



SZPITAL POWIATOWY
w Limanowej
Imienia Miłosierdzia Bożego

ul. J. Piłsudskiego 61, 34-600 Limanowa
www.szpitallimanowa.pl
e-mail: szpitallimanowa@szpitallimanowa.pl

Limanowa dnia: 2025-12-19

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Dostawy odczynników, kontroli, kalibratorów, materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą 2 analizatorów immunologicznych oraz klipsów do laparoskopii w okresie 3 lat.

Numer referencyjny: NZ-26-2025-113-D-P-LW

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Powiatowy w Limanowej Imienia Miłosierdzia Bożego, Sekcja Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Zestaw 1

Pytanie 1

Zadanie 1, parametry analizatora II, pkt. 2 - Czy Zamawiający dopuści analizator z 12 miejscami dla próbki, posiadający możliwość dwukierunkowej komunikacji z systemem informatycznym w czasie rzeczywistym? Uzasadnienie: Przepustowość analizatora z 12 miejscami pomiarowymi oraz krótki czas

1/8

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
BAKTERIOLOGICZNA

oznaczeń dla większości parametrów pozwoli na płynne wykonanie testów w ilości podanej przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 2

Zadanie 1, parametry analizatora I, pkt. 2 - Czy Zamawiający odstąpi od konieczności zaoferowania analizatora z 10 miejscami pomiarowymi z uwagi na konieczność zaoferowania analizatora z min. 25 miejscami z pkt. 3, którego przepustowość będzie wystarczająca do płynnego wykonania badań w ilości przedstawionej przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 3

Zadanie 1, Parametry analizatora I, pkt. 15 – W związku z tym, iż zgodnie z obowiązującym prawem, dokumentami dopuszczającymi wyroby medyczne do obrotu i używania na terenie RP jest deklaracja zgodności i/lub certyfikat CE, wnosimy o usunięcie wymogu przedstawienia powiadomienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, gdyż:

(i) 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;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden

sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 4

Zadanie 1, Parametry analizatora I, pkt. 15 – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia do oferty dokumentów dopuszczających do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20.05.2021 roku o wyrobach medycznych i zgodzi się na dołączenie oświadczenia, gdzie wykonawca zadeklaruje, że wszystkie wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem? Dodatkowo wykonawca poda adres strony internetowej, gdzie Zamawiający całodobowo i bezpłatnie będzie miał dostęp do wymaganej dokumentacji. Będzie to zgodne z zapisami SWZ, rozdział 10 pkt. 10.1 – przedmiotowe środki dowodowe

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 5

Zadanie 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwisu zdalnego dla niezbędnej aparatury, co umożliwi szybkie rozwiązywanie problemów z oprogramowaniem, przeprowadzanie obowiązkowych aktualizacji oraz udzielanie wsparcia technicznego i merytorycznego pracownikom laboratorium?

Jeżeli tak, uprzejmie prosimy o uwzględnienie w projekcie umowy następującego zapisu:

„Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie VPN w zakresie rozwiązywania problemów z oprogramowaniem, przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji oraz udzielania szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego w miejscu instalacji aparatu. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem obowiązujących przepisów prawa dotyczących powierzenia i przetwarzania danych osobowych.”

Alternatywnie, prosimy o przedstawienie własnych wymagań Zamawiającego w zakresie dostępu do danych i ich przetwarzania, np. w formie odrębnej umowy

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 6

Rozdział 24 SWZ - Czy istnieje możliwość podpisania umowy w wersji elektronicznej za pomocą certyfikowanego podpisu kwalifikowanego?

Ze względu na wewnętrzne procedury oraz usprawnienie procesu, prosimy o wyrażenie zgody na podpisanie dokumentów w formie elektronicznej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 7

Pytania dotyczące projektu umowy dostawy w odniesieniu do zadania 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień oraz na zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy (strona internetowa)?

Uzasadnienie: Składanie zamówień, zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy umożliwi Zamawiającemu przeglądanie historii wpisów, śledzenie statusu zgłoszeń i wysyłki zamówień.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 8

§ 1 ust. 7 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca zobowiązuje się do udostępnienia w bibliotece technicznej dostępnej pod adresem www. lub dostarczenia przy pierwszej dostawie instrukcji do odczynników i kart charakterystyk odczynników w formie pisemnej”?

Uzasadnienie: Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Klientów Wykonawca umożliwi obecnie Zamawiającym możliwość nieograniczonego, całodobowego i bezpłatnego dostępu do biblioteki technicznej znajdującej się na stronie internetowej Wykonawcy, dzięki której Zamawiający będzie miał zarówno podgląd, możliwość wydruku w dowolnym momencie jak i możliwość pobrania szeregu zawsze aktualnych dokumentów dotyczących przedmiotu umowy w tym m.in. deklaracji zgodności, certyfikatów kontroli jakości, dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu, ŚKJ, ulotek, instrukcji oraz kart charakterystyk. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o przychylnie rozpatrzenie pytania i rozszerzenie zapisu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem dostarczenia przy pierwszej dostawie kart charakterystyki odczynników

Pytanie 9

§ 2 ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Zamówienia będą składane e-mailem na adres: lub pisemnie przez osobę wyznaczoną przez Zamawiającego”?

Uzasadnienie: Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o odstąpienie od możliwości składania zamówień przy użyciu faksu albowiem Wykonawca nie korzysta aktualnie z tej formy komunikacji w swojej organizacji.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 10

§3 ust. 3 – Czy Zamawiający potwierdza, iż w przypadku zawarcia umowy w zakresie zadania 1, termin ważności zostanie zmieniony na 4 miesiące, zgodnie z wymogami pkt. 8 parametrów technicznych analizatora z zadania 1?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza

Pytanie 11

§ 3 ust. 7 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Reklamacja będzie składana emailem na adres: przez osobę upoważnioną przez niego”?

Uzasadnienie: Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o odstąpienie od możliwości składania reklamacji przy użyciu faksu albowiem Wykonawca nie korzysta aktualnie z tej formy komunikacji w swojej organizacji.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 12

§ 3 ust. 8 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca zobowiązany jest do udzielenia pisemnej lub w formie elektronicznej (e-mail) odpowiedzi na reklamację Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych od daty zgłoszenia reklamacji. W przypadku braku odpowiedzi w powyższym terminie przyjmuje się, że reklamacja została uwzględniona. W przypadku uwzględnienia reklamacji Wykonawca w terminie 3 dni od udzielenia odpowiedzi na reklamację zobowiązany jest uzupełnić dostawę lub dostarczyć fakturę korygującą do Zamawiającego”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 13

§ 4 ust. 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy, jeżeli Wykonawca dwukrotnie nie wymieni zakwestionowanego towaru wadliwego lub nie dostarczy brakującego towaru w terminie 10 dni od daty otrzymania informacji o reklamacji ze skutkami określonymi w § 7 ust. 4”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 14

§ 4 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy, jeżeli Wykonawca nie zrealizuje w terminie 3 kolejnych zamówień złożonych przez Zamawiającego ze skutkiem, o którym mowa w § 7 ust. 4 umowy przy czym każdorazowe opóźnienie w dostawie musi wynosić co najmniej 4 dni robocze”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 15

§ 5 ust. 9 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Do dnia wejścia w życie przepisów wprowadzających obowiązek wystawienia faktur ustrukturyzowanych za pośrednictwem Krajowego Systemu e-Faktur (zwanego dalej KSeF) Wykonawca będzie przysyłać faktury formie elektronicznej na adres email: lub w formie papierowej na adres Zamawiającego, o ile do paczki z realizowanym zamówieniem załączy dokument WZ. W razie wystąpienia zmian przepisów prawa w zakresie zasad wystawiania, przesyłania lub otrzymywania faktur, Strony zobowiązują się dostosować sposób fakturowania do obowiązujących regulacji, bez konieczności wprowadzania zmian w niniejszej umowie w formie aneksu”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytania dotyczące projektu umowy dzierżawy w odniesieniu do zadania 1:

Pytanie 16

§ 1 ust. 7 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego w taki sposób, aby obowiązek ubezpieczenia przedmiotu dzierżawy ciążył na Dzierżawcy, a nie jak dotychczas na Wydzierżawiającym, a tym samym na modyfikację postanowienia w niżej zaproponowany sposób:

„Obowiązek ubezpieczenia wydzierżawianego urządzenia od wszystkich ryzyk leży po stronie Dzierżawcy”?

Uzasadnienie: To na Dzierżawcy leży kwestia ewentualnego ubezpieczenia aparatu w lokalu przez niego użytkowanym. Wydzierżawiający nie jest w stanie ubezpieczyć aparatu np. od kradzieży, ponieważ są mu znane warunki przechowywania, jakie Państwo posiadają zabezpieczenia przeciwkradzieżowe. Wysoce prawdopodobne jest, że Ubezpieczyciel może odmówić ubezpieczenia, jeżeli zabezpieczenia przed kradzieżą będą niewystarczające. To Dzierżawca będzie korzystał z przedmiotu dzierżawy i to w jego domenę winno być zabezpieczenie (w tym ew. ubezpieczenie) przed zniszczeniem czy kradzieżą przedmiotu dzierżawy. Zgodnie bowiem z art. 705 KC „Po zakończeniu dzierżawy dzierżawca obowiązany jest, w braku odmiennej umowy, zwrócić przedmiot dzierżawy w takim stanie, w jakim powinien się znajdować stosownie do przepisów o wykonywaniu dzierżawy.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 17

§3 ust. 5 – Czy Zamawiający zgodzi się na modyfikację postanowienia umownego na:

„W wypadku, gdy przewidywany termin naprawy aparatu przekroczy 48 godzin w dni robocze Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć aparat zastępczy”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Zestaw 2

Pytanie 1

Dot. Wymagania, pkt. 3 Czy Zamawiający dopuści analizator modułowy z 24 miejscami pomiarowymi z możliwością dalszej rozbudowy, którego przepustowość będzie wystarczająca do płynnego wykonania badań w ilości przedstawionej przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 2

Dot. Wymagania, pkt. 13 „Wykonawca podłączy analizator na swój koszt do informatycznego systemu laboratoryjnego w ramach Zintegrowanego Systemu Informatycznego Szpitala "InfoMedica" firmy

ASSECO POLAND SA moduł Laboratorium z Mikrobiologii” – Czy Zamawiający wymaga dostarczenia zestawu komputerowego do obsługi wyników przesyłanych z oferowanego analizatora

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia zestawu komputerowego

Pytanie 3

Formularz cenowy, czy Zamawiający odstąpi od konieczności wyceny pozycji B 1 (QCV), jeśli oferowane analizatory mają wbudowaną wewnętrzną kontrolę jakości pozwalającą na ocenę ich sprawności ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Zamawiający