zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert.