Nr sprawy: DFP.271.10.2021.KK Kraków, dnia 26.05.2021 r.

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników, materiałów zużywalnych oraz dzierżawa urządzeń dla Zakładu Mikrobiologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.*

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych zmieniam specyfikację warunków zamówienia:

**Pytanie 1**

Dot. części 2

Odnośnie punktu nr 2 w "parametrach w kryterium jakości":

"Czy dla testu EBV zamawiający dopuści test w którym objętość próbki wynosi 200µl?"

**Odpowiedź:**

do dostawy:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie oraz montaż urządzenia w terminie 45 dni od daty podpisania umowy?

**Odpowiedź: W zakresie punktu 2 załącznika nr 1c do SWZ "parametry w kryterium jakości": Zamawiający podtrzymuje zapis określony w pkt. 2 załącznika nr 1c do SWZ.**

**W zakresie dostawy:**

**Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega termin określony w pkt. 4.3 SWZ.**

**Pytanie 2**

Dot. pkt 10 siwz Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie następującego postanowienia, w zgodzie z dyspozycją art. 107 PZP: „Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.” Uzasadnienie: zgodnie z powołanym wyżej przepisem, możliwość wezwania do złożenia brakujących przedmiotowych środków dowodowych lub ich uzupełnienie istnieje, o ile Zamawiający przewidział to w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zamawiający w pkt. 10.2.6 SWZ przewidział możliwość uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych określonych w pkt. 10.2.6.1 SWZ zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy.**

**Pytanie 3**

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

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia?

Dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuację globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczona w czasie

Uzasadnienie

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych usług związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych ze zrealizowaniem zamówionych usług.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Jednocześnie Zamawiający informuje, że każdy przypadek będzie rozpatrywany indywidualnie, z uwzględnieniem stanu epidemii związanego z wystąpieniem COVID-19.**

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o dopuszczalności wprowadzenia w trakcie trwania umowy zamiennika danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy, na podstawie pisemnego zawiadomienia, bez konieczności zawierania pisemnego aneksu, przy spełnieniu oczywiście dodatkowych założeń? Propozycja postanowienia poniżej:

„Strony dopuszczają w trakcie trwania umowy zamianę danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę odpowiedniego zamiennika lub produktu zmodyfikowanego, w szczególności udoskonalonego, o ile zamiennik ten jest produktem o właściwościach równoważnych bądź lepszych w stosunku do zamienianego, odpowiadających charakterystyce pierwotnego produktu.

W przypadku, gdy nie ulegnie zmianie cena jednostkowa, a tym samym nie wpłynie to na zmianę wynagrodzenia z tytuły realizacji umowy i jednocześnie zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, nie wymaga ona zawarcia pisemnego aneksu, lecz jest skuteczna na podstawie pisemnego zawiadomienia Zamawiającego w tym zakresie przez Wykonawcę. Zmiana uznawana będzie za skuteczną w chwili otrzymania przez Zamawiającego zawiadomienia, chyba że została wskazana w nim inna data."

Uzasadnienie:

Zmiana opisana powyżej jest korzystna dla Zamawiającego i może usprawnić proces wprowadzania zmian korzystnych dla Zamawiającego, także po stronie wykonawcy, ponieważ w przypadku zastąpienia danego produktu udoskonalonym, wymaga to wprowadzania zmian w bardzo wielu umowach. Dopuszczenie w takich sytuacjach formy pisemnego zawiadomienia dla skuteczności tej zmiany byłoby racjonalnym postępowaniem

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?

Uzasadnienie:

Trwanie pandemii stanowi okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch oraz ciągły rozwój pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia.

**Odpowiedź: Zamawiający oświadcza, że każdy przypadek będzie rozpatrywany indywidualnie, z uwzględnieniem stanu epidemii związanego z wystąpieniem COVID-19.**

**Pytanie 7**

Par. 3 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce drukowanych dokumentów dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia w/w kart, oświadczeń, certyfikatów, instrukcji w formie elektronicznej (CD, email).** **Zmianie ulega pkt. 3.9 SWZ.**

**Pytanie 8**

Par. 3 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania od umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 9**

Par. 3a ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 45 dni od daty podpisania umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega termin określony w pkt. 4.3 SWZ oraz § 3a ust. 1 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ.**

**Pytanie 10**

Par. 3a ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "dni" na "dni robocze"?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.** **Zmianie ulega § 3a ust. 6 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ.**

**Pytanie 11**

Par. 3a ust. 7 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: Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega § 3a ust. 7 wzoru umowy, który otrzymuje brzmienie: „Wykonawca obowiązany jest uiszczać podatki i inne ciężary związane z posiadaniem sprzętu.”**

**Pytanie 12**

Par. 3a ust. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "dni" na "dni robocze"?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.** **Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 13**

Par. 3a ust. 10 lit. c Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 14**

Par. 3a ust. 10 lit. g Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słów ,, na własny koszt’’ na ,,w ramach czynszu dzierżawnego”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.** **Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 15**

Par. 3b ust. 5 lit. a – c Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 16**

Par. 4 ust. 2 pkt 2 i 5 Czy Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur drogą elektroniczną i mógłby podać adres mailowy, na który można fakturę w tej formie wysłać?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur drogą elektroniczną (adres email:** **efaktury@su.krakow.pl****). Zasady dostarczania faktur do Szpitala Uniwersyteckiego określa § 4 ust. 2 i kolejne wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ.**

**Pytanie 17**

Par. 4 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie:

Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 18**

Par. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do 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: Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 19**

Par. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.’’

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 20**

Par. 8 ust. 2 lit. b czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia niniejszego postanowienia z „przypadku naruszenia terminów, o których mowa w § 3 ust. 5, 8, 9, 10 umowy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Szpitalowi Uniwersyteckiemu kary umownej w wysokości 0,01% kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 umowy (jednak nie mniej niż 15 zł) za każdy dzień zwłoki,” na „przypadku naruszenia terminów, o których mowa w § 3 ust. 5, 8, 9, 10 umowy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Szpitalowi Uniwersyteckiemu kary umownej w wysokości 0,01% kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 lit. a umowy (jednak nie mniej niż 15 zł) za każdy dzień zwłoki,”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 21**

Par. 8 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy" na "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"?

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność.

Ponadto czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej w przypadku odstąpienia od Umowy z 20% do 10 % wartości niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 22**

Par. 10 ust. 3 Czy Zamawiający dopuszcza możliwość przetwarzania danych w ramach grupy kapitałowej Wykonawcy? Jeśli tak, to czy wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w tym punkcie następującego fragmentu: " Zamawiający wyraża zgodę na dalsze powierzenie przez Wykonawcę innym podmiotom w ramach grupy kapitałowej Wykonawcy lub związanych z grupą Wykonawcy czynności przetwarzania danych osobowych wyłącznie w przypadku konieczności dokonania przez te podmioty napraw, przeglądów i konserwacji z zastrzeżeniem, iż podmioty te będą spełniały warunki określone w poniższych ustępach"?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający informuje, że warunki dalszego powierzenia przetwarzania danych wskazane są w Umowie powierzenia przetwarzania danych osobowych, która stanowi załącznik do Umowy.**

**Zważywszy że Wykonawca będzie przetwarzał dane wrażliwe pacjentów, Zamawiający nie wyraża ogólnej zgody na podpowierzenie danych osobowych przez Wykonawcę innym podmiotom, jak również na przekazywanie danych osobowych przez Wykonawcę do podprzetwarzających w państwach trzecich, przed zapoznaniem się z wykazem podprzetwarzających oraz uzyskaniem potwierdzenia, że podmioty te spełniają wymagania wynikające z RODO w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych pacjentów.**

**Pytanie 23**

Dotyczy Załącznika nr 1B do SIWZ, Część 2, pkt 1, tabela podpunkt 16 w którym Zamawiający wyspecyfikował „Transport odczynników w warunkach ściśle określonych przez Producenta testu z możliwością weryfikacji warunków transportu w załączonym do testu manualu”. Czy Zamawiający dopuści Oferenta w przypadku dostaw którego nie ma możliwości weryfikacji warunków transportu ponieważ opakowania które stosuje Oferent, wraz z wdrożonymi procedurami chłodzenia suchym lodem, zgodne z zapewnionym systemem jakości zgodnym z normami ISO 9001 i ISO 13485, zapewniają najwyższą jakość dostarczanych produktów? Na życzenie Zamawiającego dostarczymy stosowne oświadczenie.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega** **punkt 1, podpunkt 16 do części 2 załącznika 1b do SWZ.**

**Pytanie 24**

Dotyczy Załącznika nr 1B do SIWZ, Część 2, pkt 2, tabela podpunkt 14 w którym Zamawiający wyspecyfikował „Transport odczynników w warunkach ściśle określonych przez Producenta testu z możliwością weryfikacji warunków transportu w załączonym do testu manualu”. Czy Zamawiający dopuści Oferenta w przypadku dostaw którego nie ma możliwości weryfikacji warunków transportu ponieważ opakowania które stosuje Oferent, wraz z wdrożonymi procedurami chłodzenia suchym lodem , zgodne z zapewnionym systemem jakości zgodnym z normami ISO 9001 i ISO 13485, zapewniają najwyższą jakość dostarczanych produktów? Na życzenie Zamawiającego dostarczymy stosowne oświadczenie.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega punkt 2, podpunkt 14 do części 2 załącznika 1b do SWZ.**

**Pytanie 25**

Dotyczy Załącznika nr 1B do SIWZ, Część 2, pkt 3, tabela podpunkt 14 w którym Zamawiający wyspecyfikował „Transport odczynników w warunkach ściśle określonych przez Producenta testu z możliwością weryfikacji warunków transportu w załączonym do testu manualu”. Czy Zamawiający dopuści Oferenta w przypadku dostaw którego nie ma możliwości weryfikacji warunków transportu ponieważ opakowania które stosuje Oferent, wraz z wdrożonymi procedurami chłodzenia suchym lodem , zgodne z zapewnionym systemem jakości zgodnym z normami ISO 9001 i ISO 13485, zapewniają najwyższą jakość dostarczanych produktów? Na życzenie Zamawiającego dostarczymy stosowne oświadczenie.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulega punkt 3, podpunkt 14 do części 2 załącznika 1b do SWZ.**

**Pytanie 26**

Dotyczy Załącznika nr 1b do SIWZ, Część 2 , pkt 7, Wymagania dotyczące dzierżawionych urządzeń, tabela punkt 13 – Zapewnienie 2-kierunkowej komunikacji z systemem informatycznym laboratorium (…). Prosimy o wskazanie aktualnego dostawcy laboratoryjnego systemu informatycznego dla Państwa laboratorium, jak również prosimy o wyrażenie zgody na testy i podłączenie aparatu do LIS w ciągu 20 roboczych dni od daty instalacji aparatu.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Aktualnym dostawcą systemu informatycznego
w Zakładzie Mikrobiologii NSSU pozostaje firma MARCEL Spółka z o. o. Zmianie ulega pkt. 7, podpunkt 13 w zakresie wymagań dotyczących dzierżawionych urządzeń do części 2 załącznika 1b do SWZ.**

**Pytanie 27**

Dotyczy Załącznika nr 1b do SIWZ, Część 2, punkty 4 i 5 dotyczące ilościowego oznaczania DNA ludzkiego wirusa cytomegalli (CMV) oraz ilościowego oznaczania DNA wirusa Epstein Barr (EBV) oraz Wymagań dotyczących dzierżawionych urządzeń. Oferent zamierza zaoferować Zamawiającemu 1 system spełniający wymagania graniczne w zakresie wszystkich parametrów, jednak musi wziąć pod uwagę ryzyko, że na moment składania ofert dnia 18 maja 2021 w postępowaniu przetargowym niedostępne będą jeszcze instrukcje wykonania testu CMV oraz EBV, które należy wraz z innymi dokumentami złożyć wraz z dokumentacją przetargową, ponieważ planowany termin wprowadzenia ww testów na rynek to 1 czerwiec 2021. Czy w związku z powyższym, w celu zwiększenia konkurencyjności oferowanych produktów, Zamawiający zgodzi się na wprowadzenie rozwiązania tymczasowego polegającego na zaoferowaniu obok głównego systemu analitycznego (Alinity M) dodatkowej aparatury (m2000) służącej do wykonywania testów CMV i EBV, na okres maksymalnie do 30 czerwca 2021? Po upływie proponowanego terminu dodatkowy aparat m2000 zostałby odinstalowany a testy CMV i EBV przeniesione na platformę główną i docelową?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż aktualny termin składania i otwarcia ofert wykracza poza wskazany w zapytaniu planowany termin** **wprowadzenia ww. testów na rynek. Wykonawca zobowiązany jest składając ofertę do zaoferowania produktu zgodnego z wymaganiami Zamawiającego oraz do realizacji przedmiotu zamówienia zgodnie ze złożoną ofertą.**

**Pytanie 28**

Dotyczy Załącznika 1b do SIWZ, Tabela „Wymagania w zakresie Zagadnień Informatycznych” punkty 1 -4, w których Zamawiający opisuje swoje wymagania. Prosimy o doprecyzowanie tego punktu poprzez informację czy Zamawiający oczekuje od Oferenta dostarczenia pełnego rozwiązania LIS wraz z software i hardware, czy dysponuje już odpowiednią infrastrukturą LIS, do której należy przygotować sterowniki/interface w celu podłączenia oferowanego aparatu?

**Odpowiedź: Zamawiający dysponuje infrastrukturą LIS. Zamawiający nie oczekuje dostarczenia takowego oprogramowania.**

**Pytanie 29**

Dotyczy Załącznika 1b do SIWZ, Tabela „Wymagania w zakresie Zagadnień Informatycznych” punkt 5, w którym Zamawiający oczekuje asysty technicznej integracji. Prosimy o doprecyzowanie terminu „integracja” albo „system integracji”, ponieważ zapis w obecnej formie nie jest jednoznaczny.

**Odpowiedź: Integracja rozumiana jest przez Zamawiającego jako podłączenie analizatorów do systemu LIS, System Integracji, oprogramowanie zainstalowane na urządzeniach Wykonawcy służące do komunikacji z LIS.**

**Pytanie 30**

Dotyczy Załącznika 1b do SIWZ, Tabela „Wymagania w zakresie Zagadnień Informatycznych” punkt 6, w którym Zamawiający definiuje oczekiwania w zakresie reakcji na zgłoszenie o awarii systemu integracji. Dział serwisu Oferenta, a w szczególności dział obsługujący zagadnienia informatyczne, pracuje standardowo od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 18:00 i nie świadczy usług w soboty, niedziele oraz dni ustawowo wolne od pracy. Czy w związku z powyższym Zamawiający zmodyfikuje zapis lub dopuści Oferenta który będzie reagował zgodnie z oczekiwaniami Zamawiającego w podpunktach a, b, c i d punktu 6, od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00 – 18:00?

**Odpowiedź: Laboratorium pracuję 24h na dobę 7 dni w tygodniu. Zamawiający podtrzymuje zapis o obsłudze serwisowej 24/7 tj. przez 24 godziny na dobę i 365 dni w roku.**

**Pytanie 31**

Dotyczy Załącznika 1b do SIWZ, Tabela „Wymagania w zakresie Zagadnień Informatycznych” punkt 7. Prosimy o wskazanie lub dostarczanie przykładów dokumentacji technicznej i procedur eksploatacyjnych dot. Integracji, ponieważ sposób opisania przedmiotu zamówienia w tym zakresie jest niejasny dla Oferenta.

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wskazania przez Wykonawcę kroków oraz działań technicznych dotyczących funkcjonowania oprogramowania zainstalowanego na dostarczonych przez niego urządzeniach i służącego do przekazywania danych do LIS.**

**Pytanie 32**

Dotyczy Załącznika 1b do SIWZ, Tabela „Wymagania w zakresie Zagadnień Informatycznych” punkt 8. Czy Zamawiający dostarczy bardziej obszerny opis kryjący się pod opisem „ Możliwość konfiguracji analizatorów wraz z integracją w rozbudowanej strukturze organizacyjnej – wiele pracowni w wielu lokalizacjach”, ponieważ w obecnej formie nie wynika bezpośrednio z opisu jak będzie wyglądała rozbudowana struktura organizacyjna ani nie podaje specyficznie ile lokalizacji będzie dotyczyć, a w konsekwencji nie daje możliwości oceny kosztów oraz sposobu spełnienia tego warunku?

**Odpowiedź: Dotyczy to możliwości korzystania z dostarczonych przez Wykonawcę urządzeń w różnych pracowniach Zakładu Diagnostyki (innych od wskazanych pierwotnie - inna lokalizacja).**

**Pytanie 33**

Dotyczy pkt. 3.5 OPZ

Prosimy o podanie minimalnego progu wykonania umowy, zgodnie z art. 433 ust. 4.

**Odpowiedź: Minimalne zakresy wykonania umowy określa § 1 ust. 7 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ.**

**Pytanie 34**

Dotyczy pkt 3.9 tiret 3

Prosimy o zmianę zapisu na: „Certyfikaty CE IVD dotyczące oferowanych odczynników oraz urządzeń, o ile dotyczy.

Nadmieniamy iż, tylko wyroby zamieszczone w wykazie A, wykazie B podlegają certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.** **Zmianie ulega pkt. 3.9 tiret 3 SWZ.**

**Ponadto, działając na podstawie z art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych zmieniam specyfikację warunków zamówienia. Poniżej przedstawiam zmienione i obowiązujące brzmienie specyfikacji warunków zamówienia:**

**I. SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA:**

Pkt. 3.9: Wykonawca zobowiązany będzie do dostarczenia wraz z pierwszą dostawą towaru (dotyczy części 1 oraz części 2):

- aktualnych kart charakterystyki substancji (MSDS) w języku polskim lub zapewnienia dostępu do kart charakterystyki w języku polskim na stronie internetowej 7 dni w tygodniu, 24 h na dobę. Udostępnienie kart na stronie internetowej wykonawcy ma rozpocząć się z chwilą wysłania towaru do użytkownika. W przypadku aktualizacji Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zaktualizowane karty w terminie 14 dni od daty ich aktualizacji, bezpośrednio do użytkownika w wersji papierowej lub też powiadomi użytkownika drogą e-mailową o nowej wersji karty zamieszczonej na stronie wykonawcy w terminie 14 dni od daty ich aktualizacji. Ponadto wykonawca zapewni użytkownikom możliwość pobrania kart ze strony internetowej w postaci pliku PDF. Przez aktualną kartę charakterystyki należy rozumieć Karty charakterystyki zgodne z ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U.2015.1203 j.t.), spełniające wymogi aktualnie obowiązującego rozporządzenia REACH (ang. Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 regulujące kwestie stosowania chemikaliów, poprzez ich rejestrację i ocenę oraz w niektórych przypadkach, udzielanie zezwoleń i wprowadzanie ograniczeń obrotu - jeżeli oferowane odczynniki zawierają substancje niebezpieczne;

- Oświadczenia, które oferowane odczynniki zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne, w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;

- Certyfikaty CE IVD dotyczące oferowanych odczynników oraz urządzeń zgodnie z wymaganiami granicznymi (załącznik nr 1b do SWZ)(o ile dotyczy).

- Certyfikaty jakości (Certyficate of Analysis) dla danej serii (LOT-u) testu zgodnie z wymaganiami określonymi w opisie wymagań granicznych (załącznik nr 1b do SWZ).

- Instrukcji obsługi dzierżawionego sprzętu (dotyczy części 2).

Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia w/w kart, oświadczeń, certyfikatów, instrukcji w formie elektronicznej (CD, email).

Pkt 4.3: Dostarczenie urządzeń i ich uruchomienie do 45 dni od daty zawarcia umowy (dostawa do: Zakładu Mikrobiologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie ul. Jakubowskiego 2).

 **II. OPIS WYMAGAŃ GRANICZNYCH (załącznik nr 1b do SWZ w zakresie części 1):**

Część 1, poz. 1: Wykrywanie RNA: Influenza A/Influenza B/RSV (Respiratory Syncytial Virus) lub Influenza A/Influenza B/RSV (Respiratory Syncytial Virus)/SARS CoV-2

Część 1, poz. 1, podpunkt 2: Zestaw typu multiplex w technologii Real-time PCR umożliwia jednoczasowe wykrycie materiału genetycznego (RNA) szczepów wirusa Influenza A, Influenza B oraz RSV (A&B) lub Influenza A/Influenza B/RSV (Respiratory Syncytial Virus)/SARS CoV-2. Konieczność zróżnicowania wykrywanych drobnoustrojów

Część 1, poz. 10:Wymazówki, szczoteczki (tylko w przypadku jeżeli została przeprowadzona walidacja Producenta z oferowanym zestawem diagnostycznym) oraz płynne podłoża cytologiczne do pobierania, transportu i przechowywania materiału ludzkiego z dróg moczowo-płciowych.

Część 1, poz. 10 podpunkt 2: Oferta uwzględnia płynne podłoża cytologiczne oraz odpowiednie szczoteczki do pobierania, transportu i przechowywania materiału z dróg płciowych (szyjka macicy) posiadających walidację Producenta z zestawem podanym w poz. 8. W przypadku braku walidacji przez Producenta Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia szczoteczek.

**W załączeniu przekazuję zmieniony:**

**- opis wymagań granicznych dla części 1 i części 2 stanowiący załącznik nr 1b do SWZ.**

**- wzór umowy** **stanowiący załącznik nr 5 do SWZ, również poprzez dodanie Załącznika nr 5 – umowa powierzenia przetwarzania danych.**