Kraków, dnia 17.04.2020 r.

Nr sprawy: DFP.271.20.2020.LS

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

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników laboratoryjnych dla Zakładu Diagnostyki Hematologicznej i Genetyki w Nowej Siedzibie Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych przekazuję odpowiedzi na pytania wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i modyfikuję specyfikację.

**Pytanie 1**

Czy w pakiecie 17 Zamawiający wymaga, aby sonda i bufor znajdowały się w osobnych fiolkach oraz czy sondy mają być przeznaczone do szybkiej procedury FISH z tzw. szybkim buforem hybrydyzacyjnym pozwalającym na przeprowadzenie hybrydyzacji w czasie 2h?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga, aby sonda i bufor znajdowały się w osobnych fiolkach. Nie jest wymagany natomiast bufor hybrydyzacyjny do szybkiej procedury FISH.

**Pytanie 2**

Dotyczy części nr 10

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z części 10 pozycji nr 1.

Odczynniki te obecnie dystrybuowane są na terenie Polski wyłącznie bezpośrednio przez samego Producenta co uniemożliwia złożenie oferty przez każdą z firm i ogranicza konkurencyjność. W obecnej postaci zaoferowanie pełnego pakietu jest niemożliwe.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż w arkuszu cenowym (załącznik nr 1a do specyfikacji) wykreśleniu ulega pozycja nr 1 w części 10 zamówienia, a w związku z tym wykreśleniu ulegają również wymagania graniczne dla części 10 poz. 1.

W związku z powyższym zmianie ulega również wysokość wymaganego wadium (o którym mowa w pkt. 8.1 specyfikacji) w części 10 zamówienia. Nowe wadium dla części 10 wynosi: „**6 500,00 zł**”

Zamawiający zmodyfikował postanowienia § 1 ust. 3 wzoru umowy w ten sposób, że wymóg realizacji umowy zgodnie z wymaganiami granicznymi dotyczy części: 1, 3 – 6, 9 ,11, 14, 16 – 19, 23, 24.

**Pytanie 3**

Dotyczy rozdziału 3 SIWZ, ustęp 3.9 – część 3, 23 i 24

Zamawiający zastrzega sobie prawo do próbek na następujących warunkach –

„......W przypadku korzystania przez Zamawiającego z powyższego uprawnienia, zastrzega sobie On również prawo do określenia w przedmiotowym wezwaniu ilości, rodzaju oraz typu próbki oferowanego produktu. Koszty z tym związane ponosi Wykonawca”

Wnosimy o korektę w/w zapisu tak by brzmiał:

„......W przypadku korzystania przez Zamawiającego z powyższego uprawnienia, zastrzega sobie On również prawo do określenia w przedmiotowym wezwaniu ilości, rodzaju oraz typu próbki oferowanego produktu. Koszty z tym związane ponosi Zamawiający”

Próbki odczynników nie podlegają zwrotowi. Jest to realny koszt wykonawcy.

Zamawiający aby móc prawidłowo ich ocenić musi odczynniki „spróbować”.

Prawo jasno określa, iż w przypadku próbek które nie podlegają zwrotowi Zamawiający ponosi koszt ich wykorzystania.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję przedstawioną w pytaniu. Zamawiający jednocześnie informuje, iż w pkt. 3.9 specyfikacji jedynie zastrzegł sobie prawo zwrócenia się do wykonawców o udostępnienie próbnej ilości oferowanych produktów, co nie jest równoznaczne z tym, że skorzysta z tego prawa. W przypadku braku wątpliwości podczas badania i oceny oferty Zamawiający nie planuje korzystania z niniejszego zastrzeżenia z pkt 3.9 Specyfikacji. Dodatkowo Zamawiający informuje, iż bezwzględnie wymagane próbki oferowanych produktów zostały określone w pkt 6.5.1.2 i muszą one zostać złożone zgodnie z postanowieniami specyfikacji.

**Pytanie 4**

Dotyczy wzoru umowy, § 1, ustęp 4 – część 3, 23 i 24.

Uprzejmie wnosimy o usunięcie w/w ustępu w odniesieniu do realizacji dostaw. Zamawiający zobowiązuje bowiem w treści w/w ustępu do pomocy merytorycznej w analizie wyników. Przedmiotem postępowania jest dostarczanie sukcesywne produktów laboratoryjnych. Przedmiotem postępowania nie jest świadczenie usług na rzecz Zamawiającego. Analiza wyników czy też ich interpretacja powinna znajdywać się w gestii pracowników Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż pkt. 3.7. specyfikacji otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„3.7. Wykonawca zobowiązany będzie (w cenie oferty) do zapewnienia pomocy merytorycznej przy wykonaniu i analizie wyników. Przez pomoc merytoryczną należy rozumieć wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z: wykonaniem testów na poszczególnych etapach. Zamawiający zastrzega sobie prawo do korzystania z pomocy w formie telefonicznej, pocztą e-mail, ewentualnie na miejscu u Zamawiającego.”

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż z przedmiotowej pomocy będzie korzystał jedynie w sytuacjach trudnych, a nie w standardowych czynnościach.

Zamawiający modyfikuje postanowienie §1 ust. 4 wzoru umowy, który otrzymuje następujące brzmienie: „4. Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia pomocy merytorycznej przy wykonaniu i analizie wyników. Przez pomoc merytoryczną należy rozumieć wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z wykonaniem testów. Szpital Uniwersytecki zastrzega sobie prawo do korzystania z pomocy w formie telefonicznej, za pośrednictwem poczty e-mail, ewentualnie na miejscu w Szpitalu Uniwersyteckim na koszt Wykonawcy.”

**Pytanie 5**

Dotyczy wzoru umowy, § 3, ustęp 3 – część 3, 23 i 24.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie w/w paragrafu umowy o następujący zapis?

„Zamawiający dopuszcza możliwość składania zamówień bezpośrednio na platformie internetowej Wykonawcy.”

Realizacja zamówień na stronie internetowej daje możliwość składania ich 24h/7dni w tygodniu. Zamawiający zyskuje dostęp bezpośredni do badania statusu zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji oraz nie wyraża zgody na modyfikację wzoru umowy.

**Pytanie 6**

Dotyczy wzoru umowy, § 4, ustęp 3 – część 3, 23 i 24.

Prosimy o usunięcie „serii i daty ważności” jako wymogu umieszczania na fakturze.

Prośbę swoją motywujemy tym, iż nasz system uniemożliwia umieszczenie danych takich jak seria i data ważności na fakturach. Nie mamy możliwości technicznych spełnienia tego warunku zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zmianę i w konsekwencji modyfikuje wzór umowy w ten sposób, że użyte w §4 ust. 3 słowa „serię, datę ważności” nie będą miały zastosowania do części 3, 23 i 24.

**Pytanie 7**

Dotyczy wzoru umowy, § 4, ustęp 4 – część 3, 23 i 24.

Uprzejmie prosimy o skrócenie wymaganego terminu płatności z 60 dni do 30 dni.

Standardowe warunki płatności jakie zostały ustalone w firmie którą reprezentujemy wynoszą 30 dni. Nie mamy możliwości wydłużenia okresu zapłaty i kredytowania Zamawiającego przez 60 dni.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 8**

Dotyczy wzoru umowy, § 4, ustęp 7 – część 3, 23 i 24.

Wnosimy o usunięcie w/w ustępu. W przypadku zwłoki w płatności Wykonawca musi mieć prawo powstrzymania realizacji następnych zamówień. Zapis obecny pozbawia Wykonawcę narzędzia dyspcyplinującego Zamawiającego w odniesieniu do jego płatności.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 9**

Dotyczy wzoru umowy, § 6, ustęp 1 i 2 – część 3, 23 i 24.

Uprzejmie prosimy o usunięcie w/w ustępów. Zamawiający nie może odebrać prawa Wykonawcy dysponowania niezależnego długami Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 10**

Dotyczy wzoru umowy, § 8, ustęp 3 – część 3, 23 i 24.

Wnosimy o usunięcie kary płaconej za źle wystawioną fakturę.

Kara ta jest niczym nie umotywowana.

Zamawiający odnosi już korzyść, gdyż nie reguluje do czasu otrzymania prawidłowej faktury swojej należności.

Powoduje to dodatkową zwłokę w płatności za którą Wykonawca nie może obwiniać Zamawiającego.

Zamawiający w treści umowy próbuje wykorzystać swoją uprzywilejowaną pozycję jako instytucji publicznej.

Nie przewiduje „lustrzanych” kar za zwłokę w płatności. Termin płatności ma być 60 dni natomiast termin dostaw 21 dni.

Wykonawca może wyłącznie obciążyć Zamawiającego ustawowymi odsetkami.

Zamawiający w projekcie umowy natomiast przewiduje kary za każdy błąd nawet jeśli w wyniku tego błędu Zamawiający odnosi wymierną korzyść.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 11**

Dotyczy wzoru umowy, § 8, ustęp 9 – część 3, 23 i 24.

Wnosimy o usunięcie w/w ustępu.

Kwestia kumulacji kar umownych była wielokrotnie przedmiotem analizy Sądu Najwyższego. Poniżej przedstawiamy kilka interesujących orzeczeń na ten temat:

• Jak wyjaśnił SN wyroku z 24 maja 2012 r, V CSK 260/11:

„Kara umowna może być przewidziana zarówno, za szkodę spowodowaną, ogólnie ujętym, nienależytym wykonaniem zobowiązania, jak również za szkodę spowodowaną poszczególnymi przejawami nienależytego wykonania zobowiązania, np. za opóźnienie albo zwłokę w spełnieniu świadczenia. Niewykonanie zobowiązania nie może być zarazem postacią nienależytego wykonania zobowiązania. O nienależytym wykonaniu zobowiązania można mówić jedynie do chwili, gdy strony łączy węzeł obligacyjny, a wynikające z niego obowiązki były wykonywane nienależycie, np. co do miejsca, jakości, czy terminu spełnienia świadczenia. Jeżeli następuje odstąpienie od umowy dochodzi do niewykonania zobowiązania. Przesądził o tym sam ustawodawca, który w art. 494 KC, przyjął, że w razie odstąpienia od umowy, strona, która odstąpiła od umowy, może dochodzić naprawienia szkody wynikłej z niewykonania zobowiązania. Konsekwentnie więc należy przyjąć, że skoro nienależyte wykonania zobowiązania nie jest zarazem niewykonaniem zobowiązania również nie zachodzi tożsamość pomiędzy szkodą doznaną przez stronę umowy na skutek niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania. Szkoda doznana na skutek niewykonania zobowiązania pochłania szkodę powstałą wskutek nienależytego wykonania zobowiązania, w tym więc szkodę doznaną przez stronę do czasu odstąpienia od umowy. Zatem, jeżeli umowa przewiduje odrębną karę umowną „na wypadek odstąpienia od umowy” („w związku z odstąpieniem od umowy”), to jest to kara umowna za szkodę spowodowaną niewykonaniem zobowiązania, której częścią jest szkoda, wcześniej doznana, na skutek nienależytego wykonania zobowiązania.

Wobec tego nie można przyjąć, aby w takim przypadku strona mogła żądać kary umownej przewidzianej za szkodę spowodowaną nienależytym wykonaniem zobowiązania oraz kary umownej za szkodę wynikłą z niewykonania zobowiązania.”

• Podobnie orzekł SN w wyroku z 28 stycznia 2011 r., I CSK 315/10:

„Kara umowna za nienależyte wykonanie zobowiązania należy się wierzycielowi w razie jej zastrzeżenia, gdy świadczenie zostało wprawdzie spełnione przez dłużnika, ale w sposób nienależyty, tzn. gdy zaistniała rozbieżność między zakresem zaspokojenia wierzyciela przewidzianym w treści zobowiązania a zaspokojeniem uzyskanym w rzeczywistości. Rozbieżność ta może dotyczyć takich elementów wykonania należytego, jak termin świadczenia, wykonawca świadczenia, miejsce świadczenia czy jakość świadczenia. Obowiązek zapłaty kary umownej zastrzeżonej za niewykonanie zobowiązania powstaje, gdy zobowiązanie nie zostało wykonane, a zatem gdy dłużnik nie spełnił świadczenia, które zgodnie z treścią zobowiązania należy się wierzycielowi, przy czym nastąpiło to z powodu okoliczności, za które dłużnik odpowiada.

Spełnienie jedynie części świadczenia jest równoznaczne z niespełnieniem świadczenia, a tym samym z niewykonaniem zobowiązania. Dlatego nie jest możliwe kumulowanie kary umownej przewidzianej za nienależyte wykonanie zobowiązania, np. wykonanie ze zwłoką, z karą umowną za niewykonanie tego samego zobowiązania.”

Warto przy tym podkreślić, iż jak wskazał SN w wyroku z 15.11.2012 r., samo wykonanie uprawnienia do odstąpienia od umowy nie pozbawia odstępującego roszczenia o zapłatę kary umownej zastrzeżonej na wypadek uchybienia terminowi spełnienia świadczenia niepieniężnego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 12**

Dotyczy wzoru umowy, § 8, ustęp 7 – część 3, 23 i 24.

Zamawiający zapisał:

„Naliczenie przez Szpital Uniwersytecki kary umownej następuje poprzez sporządzenie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem. Wykonawca zobowiązany jest w terminie 10 dni od daty otrzymania ww. dokumentów do zapłaty naliczonej kary umownej. Brak zapłaty w powyższym terminie uprawnia Szpital Uniwersytecki do potrącenia kary umownej z wynagrodzenia Wykonawcy lub innych jego wierzytelności przysługujących Wykonawcy w stosunku do Szpitala Uniwersyteckiego”

Uprzejmie prosimy o korektę tego zapisu tak by brzmiał:

„Naliczenie przez Szpital Uniwersytecki kary umownej następuje poprzez sporządzenie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem. Wykonawca zobowiązany jest w terminie 60 dni od daty otrzymania ww. dokumentów do zapłaty naliczonej kary umownej. Brak zapłaty w powyższym terminie uprawnia Szpital Uniwersytecki do potrącenia kary umownej z wynagrodzenia Wykonawcy lub innych jego wierzytelności przysługujących Wykonawcy w stosunku do Szpitala Uniwersyteckiego”

Korekta o którą prosimy pozwoli zachować równowagę praw i obowiązków obu stron umowy.

Zamawiający oczekuje 60 terminu płatności w przypadku swoich zobowiązań natomiast forsuje zaledwie 10 dniowy termin płatności w przypadku wystawienia przez niego not księgowych. Jest to sprzeczne z zasadami równości obu stron umowy płynącymi z kodeksu cywilnego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 13**

Dotyczy części nr 3, pozycji nr 1-4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w.w odczynników do osobnego pakietu? Wyspecyfikowane przez Zamawiajacego odczynniki NIE znajdują się w ofercie katalogowej producenta pozostałych odczynników z pakietu.W związku z tym iż autoryzowany przedstawiciel Thermo Fisher Scientific nie prowadzi odsprzedaży, jak również nie oferuje odczynników innych marek, złożenie oferty na cały pakiet przez autoryzowanego przedstawiciela jest niemożliwe. W związku z powyższym prosimy o rozdzielenie pakietu i utworzenie oddzielnego dla wymienionej pozycji, co przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności i uzyskania lepszej ceny.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 14**

Dotyczy części nr 23

Czy Zamawiający wyrazi zgode na zaoferowanie przedmiotu zamówienia o innym sposobie konfekcjonowania- z odpowiednim przeliczeniem ilości oferowanych sztuk?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 15**

Dotyczy części nr 23 , pozycji nr 4

Prosimy o weryfikację czy Zamawiający nie popełnił błędu w opisie przedmiotu zamówienia. Bufor katodowy występuje w aparacie ABI 3500.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż w arkuszu cenowym (załącznik nr 1a do specyfikacji) w zakresie części 23 poz. 4 wykreślił słowo „katodowego”.

**Pytanie 16**

Dotyczy załącznik 1a do SIWZ, część 10 pozycja 19:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika „Rystocetyna” konfekcjonowanego 10 x 0,5 ml o stężeniu 15mg/ml o stabilności 7 dni w temperaturze 2 – 8°C ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 17**

Czy Zamawiający dla pakietu nr 11 dopuszcza złożenie oferty bez późniejszego wysłania próbki do poz. 1?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. W związku z tym zmianie ulega pkt. 6.5.1.2 specyfikacji poprzez wykreślenie próbek z części 11 poz. 1.

**Pytanie 18**

Pytanie dotyczące umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu we wzorze umowy w § 8 ust. 3 i 4:   
„3. W przypadku nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Szpitalowi Uniwersyteckiemu kary umownej w wysokości do 5 % kwoty wartości brutto niezrealizowanej części umowy, z zastrzeżeniem następnego akapitu oraz z zastrzeżeniem ust. 4 niniejszego paragrafu.   
Trzeci przypadek w każdym z 12 – miesięcznych okresów obowiązywania umowy nienależytego wykonania umowy polegający na naruszeniu postanowienia § 4 ust. 2 pkt c) skutkować będzie naliczeniem przez Szpital Uniwersytecki kary umownej w wysokości 1% wartości brutto nieprawidłowo wystawionej faktury, jednak nie mniejszej niż 50,00 zł (słownie złotych: pięćdziesiąt 00/100). Każde kolejne naruszenie w danym 12 – miesięcznym okresie obowiązywania umowy przedmiotowego postanowienia skutkuje nabyciem uprawnienia przez Szpital Uniwersytecki do naliczenia kary umownej w wysokości 1% wartości brutto nieprawidłowo wystawionej faktury, jednak nie mniejszej niż 100,00 zł (słownie złotych: sto 00/100), z zastrzeżeniem ust. 4 niniejszego paragrafu. Kara umowna nie może przekraczać 5 % kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 umowy.

4. W przypadku naruszenia terminu, o którym mowa w § 3 ust. 3 umowy Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Szpitalowi Uniwersyteckiemu kary umownej w wysokości 0,1 % wartości brutto zamówionego, a nie dostarczonego w terminie towaru za każdy dzień opóźnienia. W przypadku naruszenia terminów, o których mowa w § 3 ust. 5, 8, 9, 10 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 15,00 zł) za każdy dzień zwłoki.

Kara umowna nie może przekraczać 5 % kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 umowy.   
Trzeci przypadek naruszenia w każdym z 12 – miesięcznych okresów obowiązywania umowy terminów, o których mowa w § 4 ust. 2 pkt a) lub b) skutkować będzie naliczeniem przez Szpital Uniwersytecki kary umownej w wysokości 1% wartości brutto opóźnionej faktury za każdy dzień zwłoki, jednak nie mniejszej niż 50,00 zł (słownie złotych: pięćdziesiąt 00/100). Każde kolejne naruszenie ww. terminów w danym 12 – miesięcznym okresie obowiązywania umowy skutkuje nabyciem uprawnienia przez Szpital Uniwersytecki do naliczenia kary umownej w wysokości 1% wartości brutto opóźnionej faktury za każdy dzień opóźnienia, jednak nie mniejszej niż 100,00 zł. (słownie złotych: sto 00/100) za każdy dzień opóźnienia. Kara umowna nie może przekraczać 5 % kwoty brutto określonej w § 4 ust. 1 umowy."

tak, aby podkreślone wartości obniżyć o połowę?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 19**

Pytanie dotyczące umowy:

Wnosimy o modyfikację zapisów w § 8 ust. 7 na poniższy:

Naliczenie przez Szpital Uniwersytecki kary umownej następuje poprzez sporządzenie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem. Wykonawca zobowiązany jest w terminie 60 dni od daty otrzymania ww. dokumentów do zapłaty naliczonej kary umownej. Brak zapłaty w powyższym terminie uprawnia Szpital Uniwersytecki do potrącenia kary umownej z wynagrodzenia Wykonawcy lub innych jego wierzytelności przysługujących Wykonawcy w stosunku do Szpitala Uniwersyteckiego

Korekta o którą prosimy pozwoli zachować równowagę obu stron umowy.

Zamawiający oczekuje 60 terminu płatności w przypadku swoich zobowiązań natomiast forsuje zaledwie 10 dniowy termin płatności w przypadku wystawienia przez niego not księgowych. Jest to sprzeczne z zasadami płynącymi z kodeksu cywilnego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 20**

Pytanie 3 dotyczące umowy :

W nawiązaniu do zapisów SIWZ, sugerujących konieczność uwzględnienia w cenie oferty wszystkich kosztów związanych z realizacja zamówienia, zwracamy się z prośbą o podanie prognozowanej ilości zamówień, składanych przez Zamawiającego w trakcie realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Powyższe stanowi niezbędne informacje, konieczne do właściwego przygotowania oferty przetargowej w zakresie dokonania właściwej wyceny asortymentu w koszt którego Wykonawcy powinni wkalkulować koszt wykonywanych dostaw.

Dodatkowo wnosimy o wprowadzenie do projektu umowy zapisu o następującym brzmieniu:   
„Zamawiający oświadcza, że w trakcie realizacji umowy przewiduje realizacje maksymalnie …. dostaw miesięcznie, co daje liczbę ….. dostaw przez pełen okres obowiązywania niniejszej umowy. W przypadku złożenia większej ilości zamówień od ilości prognozowanych w okresie miesięcznym, Zamawiający wyraża zgodę na realizację zamówienia w terminie dostosowanym do prognoz.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody oraz pozostawia postanowienia wzoru umowy bez zmian.

**Pytanie 21**

Pytanie dotyczące umowy

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80 % ilości wyszczególnionych w ofercie ? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, ze "nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia."

**Odpowiedź:** Zamawiający z uwagi na specyfikę działalności nie jest w stanie zagwarantować minimalnej ilości zamawianych produktów. Zamawiający pozostawia postanowienia wzoru umowy bez zmian.

**Pytanie 22**

Dotyczy: CZĘŚĆ 19\_SIWZ, pkt. 3.8:

Zamawiający wskazuje, iż „Wykonawca zobowiązany będzie do dostarczenia wraz

z pierwszą dostawą towaru: (...) - aktualnych kart charakterystyki substancji (...)”.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenia wraz z pierwszą dostawą Kart danych dotyczących bezpieczeństwa produktu, spełniających wymogi aktualnie obowiązującego rozporządzenia REACH (ang. Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę. W związku z tym zmianie ulega pkt. 3.8 specyfikacji, który otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„3.8. Wykonawca zobowiązany będzie do dostarczenia wraz z pierwszą dostawą towaru:

- oświadczenia, (…);

- 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;

Lub (w zakresie części 19 zamówienia) kart danych dotyczących bezpieczeństwa produktu, spełniających wymogi aktualnie obowiązującego rozporządzenia REACH (ang. Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals);

- certyfikatów CE IVD (…).”

Zamawiający modyfikuje postanowienie § 3 ust. 5 lit. b) wzoru umowy, które otrzymuje następujące brzmienie:

**„**b)aktualnych kart charakterystyki substancji (MSDS) / *kart danych dotyczących bezpieczeństwa produktu, spełniających wymogi aktualnie obowiązującego rozporządzenia REACH (ang. Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)* 9 w języku polskim lub zapewnienia Szpitalowi Uniwersyteckiemu dostępu do aktualnych kart w języku polskim na stronie internetowej oraz ich pobrania   
w formacie pliku pdf 7 dni w tygodniu, 24 h na dobę. Udostępnienie kart na stronie internetowej Wykonawcy musi rozpocząć się z chwilą wysłania towaru do Szpitala Uniwersyteckiego. W przypadku aktualizacji kart Wykonawca dostarczy zaktualizowane karty w terminie 14 dni od daty ich aktualizacji bezpośrednio do Szpitala Uniwersyteckiego lub zapewni Szpitalowi Uniwersyteckiemu możliwość pobrania zaktualizowanych kart w języku polskim 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, 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 dostarczany towar zawiera substancje niebezpieczne* 10 ”

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

9 Dotyczy części 19

10 Nie dotyczy cz. 19

**Pytanie 23**

Dotyczy: CZĘŚĆ 19\_SIWZ, pkt. 6.5.1:

Czy Zamawiający dopuści dla potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania Zamawiającego, złożenia oryginalnych dokumentów, które są w języku angielskim?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza w zakresie części 19 zamówienia. W związku z tym zmianie ulega drugi akapit w pkt. 10.1 specyfikacji, który otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„10.1. Ofertę oraz oświadczenia, (…).

Dokumenty wymienione w punkcie 6.5.1.1 i 6.5.2-6.5.8 specyfikacji, składane na wezwanie Zamawiającego, należy sporządzić w języku polskim (z wyjątkiem dokumentów z pkt 6.5.1.1 w zakresie części 19 zamówienia, względem których dopuszcza się aby były w języku angielskim), w formie elektronicznej.

Próbki, (…).”

**Pytanie 24**

Dotyczy: CZĘŚĆ 19\_SIWZ, pkt. 3.3.6:

Prosimy o potwierdzenie, że na wykazanie faktu, iż oferowany przedmiot zamówienia posiada dokument dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski, Zamawiający dopuszcza złożenie Deklaracji Zgodności CE IVD, która zapewnia i potwierdza oznakowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro znakiem CE.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż wymaga zgodnie z pkt. 3.5 specyfikacji i w myśl za tym wymaga złożenia oświadczenia Wykonawcy zgodnie z treścią pkt. 6 formularza oferty (załącznik nr 1 do specyfikacji) tj. „Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia, który jest wyrobem medycznym, jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski na zasadach określonych w ustawie o wyrobach medycznych. Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Polski.”

Dodatkowo Zamawiający informuje, iż w zakresie części 19 zamówienia Certyfikaty CE IVD są wymagane zgodnie z pkt. 3.6 i pkt. 3.8 podpunkt (myślnik) 3 specyfikacji oraz pkt. 7 formularza oferty (załącznik nr 1 do specyfikacji).

**Pytanie 25**

Dotyczy: CZĘŚĆ 19\_Wzór umowy\_Załącznik nr 3 do SIWZ, § 3 ust. 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenia terminu na zbadanie wad i pisemne ustosunkowanie się do reklamacji do 10 dni roboczych i zmianę zapisu na:

„W przypadku stwierdzenia wad w dostarczonych produktach, o których mowa w ustępie poprzednim, Wykonawca zobowiązany jest do zbadania produktów i pisemnego ustosunkowania się do reklamacji w terminie 10 dni roboczych liczonych od daty wpływu zgłoszenia faktu reklamacji za pośrednictwem faxu lub poczty elektronicznej na adres email Wykonawcy..”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 26**

Dotyczy: CZĘŚĆ 19\_Wzór umowy\_Załącznik nr 3 do SIWZ, § 4 ust. a, b:

Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do Zamawiającego faktury w formie papierowej, a w odniesieniu tylko do produktu wysyłanego ostatniego dnia miesiąca Wykonawca powinien dostarczyć na adres efaktury@su.krakow.pl skan przedmiotowej faktury.

**Odpowiedź:** W sytuacji gdy Wykonawca nie będzie wyposażony w system generujący faktury w wersji elektronicznej (§4 ust. 2 lit. a) to zgodnie z §4 ust. 2 lit. b) wystarczające będzie wystawienie faktury papierowej, a skan faktury Wykonawca będzie zobowiązany dostarczyć w przypadku gdy dostawa produktów nastąpi ostatniego dnia miesiąca (zgodnie z §4 ust. 2 lit. b).

**Pytanie 27**

Dotyczy: CZĘŚĆ 19\_Wzór umowy\_Załącznik nr 3 do SIWZ, § 4 ust. 2c:

Prosimy o rozszerzenie postanowienia o zwrot: „przy założeniu, że Zamawiający złoży nie więcej niż 1 zamówienie dzienne.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 28**

Dotyczy: CZĘŚĆ 19\_Wzór umowy\_Załącznik nr 3 do SIWZ, § 4 ust. 28:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenia terminu na zbadanie wad i pisemne ustosunkowanie się do reklamacji do 10 dni roboczych i zmianę zapisu na:

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 29**

Dotyczy: CZĘŚĆ 19\_Wzór umowy\_Załącznik nr 3 do SIWZ, § 7 ust. 3:

Prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia wzoru umowy poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

„Wyjątek stanowi okoliczność, 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”.

Wykonawca na mocy postanowień umowy zobowiązany jest do sukcesywnego świadczenia przedmiotu umowy na rzecz Zamawiającego. Powyższym zapisem Zamawiający dokonał ograniczeń praw Wykonawcy przynależnych mu w przypadku nie wykonania zobowiązania Zamawiającego, mianowicie, w przypadku braku zapłaty za dostarczoną część przedmiotu zamówienia. W stosunkach zobowiązaniowych wynikających z umów wzajemnych jest regułą, że każda ze stron, zobowiązując się do świadczenia, czyni to w przekonaniu, iż otrzyma ekwiwalent swego świadczenia od kontrahenta, dlatego też zgodnie z art. 552 KC gdy kupujący dopuszcza się zwłoki z zapłatą ceny na dostarczony towar i powstaje przypuszczenie że zapłata za towar który będzie dostarczony później nie nastąpi, sprzedawca może powstrzymać się z dostarczeniem pozostałego towaru wyznaczając dodatkowy termin do zabezpieczenia zapłaty.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 30**

Dotyczy załącznika nr 1a do specyfikacji – arkusz cenowy, część 3, pozycja 15:

Wyspecyfikowany w pozycji 15 produkt odpowiada w naszym portfolio odczynnikowi o nr katalogowym 4415020. W związku z zaprzestaniem produkcji odczynnika o numerze katalogowym: 4415020 - AmpFLSTR™ NGM™ PCR Amplification Kit i brakiem jego dostępności poczynając od grudnia 2020 zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażanie zgody na dopuszczenie w specyfikacji przetargowej odczynnika alternatywnego np. AmpFLSTR™ NGM SElect™ PCR Amplification Kit (4457889)?

Załączamy dodatkowo informację producenta dotyczącą zmiany oferowanych numerów katalogowych.

informacja od producenta:

"2 grudnia 2019

Dot. Zawieszenie produkcji Zestawu do Amplifikacji PCR AmpFLSTR™ NGM™

Szanowny Kliencie,

Po wnikliwym rozważeniu spółka Thermo Fisher Scientific zdecydowała się zawiesić produkcję i sprzedaż Zestawu do Amplifikacji PCR Biosystems™ AmpFLSTR™ NGM™ począwszy od dnia 31 grudnia 2020 roku. Niniejszym zapowiadamy, że po wyżej wskazanej dacie będziemy dysponować ograniczonymi zapasami wskazanego produktu, które będą sprzedawane do wyczerpania.

4415020

Zestaw do Amplifikacji PCR AmpFLSTR™ NGM™

Jako zamiennik polecamy Zestawy do Amplifikacji PCR NGM Detect™ (nr produktu A31832) lub NGM SElect™ (nr produktu 4457889) marki Applied Biosystems™.

Nasze Zespoły ds. Sprzedaży i Wsparcia w zakresie Identyfikacji Osobniczej będą współpracować z Państwem bezpośrednio w celu ułatwienia przejścia na odpowiedni zestaw STR Applied Biosystems, który będzie spełniał Państwa specyficzne potrzeby laboratoryjne. W razie pytań lub wątpliwości bądź chęci uzyskania dodatkowych informacji, proszę skontaktować się z Państwa lokalnym przedstawicielem ds. Identyfikacji Osobniczej.

Z poważaniem,

Rob Eardley

Zespół ds. Identyfikacji Osobniczej

Life Sciences Solutions

Thermo Fisher Scientific"

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu wskazanego w niniejszym pytaniu pod warunkiem spełniania wymagań Zamawiającego w arkuszu cenowym (załącznik nr 1a do specyfikacji) dla części 3 poz. 15, które uległy modyfikacji.

**Pytanie 31**

Dotyczy części nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie plazmidów - certyfikowany materiał referencyjny BCR-ABL(p190)/ABL o stężeniu 20, 200, 2000, 20000 i 200000 kopii, który posiada certyfikat CE-IVD?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 32**

dotyczy: SIWZ, Cześć nr 12 i 15

Zamawiający wymaga zagwarantowania stałej ceny produktów, których cena zależy od kursu USD/PLN, na okres 36 miesięcy. Obecnie panująca pandemia ma znaczny wpływ na osłabienie się złotego a w efekcie na wzrost cen. Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę na podanie w ofercie cen USD i każdorazowe ich przelicznie na PLN po kursie średnim NBP z dnia złożenia zamówienia. W przeciwnym wypadku zaoferowane ceny mogą okazać się niekorzystne w perspektywie okresu realizacji umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 33**

dotyczy: SIWZ, Cześć nr 13

Zamawiający wymaga zagwarantowania stałej ceny produktów, których cena zależy od kursu EUR/PLN, na okres 36 miesięcy. Obecnie panująca pandemia ma znaczny wpływ na osłabienie się złotego a w efekcie na wzrost cen. Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę na podanie w ofercie cen EUR i każdorazowe ich przelicznie na PLN po kursie średnim NBP z dnia złożenia zamówienia. W przeciwnym wypadku zaoferowane ceny mogą okazać się niekorzystne w perspektywie okresu realizacji umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 34**

dotyczy: SIWZ pkt 3.7, Załącznik nr 3 do specyfikacji UMOWA §1 ust. 4, Część 12,13 i 15

Dostawca odczynników do sekwencjonowania nie ma wiedzy na temat zastosowanych odczynników do przygotowania próbek. W związku z tym nie może świadczyć pomocy w zakresie „wyjaśnienia wszelkich wątpliwości związanych z: wykonaniem testów na poszczególnych etapach, interpretacją uzyskanych wyników oznaczeń”. Dodatkowo pomoc w zakresie obsługi urządzeń związana jest z objęciem urządzeń dodatkowo płatnym kontraktem serwisowym a nie zakupem materiałów zużywalnych. W związku z powyższym prosimy o usunięcie zapisu w całości co umożliwiłoby nam złożenie oferty.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż pkt. 3.7. specyfikacji otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„3.7. Wykonawca zobowiązany będzie (w cenie oferty) do zapewnienia pomocy merytorycznej przy wykonaniu i analizie wyników. Przez pomoc merytoryczną należy rozumieć wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z: wykonaniem testów na poszczególnych etapach. Zamawiający zastrzega sobie prawo do korzystania z pomocy w formie telefonicznej, pocztą e-mail, ewentualnie na miejscu u Zamawiającego.”

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż z przedmiotowej pomocy będzie korzystał jedynie w sytuacjach trudnych, a nie w standardowych czynnościach.

Zamawiający modyfikuje postanowienia §1 ust. 4 wzoru umowy, który otrzymuje następujące brzmienie: „4. Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia pomocy merytorycznej przy wykonaniu i analizie wyników. Przez pomoc merytoryczną należy rozumieć wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z wykonaniem testów. Szpital Uniwersytecki zastrzega sobie prawo do korzystania z pomocy w formie telefonicznej, za pośrednictwem poczty e-mail, ewentualnie na miejscu w Szpitalu Uniwersyteckim na koszt Wykonawcy.”

**Pytanie 35**

dotyczy: SIWZ pkt 3.8, Załącznik nr 3 do specyfikacji UMOWA §3 ust. 5, Część 12, 13 i 15

Czy Zamawiający dopuści, iż karty charakterystyki w języku polskim będą dostarczone wraz z pierwszą dostawą towaru, a ich ewentualne aktualizacje będą samodzielnie pobierane przez Zamawiającego z ogólnodostępnej strony Producenta odczynników?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje postanowienia wzoru umowy – obecne postanowienia nie są sprzeczne z propozycją Wykonawcy – z tym, że Zamawiający wymaga dostępności w języku polskim i w formacie pdf.

**Pytanie 36**

dotyczy: SIWZ pkt 6.5.1.1 Część 12,13 i 15

Czy w ramach wymaganych dokumentów – metodyki/instrukcje/ ulotki metodyczne/specyfikacje produktów Zamawiający zaakceptuje przygotowaną przez autoryzowanego dystrybutora kartę katalogową produktu potwierdzającą, że oferowany produkt jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia oraz potwierdzającą wymagane parametry?

**Odpowiedź:** Tak.

**Pytanie 37**

Załącznik nr 3 do specyfikacji UMOWA §3 ust. 4 c), Część 12 i 15

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynników z terminem ważności min. 3 miesiące liczone od dnia dostawy? Pragniemy poinformować, iż jest to termin ważności gwarantowany przez Producenta i Wykonawca nie ma wpływu na rzeczywisty termin ważności odczynników.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji oraz pozostawia postanowienia wzoru umowy bez zmian.

**Pytanie 38**

dotyczy: Załącznik nr 3 do specyfikacji UMOWA §4 ust. 7, Część 12, 13 i 15

Zwracamy się z prośbą o usunięcie zapisu §4 ust. 7 ze wzoru umowy. Proponowane oryginalne zapisy nakładają na Wykonawcę obowiązek kredytowania produktów wchodzących w skład sukcesywnie zamawianych transz przez Zamawiającego przez okres około 4 miesięcy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 39**

dotyczy: Załącznik nr 3 do specyfikacji UMOWA §8 ust. 2, ust. 3, ust. 4, Część 12, 13 i 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ograniczenie kar umownych odpowiednio do następujących wartości:

2. 0,1% wartości brutto niezrealizowanej części umowy

3. 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy oraz do 0,1% wartości brutto nieprawidłowo wystawionej faktury

4. 0,1% wartości brutto opóźnionej faktury?

Wysokość kar jest parametrem mającym wpływ na koszt realizacji zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 40**

dotyczy: Załącznik nr 3 do specyfikacji (wzór umowy) §10, Część 12, 13 i 15

Przedmiotem postępowania jest dostawa odczynników. Wykonawca do realizacji zamówienia nie będzie przetwarzał danych osobowych pacjentów. W związku z powyższym prosimy o usunięcie §10 dla części nr 12,13 i 15.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 41**

dotyczy: Załącznik nr 3 do specyfikacji (wzór umowy), Część 12, 13 i 15

W związku z tym, iż dostawy będą odbywać się sukcesywnie przez okres 36 miesięcy, proponujemy zawrzeć w umowie następujący zapis:

„Zamawiający ma prawo realizować zamówienia u Wykonawcy w oparciu o wszelkie bieżące promocje, oferty specjalne, rabaty, o ile cena będzie niższa niż określona w załączniku nr … do Umowy, o ile powoła się na promocję, ofertę specjalną, rabaty w swoim zamówieniu. W przypadku realizacji takich zamówień, ceny promocyjne mają pierwszeństwo przed cenami z załącznika nr …”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 42**

dotyczy: SIWZ, pkt. 4 (Termin wykonania zamówienia), ppkt. 4.1 Części 12, 13 i 15

W związku z wymaganym przez Zamawiającego długim okresem związania umową prosimy o podanie harmonogramu dostaw. Jest to niezbędne dla oszacowania cen oferowanych zestawów i tym samym przygotowania oferty dla Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 43**

dotyczy: SIWZ, Cześć nr 13

Zamawiający wymaga zagwarantowania stałej ceny produktów, których cena zależy od kursu EUR/PLN, na okres 36 miesięcy. Obecnie panująca pandemia ma znaczny wpływ na osłabienie się złotego a w efekcie na wzrost cen. Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę na podanie w ofercie cen EUR i każdorazowe ich przelicznie na PLN po kursie średnim NBP z dnia złożenia zamówienia. W przeciwnym wypadku zaoferowane ceny mogą okazać się niekorzystne w perspektywie okresu realizacji umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 44**

dotyczy: SIWZ pkt 3.7, Załącznik nr 3 do specyfikacji UMOWA §1 ust. 4, Część 12,13 i 15

Dostawca odczynników do sekwencjonowania nie ma wiedzy na temat zastosowanych odczynników do przygotowania próbek. W związku z tym nie może świadczyć pomocy w zakresie „wyjaśnienia wszelkich wątpliwości związanych z: wykonaniem testów na poszczególnych etapach, interpretacją uzyskanych wyników oznaczeń”. Dodatkowo pomoc w zakresie obsługi urządzeń związana jest z objęciem urządzeń dodatkowo płatnym kontraktem serwisowym a nie zakupem materiałów zużywalnych. W związku z powyższym prosimy o usunięcie zapisu w całości co umożliwiłoby nam złożenie oferty.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż pkt. 3.7. specyfikacji otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„3.7. Wykonawca zobowiązany będzie (w cenie oferty) do zapewnienia pomocy merytorycznej przy wykonaniu i analizie wyników. Przez pomoc merytoryczną należy rozumieć wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z: wykonaniem testów na poszczególnych etapach. Zamawiający zastrzega sobie prawo do korzystania z pomocy w formie telefonicznej, pocztą e-mail, ewentualnie na miejscu u Zamawiającego.”

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż z przedmiotowej pomocy będzie korzystał jedynie w sytuacjach trudnych, a nie w standardowych czynnościach.

Zamawiający modyfikuje postanowienie §1 ust. 4 wzoru umowy, który otrzymuje następujące brzmienie: „4. Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia pomocy merytorycznej przy wykonaniu i analizie wyników. Przez pomoc merytoryczną należy rozumieć wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z wykonaniem testów. Szpital Uniwersytecki zastrzega sobie prawo do korzystania z pomocy w formie telefonicznej, za pośrednictwem poczty e-mail, ewentualnie na miejscu w Szpitalu Uniwersyteckim na koszt Wykonawcy.”

**Pytanie 45**

dotyczy: SIWZ pkt 3.8, Załącznik nr 3 do specyfikacji UMOWA §3 ust. 5, Część 12, 13 i 15

Czy Zamawiający dopuści, iż karty charakterystyki w języku polskim będą dostarczone wraz z pierwszą dostawą towaru, a ich ewentualne aktualizacje będą samodzielnie pobierane przez Zamawiającego z ogólnodostępnej strony Producenta odczynników?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje postanowienia wzoru umowy – obecne postanowienia nie są sprzeczne z propozycją Wykonawcy – z tym, że Zamawiający wymaga dostępności w języku polskim i w formacie pdf.

**Pytanie 46**

dotyczy: SIWZ pkt 6.5.1.1 Część 12,13 i 15

Czy w ramach wymaganych dokumentów – metodyki/instrukcje/ ulotki metodyczne/specyfikacje produktów Zamawiający zaakceptuje przygotowaną przez autoryzowanego dystrybutora kartę katalogową produktu potwierdzającą, że oferowany produkt jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia oraz potwierdzającą wymagane parametry?

**Odpowiedź:** Tak.

**Pytanie 47**

Załącznik nr 3 do specyfikacji UMOWA §3 ust. 4 c), Część 12 i 15

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynników z terminem ważności min. 3 miesiące liczone od dnia dostawy? Pragniemy poinformować, iż jest to termin ważności gwarantowany przez Producenta i Wykonawca nie ma wpływu na rzeczywisty termin ważności odczynników.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji oraz pozostawia postanowienia wzoru bez zmian.

**Pytanie 48**

dotyczy: Załącznik nr 3 do specyfikacji UMOWA §4 ust. 7, Część 12, 13 i 15

Zwracamy się z prośbą o usunięcie zapisu §4 ust. 7 ze wzoru umowy. Proponowane oryginalne zapisy nakładają na Wykonawcę obowiązek kredytowania produktów wchodzących w skład sukcesywnie zamawianych transz przez Zamawiającego przez okres około 4 miesięcy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 49**

dotyczy: Załącznik nr 3 do specyfikacji UMOWA §8 ust. 2, ust. 3, ust. 4, Część 12, 13 i 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ograniczenie kar umownych odpowiednio do następujących wartości:

2. 0,1% wartości brutto niezrealizowanej części umowy

3. 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy oraz do 0,1% wartości brutto nieprawidłowo wystawionej faktury

4. 0,1% wartości brutto opóźnionej faktury?

Wysokość kar jest parametrem mającym wpływ na koszt realizacji zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 50**

dotyczy: Załącznik nr 3 do specyfikacji (wzór umowy) §10, Część 12, 13 i 15

Przedmiotem postępowania jest dostawa odczynników. Wykonawca do realizacji zamówienia nie będzie przetwarzał danych osobowych pacjentów. W związku z powyższym prosimy o usunięcie §10 dla części nr 12,13 i 15.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 51**

dotyczy: Załącznik nr 3 do specyfikacji (wzór umowy), Część 12, 13 i 15

W związku z tym, iż dostawy będą odbywać się sukcesywnie przez okres 36 miesięcy, proponujemy zawrzeć w umowie następujący zapis:

„Zamawiający ma prawo realizować zamówienia u Wykonawcy w oparciu o wszelkie bieżące promocje, oferty specjalne, rabaty, o ile cena będzie niższa niż określona w załączniku nr … do Umowy, o ile powoła się na promocję, ofertę specjalną, rabaty w swoim zamówieniu. W przypadku realizacji takich zamówień, ceny promocyjne mają pierwszeństwo przed cenami z załącznika nr …”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 52**

dotyczy: SIWZ, pkt. 4 (Termin wykonania zamówienia), ppkt. 4.1 Części 12, 13 i 15

W związku z wymaganym przez Zamawiającego długim okresem związania umową prosimy o podanie harmonogramu dostaw. Jest to niezbędne dla oszacowania cen oferowanych zestawów i tym samym przygotowania oferty dla Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 53**

Opis przedmiotu zamówienia został stworzony w sposób niejednoznaczny, nieprecyzyjny i nie wyczerpujący bez uwzględnienia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, co jest sprzeczne z art. 29 ust. 1 Pzp.

Z jednej strony Zamawiający bez jakiegokolwiek merytorycznego uzasadnienia preferuje ściśle określone rozwiązania technologiczne [np.: „Zestaw 120-merowych sond RNA (…) połączonych z biotyną służących do hybrydyzacji z bibliotekami DNA”; „(zestaw) Działa w oparciu o endonukleazy losowo fragmentujące DNA czy „Zestaw umożliwia przeprowadzenie hybrydyzacji przez nie dłużej niż 90 minut”], z drugiej zaś nie pozwala na zdefiniowanie przedmiotu zamówienia przez wykonawców, tym samym utrudniając im prawidłowe skomponowanie elementów oferty i skalkulowanie jej kosztów.

Wobec powyższego Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o zmianę SIWZ zgodnie z żądaniami wyartykułowanymi w dalszej części niniejszego pisma.

Już na wstępie Wykonawca pragnie zaznaczyć, iż naruszenia ww. przepisów stanowią podstawę do wniesienia odwołania na treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia zgodnie z art. 180 ust. 1 Pzp i art. 180 ust. 2 pkt 1 Pzp, jednakże z uwagi na obecną sytuację w kraju związaną z ogłoszeniem pandemii wirusa SARS-COV-2 i zawieszeniem prac Krajowej Izby Odwoławczej, w tym wszelkich rozpoznawanych spraw związanych z wniesionymi odwołaniami, Wykonawca zdecydował się na zasygnalizowanie Zamawiającemu konieczności usunięcia niezgodnych z ustawą postanowień SIWZ w trybie art. 38 ust. 1 Pzp, nie chcąc niejako zahamowywać Postępowania poprzez wniesienie odwołania. Niemniej pragniemy zauważyć, iż brak usunięcia niezgodnych z ustawą postanowień SIWZ nadal stanowi istotne naruszenie przepisów ustawy, co może doprowadzić nawet do unieważnienia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Wobec powyższego Wykonawca wnosi o wyjaśnienie i modyfikację następujących postanowień SIWZ:

Dotyczy: Załącznik nr 1a do SIWZ. część nr 12 pozycje 1. oraz pozycja 2.

Zamawiający w pozycji nr 1 Załącznika nr 1a do SIWZ część nr 12 wymaga:

„Zestaw 120-merowych sond RNA zaprojektowanych przez użytkownika połączonych z biotyną służących do hybrydyzacji z bibliotekami DNA w celu sekwencjonowania następnej generacji (NGS). Dla każdej próbki uzyskane biblioteki mają rozmiar od 1kb do 499kb w zależności od projektu. Uzyskane biblioteki są kompatybilne z sekwencjonowaniem przez syntezę.”

Ilość wymagana: 6 opakowań ; Wielkość: op = 96 próbek

Natomiast w poz. nr 2 Załącznika nr 1a do SIWZ, część 12 Zamawiający wymaga:

Poz.2

„Zestaw 120-merowych sond RNA zaprojektowanych przez użytkownika połączonych z biotyną służących do hybrydyzacji z bibliotekami DNA w celu sekwencjonowania następnej generacji (NGS). Dla każdej próbki uzyskane biblioteki mają rozmiar od 500kb do 2900kb w zależności od projektu. Uzyskane biblioteki są kompatybilne z sekwencjonowaniem przez syntezę”

Ilość wymagana: 1 zestaw; op = 96 próbek

Zamawiający w ramach kontraktu długoterminowego (36 miesięcy) wymaga zaoferowania ściśle określonej ceny dla zdefiniowanej liczby opakowań zestawu odczynników przeznaczonych do przeprowadzenia analizy jasno określonej liczby prób. Jednak własności zestawów odczynników z poz.1. i poz.2. nie zostały dostatecznie doprecyzowane:

a. Zamawiający nie wskazał minimalnych wymaganych list genów, które powinny obejmować projekty paneli, ani nawet zespołów chorobowych do diagnostyki, którym mają służyć projektowane panele genowe (lub zakładając, że projektowane panele genowe mają służyć prowadzeniu projektów-badawczo naukowych - nie wskazano jednostki chorobowej/jednostek chorobowych których projekt dotyczy). Owszem w analizach opartych o technologię sekwencjonowania następnej generacji (NGS) wykorzystywane są panele genowe projektowane przez użytkownika. Zazwyczaj jednostki diagnostyczne lub naukowo-badawcze sięgają po nie jedynie wówczas, gdy na rynku nie są dostępne gotowe panele genowe (tj. gdy nie są dostępne na rynku gotowe zdefiniowane zestawy sond RNA lub DNA komplementarne do określonych rejonów genomu kluczowych do szczegółowego opisania w procesie diagnostycznym lub będących przedmiotem zainteresowania badawczego). W konsekwencji na podstawie opisu wymagań dla produktu z poz. 1 nie jest możliwe zweryfikowanie czy zakres pożądanych genów/sekwencji docelowych „pokrywa” którykolwiek z dostępnych produktów katalogowych producentów odczynników do analiz NGS. Podobnie bez znajomości minimalnej listy genów pożądanych lub minimalnego zestawu sekwencji docelowych genomu (inaczej bez wykonania projektu panelu in sillico) nie jest możliwe dokonanie symulacji cenowej dla projektu panelu w przypadku większości dostępnych na rynku platform do projektowania paneli genowych. Dodatkowo należy podkreślić, że decydując się na zakup samodzielnie zaprojektowanego panelu Zamawiający bierze na siebie pełną odpowiedzialność co do poprawności projektu w zakresie odpowiedniego doboru zawartości a co za tym idzie faktycznej przydatności do badań. Nakłada to na Zamawiającego dodatkowe ryzyko.

W związku z tym Wykonawca wnosi o modyfikację SIWZ i doprecyzowanie OPZ w następującym zakresie:

Prosimy o wskazanie minimalnej wymaganej listy genów, które powinny obejmować projekty paneli lub o informację, jakich zespołów chorobowych ma dotyczyć diagnostyka lub badania naukowe, na potrzeby których mają służyć projektowane przez użytkownika panele genowe w zakresie poz. 1 i 2 Pakietu nr 12 Załącznik nr 1a do SIWZ.

b. Opis przedmiotu zamówienia z poz. 1 nie wskazuje jasno, czy Zamawiający planuje zamówić 6 opakowań tego samego panelu, który powstanie na podstawie jednego panelu czy też Zamawiający przewiduje wykonanie więcej niż 1 projektu panelu i zamawianie każdego z nich w liczbie mniejszej niż 6 opakowań.

Prosimy o odpowiedź czy w poz. 1 Pakietu nr 12 Załącznik nr 1a do SIWZ , Zamawiający w obrębie tych 6 opakowań przewiduje projektowanie różnych zestawów sond, czy 6-krotne zamawianie zestawu na podstawie jednego projektu pozwalającego na uzyskanie bibliotek mieszczących się w zakresie 1kb – 499kb ?

c. Rynek rozwiązań do sekwencjonowania następnej generacji zmienia się i rozwija bardzo dynamicznie. W perspektywie kilku miesięcy w katalogach producentów obecnych na rynku lub potencjalnych nowych wchodzących na rynek może pojawić się gotowe przetestowane rozwiązanie odczynnikowe odpowiadające potrzebom diagnostycznym/badawczym, które bierze pod uwagę Zamawiający komponując listę produktów uwzględnioną w niniejszym postępowaniu. Dodatkowo, jak wspomniano wcześniej należy podkreślić, w przypadku samodzielnie zaprojektowanego panelu Zamawiający bierze na siebie pełną odpowiedzialność co do faktycznej przydatności panelu do badań.

W związku z powyższym prosimy o odpowiedź, czy w zakresie poz. 1 i 2 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie gotowego produktu katalogowego o zdefiniowanym zakresie genów/obszaru genomu człowieka do analizy?

d. Wykonawca zwraca uwagę na fakt ograniczenia technologicznego, jaki narzucono w opisach pozycji 1. oraz 2 w części 12 załącznika 1a do SIWZ:

Zapis o treści: „Zestaw 120-merowych sond RNA (…) połączonych z biotyną służących do hybrydyzacji z bibliotekami DNA” ściśle definiuje technologię

W świetle powyższego czy Zamawiający zmieni ww. postanowienie SIWZ i dopuści możliwość zaoferowania zestawu, o analogicznym zastosowaniu, który wykorzystuje zbiór 80-merowych sond DNA zaprojektowanych przez użytkownika, połączonych z biotyną, służących do hybrydyzacji z bibliotekami DNA w celu sekwencjonowania następnej generacji (NGS)?

e. Zamawiający niedostatecznie precyzuje wymogi pod kątem parametrów diagnostycznych lub/i badawczych produktów z pozycji 1. oraz 2 w części 12 załącznika 1a do SIWZ.

W poz.1 Zamawiający wskazał: „Dla każdej próbki uzyskane biblioteki mają rozmiar od 1kb do 499kb w zależności od projektu” oraz w poz. 2: „Dla każdej próbki uzyskane biblioteki mają rozmiar od 500kb do 2900kb w zależności od projektu”.

Powyższe zapisy wskazują jedynie zakres sumarycznej długości analizowanego obszaru genomu (wyrażonego w kb tj. w tysiącach nukleotydów), jednak nie definiują, jakie geny/sekwencje mają być analizowane ani nawet do diagnostyki jakich schorzeń (lub do badań nad jakimi zespołami chorobowymi) ma służyć dany zestaw odczynników.

Tym samym właściwości produktu mogą być określone/doprecyzowane już po podpisaniu umowy dotyczącej dostawy, co jest niedopuszczalne. Prowadzi to do tego, iż opis w poz. 1 oraz poz. 2 de facto nie wskazuje konkretnego istniejącego projektu czy produktu, ale dotyczy chęci zakupu abonamentowej usługi w zakresie zaprojektowania i przygotowania panelu genowego.

W świetle powyższego wnosimy o zdefiniowanie jakie geny/sekwencje muszą być analizowane w zakresie poz. 1 oraz poz 2. lub o wskazanie do diagnostyki jakich schorzeń/do badań nad jakimi zespołami chorobowymi ma służyć dany zestaw odczynników?

**Odpowiedź:** Ad. a. Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji. Zamawiający informacyjnie wskazuje natomiast, że będzie chciał mieć możliwość prowadzenia diagnostyki schorzeń hematologicznych, przede wszystkim o podłożu mieloidalnym - planuje listę około 60 genów, w których wystąpienie mutacji ma kluczowe znaczenie jeśli chodzi o odpowiedź na leczenie lub/i podjęcie terapii przeszczepienia;

Ad. b. Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji. Zamawiający informacyjnie wskazuje natomiast, że planuje zamówienie na razie około 4 zestawów zawierających geny służące diagnostyce schorzeń hematologicznych, nie może jednak określić czy będzie to za każdym razem identyczny zestaw. Ponadto, planowane jest zamówienie zestawu zawierającego geny służące diagnostyce chorób rzadkich o podłożu neurologicznym;

Ad. c. Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji. Zamawiający informacyjnie wskazuje natomiast, że będzie chciał mieć możliwość prowadzenia diagnostyki schorzeń hematologicznych, przede wszystkim o podłożu mieloidalnym - planuje listę około 60 genów, w których wystąpienie mutacji ma kluczowe znaczenie jeśli chodzi o odpowiedź na leczenie i podjęcie terapii przeszczepienia;

Ad. d. Zamawiający dopuszcza w zakresie części 12 poz. 1 i 2 propozycję przedstawioną w pytaniu jednak pod warunkiem, że oferowany zestaw zawiera dodatkowe znaczniki molekularne (tzw. molecular barcodes) gwarantujące wysoką czułość wykrycia rzadko występujących wariantów (<1%) i fałszywie pozytywnych wariantów.

Ad. e. Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji. Zamawiający informacyjnie wskazuje natomiast, że będzie to diagnostyka schorzeń hematologicznych, przede wszystkim o podłożu mieloidalnym.

**Pytanie 54**

Dotyczy: Załącznik nr 1a do SIWZ. część nr 12 pozycja 5

W poz. 5 Załącznika nr 1a do SIWZ w części nr 12 Zamawiający wymaga:

„Zestaw odczynnikowy kompletny do przygotowania biblioteki NGS z DNA. Zawiera bibliotekę oligonukleotydów RNA znakowanych biotyną o indywidualnej długości 120 par zasad i łącznej do 499kb). Zestaw zoptymalizowany do detekcji mutacji punktowych, translokacji i zmian liczby kopii genów (CNV).”

Ilość wymagana: 2 opakowania; Wielkość: op = 96 próbek

Zamawiający w ramach kontraktu długoterminowego (36 miesięcy) wymaga zaoferowania ściśle określonej ceny dla zdefiniowanej liczby opakowań zestawu odczynników przeznaczonych do przeprowadzenia analizy jasno określonej liczby prób. Jednak własności zestawu odczynników z poz. 5 nie zostały dostatecznie doprecyzowane:

a. Zamawiający nie wskazał czy wymagany jest produkt katalogowy oraz czy dopuszczalne jest zaoferowanie panelu genowego projektowanego przez Zamawiającego.

W związku z powyższym prosimy o odpowiedź na pytanie czy w poz. 5 wymagany jest zaprojektowany i przetestowany przez producenta produkt katalogowy, czy też dopuszczalne jest zaoferowanie panelu genowego projektowanego przez Zamawiającego?

b. Zamawiający nie wskazał minimalnej wymaganej listy genów, którą powinien obejmować panel ani zespołu chorobowego do diagnostyki, któremu panel genowy ma służyć (lub zakładając, że odczynnik posłuży do realizacji projektu badawczego - nie wskazano minimum kluczowych wymaganych genów ani jednostki chorobowej której projekt dotyczy).

W konsekwencji na podstawie opisu wymagań dla produktu z poz. 5 nie jest możliwe zweryfikowanie czy zakres pożądanych genów/sekwencji docelowych „pokrywa”, któryś z dostępnych na rynku produktów.

W związku z tym Wykonawca wnosi o modyfikację SIWZ i doprecyzowanie OPZ w następującym zakresie: Prosimy o podanie listy genów lub wskazanie kluczowych z punktu widzenia rozważanych przez Zamawiającego jednostek chorobowych obszarów genomu, które powinien obejmować wymagany przez Zamawiającego zestaw.

c. Podobnie jak w przypadku poz. 1 i 2, także w opisie pozycji 5. w części 12 załącznika 1a do SIWZ Wykonawca zwraca uwagę na fakt ograniczenia technologicznego, gdzie zawarto zapis: „Zawiera bibliotekę oligonukleotydów RNA znakowanych biotyną o indywidualnej długości 120 par zasad” Czy Zamawiający zmieni ww. postanowienie SIWZ i dopuści analogiczne rozwiązanie tj. zestaw 80-merowych sond DNA zaprojektowanych przez użytkownika, połączonych z biotyną o służących do hybrydyzacji z bibliotekami DNA w celu sekwencjonowania następnej generacji (NGS)?

**Odpowiedź:** Ad. a. Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji. Zamawiający informacyjnie wskazuje natomiast, że panel genowy zaprojektowany przez Zamawiającego daje możliwość zmiany w „składzie” zestawu genów – zmiany w dziedzinie schorzeń hematoonkologicznych zachodzą na tyle szybko, że na przestrzeni 36 miesięcy Zamawiający będzie potrzebował modyfikacji zestawu genów zawierających się w danym panelu;

Ad. b. Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji. Zamawiający informacyjnie wskazuje natomiast, że będzie to diagnostyka schorzeń hematologicznych, przede wszystkim o podłożu mieloidalnym;

Ad. c. Zamawiający dopuszcza w zakresie części 12 poz. 5 propozycję przedstawioną w pytaniu jednak pod warunkiem, że oferowany zestaw zawiera dodatkowe znaczniki molekularne (tzw. molecular barcodes) gwarantujące wysoką czułość wykrycia rzadko występujących wariantów (<1%) i fałszywie pozytywnych wariantów.

**Pytanie 55**

Dotyczy: Załącznik nr 1a do SIWZ. część nr 12 pozycja 3

W poz. 3 Załącznika nr 1a do SIWZ w części nr 12 Zamawiający wymaga:

„Zestaw do fragmentacji enzymatycznej DNA. Działa w oparciu o endonukleazy losowo fragmentujące DNA. Zoptymalizowany do DNA w ilości 10-200 ng, o różnej zawartości GC, pochodzącego z szerokiego spektrum materiału (krew obwodowa, szpik kostny). Zestaw zwalidowany przez Wykonawcę w ramach dostawy zamawianych sond i odczynników”

Zamawiający wskazuje potrzebę fragmentacji materiału genetycznego z wykorzystaniem określonej klasy enzymów.

Prosimy zatem o doprecyzowanie czy Zamawiający dopuści zestaw do fragmentacji enzymatycznej DNA pozwalający na pracę z próbami DNA w zakresie 10ng – 1000 ng i działający w oparciu o aktywność tagmentazy? Tagmentaza jest enzymem posiadającym aktywność endonukleazy i jednocześnie tagmentującym adaptery do uzyskanych fragmentów DNA. Tagmentaza jest powszechnie wykorzystywanym przez Producentów odczynnikiem do zaawansowanych technik molekularnych i umożliwia efektywne przygotowanie wysokiej klasy bibliotek NGS wykorzystujących mechanizm wzbogacania biblioteki z wykorzystaniem sond oligonukleotydowych.

Dodatkowo prosimy o wyjaśnienie co oznacza zapis: „Zestaw zwalidowany przez Wykonawcę w ramach dostawy zamawianych sond i odczynników”. W jaki sposób ma przebiegać walidacja, jakie są jej kryteria i kiedy ma zostać wykonana.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza w zakresie części 12 poz. 3 propozycję przedstawioną w pytaniu (tj. zestaw do fragmentacji enzymatycznej DNA pozwalający na pracę z próbami DNA w zakresie 10ng – 1000 ng i działający w oparciu o aktywność tagmentazy). W pozostałym zakresie Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji i informacyjnie wskazuje, że ma na myśli zaoferowanie takiego zestawu, który pozwoli na przeprowadzenie analizy wg kompletnego protokołu dostarczonego przez producenta.

**Pytanie 56**

Dotyczy: Załącznik nr 1a do SIWZ. część nr 12 pozycja 4

W poz. 4 Załącznika nr 1a do SIWZ w części nr 12 Zamawiający wymaga:

„Zestaw odczynników potrzebnych do przygotowania 96 bibliotek do NGS. Zestaw zwalidowany przez jego producenta do użycia z oferowanymi sondami. Wymagana minimalna ilość materiału startowego to 10ng DNA. Zestaw umożliwia przeprowadzenie hybrydyzacji przez nie dłużej niż 90 minut. Zestaw zawiera dodatkowe znaczniki molekularne (tzw. molecular barcodes) gwarantujące wysoką czułość wykrycia rzadko występujących wariantów (<1%) i fałszywie pozytywnych wariantów. Uzyskane biblioteki są kompatybilne z sekwencjonowaniem przez syntezę”

Zamawiający wskazuje na aspekt ograniczonego czasu trwania przygotowania prób. W związku z powyższym prosimy o informację:

Czy Zamawiający dopuści zestaw umożliwiający przeprowadzenie hybrydyzacji w czasie krótszym niż 120 minut, w przypadku gdy cały proces przygotowania bibliotek trwa nie dłużej niż 8 godzin?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza w zakresie części 12 poz. 4 propozycję przedstawioną w pytaniu jednak pod warunkiem, że oferowany zestaw zawiera dodatkowe znaczniki molekularne (tzw. molecular barcodes) gwarantujące wysoką czułość wykrycia rzadko występujących wariantów (<1%) i fałszywie pozytywnych wariantów.

**Pytanie 57**

Dotyczy: Załącznik nr 1a do SIWZ. część nr 12 pozycje 6 oraz 7

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie poz. 6 oraz poz. 7 do odrębnej części zamówienia, jako uniwersalnych produktów służących do kontroli jakości przygotowania bibliotek NGS oraz wyników sekwencjonowania materiału genetycznego człowieka. Takie rozwiązanie umożliwiłoby nam złożenie oferty.

\*\*\*

Wyżej opisane zastrzeżenia oraz okoliczności im towarzyszące przemawiają za tezą, iż Zamawiający nie sprostał wymogowi zawartemu w dyspozycji art. 29 ust. 1 Pzp i nie opisał przedmiotu zamówienia w sposób wyczerpujący, jednoznaczny, uwzględniający wszelkie okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

W wyroku z dnia 21 lipca 2014 r., KIO 1389/14, Krajowa Izba Odwoławcza zwróciła uwagę, że „Obowiązkiem Zamawiającego jest dokonanie opisu przedmiotu zamówienia, tak aby wykonawca miał jasność co do tego, jaki produkt jest wymagany przez zamawiającego i na podstawie jakich kryteriów będzie oceniana jego oferta. Brak precyzji przy formułowaniu treści SIWZ nie może być usprawiedliwiony możliwością wyjaśnienia treści złożonych ofert na etapie ich analizy i oceny. To właśnie na etapie konstruowania treści SIWZ Zamawiający winien dołożyć należytej staranności i wyeliminować w stopniu możliwie najwyższym wszelkie niejasności i nieprecyzyjne zapisy, tak, aby podczas badania i oceny ofert wyeliminować element subiektywnej oceny. Również argument Zamawiającego, że Odwołujący nie kierował zapytań, co do treści SIWZ, nie stanowi usprawiedliwienia dla braku precyzji opisu. Izba wielokrotnie podkreślała, że instytucja wyjaśnienia treści SIWZ nie wstrzymuje biegu terminu do wniesienia odwołania wobec treści SIWZ. Z tego też względu wykonawcy winni działać niejako dwutorowo - wystosować odpowiednie zapytanie do Zamawiającego oraz skorzystać ze środków ochrony prawnej jako jedynej drogi gwarantującej rozstrzygnięcia wątpliwości, co do brzmienia SIWZ”

W przepisie art. 29 ust. 1 Pzp wymaga się nie tylko opisania przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, lecz także w sposób uwzględniający wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty, a więc także zawierający zakres lub wielkość zamówienia. W szczególności w wyroku z dnia 18 marca 2019 r. o sygn. KIO 359/19 zwrócono uwagę na konieczność formułowania postanowień SIWZ w taki sposób, aby nie wzbudzały one wątpliwości interpretacyjnych: „Zamawiający, jako gospodarz postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jest podmiotem, na którym spoczywa obowiązek takiego przygotowania specyfikacji istotnych warunków zamówienia, by z jednej strony nie wzbudzała ona wątpliwości interpretacyjnych, a z drugiej strony nie ograniczała w sposób nadmierny uczciwej konkurencji. Natomiast w sytuacji niejasności wymagań postawionych wykonawcom w SIWZ Zamawiający ma obowiązek udzielić wykonawcom w odpowiedzi na postawione zapytania, takich, które te niejasności eliminują, bądź powodują sytuację, że wszyscy potencjalni wykonawcy będą tak samo interpretować wymagania Zamawiającego.”

Natomiast w wyroku z dnia 21 lipca 2014 r. o sygn. KIO 1389/14, Krajowa Izba Odwoławcza doszła do przekonania, że postanowienia SIWZ nie mogą być na tyle niedoprecyzowane, iż wnoszą do Postępowania element subiektywnej oceny: „Obowiązkiem Zamawiającego jest dokonanie opisu przedmiotu zamówienia, tak aby wykonawca miał jasność co do tego, jaki produkt jest wymagany przez zamawiającego i na podstawie jakich kryteriów będzie oceniana jego oferta. Brak precyzji przy formułowaniu treści SIWZ nie może być usprawiedliwiony możliwością wyjaśnienia treści złożonych ofert na etapie ich analizy i oceny. To właśnie na etapie konstruowania treści SIWZ Zamawiający winien dołożyć należytej staranności i wyeliminować w stopniu możliwie najwyższym wszelkie niejasności i nieprecyzyjne zapisy, tak, aby podczas badania i oceny ofert wyeliminować element subiektywnej oceny. Również argument Zamawiającego, że Odwołujący nie kierował zapytań, co do treści SIWZ, nie stanowi usprawiedliwienia dla braku precyzji opisu. Izba wielokrotnie podkreślała, że instytucja wyjaśnienia treści SIWZ nie wstrzymuje biegu terminu do wniesienia odwołania wobec treści SIWZ. Z tego też względu wykonawcy winni działać niejako dwutorowo – wystosować odpowiednie zapytanie do Zamawiającego oraz skorzystać ze środków ochrony prawnej jako jedynej drogi gwarantującej rozstrzygnięcia wątpliwości, co do brzmienia SIWZ”.

Dodatkowo zwrócić uwagę należy na dalszą część przepisu art. 29 ust. 1 Pzp, z którego wynika, iż dodatkowo opis przedmiotu zamówienia powinien zostać tak sporządzony przez zamawiającego, aby wykonawca składający ofertę miał możliwość przygotowania tej oferty z uwzględnieniem wszystkich czynników. W tym względzie również niejednokrotnie wypowiadała się Krajowa Izba Odwoławcza m.in. w wyroku z dnia 27 sierpnia 2019 r. o sygn. akt KIO 1555/19: „Opis przedmiotu zamówienia powinien odzwierciedlać rzeczywiste potrzeby zamawiającego, ale też umożliwiać wykonawcy prawidłowe skalkulowanie ceny oferty oraz zapewnić, że wszyscy potencjalni wykonawcy w ten sam sposób będą rozumieć opis przedmiotu zamówienia, w szczególności sporządzą i złożą oferty porównywalne zarówno co do zakresu przedmiotu zamówienia, jak i co do uwzględnienia w cenie oferty wszystkich jego elementów. Zamawiający, w celu wyeliminowania niepewności wykonawców co do przedmiotu zamówienia, ma obowiązek jednoznacznie i wyczerpująco opisać przedmiot zamówienia na tyle jak tylko jest to możliwe. Zamawiający nie może przenosić na wykonawców ryzyka związanego z prawidłową wyceną przedmiotu zamówienia w ofercie, w szczególności biorąc pod uwagę, że nie można prawidłowo wycenić ryzyka, którego nie można prawidłowo i w pełni zidentyfikować.” Podobnie orzekła Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 23 lipca 2010 r. o sygn. KIO 1447/10, zwracając uwagę także na konsekwencje niewłaściwego opisu przedmiotu zamówienia: „Opis przedmiotu zamówienia powinien zostać tak sporządzony przez Zamawiającego, aby wykonawca składający ofertę miał możliwość przygotowania tej oferty z uwzględnieniem wszystkich czynników, które mają wpływ na sposób sporządzenia oferty oraz dokonanie jej wyceny. Wyczerpujący opis przedmiotu zamówienia zawarty w dokumentacji przetargowej, poprzedzający przedmiot następnie zawieranej umowy nie podlega, po wyborze oferty najkorzystniejszej, negocjacjom, dookreśleniom ani innym zabiegom mających na celu sprecyzowanie przedmiotu a zakres świadczenia jaki został zaoferowany przez wykonawcę musi być tożsamy z tym zawartym w umowie. (...) Z regulacji prawa wspólnotowego wynika, iż Zamawiający zobowiązany jest do sporządzenia neutralnego opisu przedmiotu zamówienia, wyczerpująco oraz sporządzonego w sposób przejrzysty. Opis przedmiotu zamówienia powinien umożliwiać oferentom jednakowy dostęp do zamówienia i nie może powodować nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień publicznych na konkurencję. (…). Brak opisania przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny, przejrzysty, wyczerpujący prowadzi do naruszenia zasady uczciwej konkurencji, bowiem konkurencja pomiędzy ofertami, które zostaną złożone w postępowaniu nie będzie możliwa a to doprowadziłoby od unieważnienia postępowania”.

W świetle powyższego, zasadnym jest modyfikacja SIWZ w ww. zakresie i doprecyzowanie jej treści, w celu umożliwienia złożenia konkurencyjnej oferty przez wykonawców zainteresowanych przedmiotowym Postępowaniem.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 58**

Dotyczy: Załącznik nr 1a do SIWZ. część nr 12 pozycja 5

W poz. 5 Załącznika nr 1a do SIWZ w części nr 12 Zamawiający wymaga:

„Zestaw odczynnikowy kompletny do przygotowania biblioteki NGS z DNA. Zawiera bibliotekę oligonukleotydów RNA znakowanych biotyną o indywidualnej długości 120 par zasad i łącznej do 499kb). Zestaw zoptymalizowany do detekcji mutacji punktowych, translokacji i zmian liczby kopii genów (CNV).”

Ilość wymagana: 2 opakowania; Wielkość: op = 96 próbek

Zamawiający w ramach kontraktu długoterminowego (36 miesięcy) wymaga zaoferowania ściśle określonej ceny dla zdefiniowanej liczby opakowań zestawu odczynników przeznaczonych do przeprowadzenia analizy jasno określonej liczby prób. Jednak własności zestawu odczynników z poz. 5 nie zostały dostatecznie doprecyzowane:

a. Zamawiający nie wskazał czy wymagany jest produkt katalogowy oraz czy dopuszczalne jest zaoferowanie panelu genowego projektowanego przez Zamawiającego.

W związku z powyższym prosimy o odpowiedź na pytanie czy w poz. 5 wymagany jest zaprojektowany i przetestowany przez producenta produkt katalogowy, czy też dopuszczalne jest zaoferowanie panelu genowego projektowanego przez Zamawiającego?

b. Zamawiający nie wskazał minimalnej wymaganej listy genów, którą powinien obejmować panel ani zespołu chorobowego do diagnostyki, któremu panel genowy ma służyć (lub zakładając, że odczynnik posłuży do realizacji projektu badawczego - nie wskazano minimum kluczowych wymaganych genów ani jednostki chorobowej której projekt dotyczy).

W konsekwencji na podstawie opisu wymagań dla produktu z poz. 5 nie jest możliwe zweryfikowanie czy zakres pożądanych genów/sekwencji docelowych „pokrywa”, któryś z dostępnych na rynku produktów.

W związku z tym Wykonawca wnosi o modyfikację SIWZ i doprecyzowanie OPZ w następującym zakresie: Prosimy o podanie listy genów lub wskazanie kluczowych z punktu widzenia rozważanych przez Zamawiającego jednostek chorobowych obszarów genomu, które powinien obejmować wymagany przez Zamawiającego zestaw.

c. Podobnie jak w przypadku poz. 1 i 2, także w opisie pozycji 5. w części 12 załącznika 1a do SIWZ Wykonawca zwraca uwagę na fakt ograniczenia technologicznego, gdzie zawarto zapis: „Zawiera bibliotekę oligonukleotydów RNA znakowanych biotyną o indywidualnej długości 120 par zasad” Czy Zamawiający zmieni ww. postanowienie SIWZ i dopuści analogiczne rozwiązanie tj. zestaw 80-merowych sond DNA zaprojektowanych przez użytkownika, połączonych z biotyną o służących do hybrydyzacji z bibliotekami DNA w celu sekwencjonowania następnej generacji (NGS)?

**Odpowiedź:** Ad. a. Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji. Zamawiający informacyjnie wskazuje natomiast, że panel genowy zaprojektowany przez Zamawiającego daje możliwość zmiany w „składzie” zestawu genów – zmiany w dziedzinie schorzeń hematoonkologicznych zachodzą na tyle szybko, że na przestrzeni 36 miesięcy Zamawiający będzie potrzebował modyfikacji zestawu genów zawierających się w danym panelu;

Ad. b. Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji. Zamawiający informacyjnie wskazuje natomiast, że będzie to diagnostyka schorzeń hematologicznych, przede wszystkim o podłożu mieloidalnym;

Ad. c. Zamawiający dopuszcza w zakresie części 12 poz. 5 propozycję przedstawioną w pytaniu jednak pod warunkiem, że oferowany zestaw zawiera dodatkowe znaczniki molekularne (tzw. molecular barcodes) gwarantujące wysoką czułość wykrycia rzadko występujących wariantów (<1%) i fałszywie pozytywnych wariantów.

**Pytanie 59**

Dotyczy: Załącznik nr 1a do SIWZ. część nr 12 pozycja 3

W poz. 3 Załącznika nr 1a do SIWZ w części nr 12 Zamawiający wymaga:

„Zestaw do fragmentacji enzymatycznej DNA. Działa w oparciu o endonukleazy losowo fragmentujące DNA. Zoptymalizowany do DNA w ilości 10-200 ng, o różnej zawartości GC, pochodzącego z szerokiego spektrum materiału (krew obwodowa, szpik kostny). Zestaw zwalidowany przez Wykonawcę w ramach dostawy zamawianych sond i odczynników”

Zamawiający wskazuje potrzebę fragmentacji materiału genetycznego z wykorzystaniem określonej klasy enzymów.

Prosimy zatem o doprecyzowanie czy Zamawiający dopuści zestaw do fragmentacji enzymatycznej DNA pozwalający na pracę z próbami DNA w zakresie 10ng – 1000 ng i działający w oparciu o aktywność tagmentazy? Tagmentaza jest enzymem posiadającym aktywność endonukleazy i jednocześnie tagmentującym adaptery do uzyskanych fragmentów DNA. Tagmentaza jest powszechnie wykorzystywanym przez Producentów odczynnikiem do zaawansowanych technik molekularnych i umożliwia efektywne przygotowanie wysokiej klasy bibliotek NGS wykorzystujących mechanizm wzbogacania biblioteki z wykorzystaniem sond oligonukleotydowych.

Dodatkowo prosimy o wyjaśnienie co oznacza zapis: „Zestaw zwalidowany przez Wykonawcę w ramach dostawy zamawianych sond i odczynników”. W jaki sposób ma przebiegać walidacja, jakie są jej kryteria i kiedy ma zostać wykonana.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza w zakresie części 12 poz. 3 propozycję przedstawioną w pytaniu (tj. zestaw do fragmentacji enzymatycznej DNA pozwalający na pracę z próbami DNA w zakresie 10ng – 1000 ng i działający w oparciu o aktywność tagmentazy). W pozostałym zakresie Zamawiający podtrzymuje postanowienia specyfikacji i informacyjnie wskazuje, że ma na myśli zaoferowanie takiego zestawu, który pozwoli na przeprowadzenie analizy wg kompletnego protokołu dostarczonego przez producenta.

**Pytanie 60**

Dotyczy: Załącznik nr 1a do SIWZ. część nr 12 pozycja 4

W poz. 4 Załącznika nr 1a do SIWZ w części nr 12 Zamawiający wymaga:

„Zestaw odczynników potrzebnych do przygotowania 96 bibliotek do NGS. Zestaw zwalidowany przez jego producenta do użycia z oferowanymi sondami. Wymagana minimalna ilość materiału startowego to 10ng DNA. Zestaw umożliwia przeprowadzenie hybrydyzacji przez nie dłużej niż 90 minut. Zestaw zawiera dodatkowe znaczniki molekularne (tzw. molecular barcodes) gwarantujące wysoką czułość wykrycia rzadko występujących wariantów (<1%) i fałszywie pozytywnych wariantów. Uzyskane biblioteki są kompatybilne z sekwencjonowaniem przez syntezę”

Zamawiający wskazuje na aspekt ograniczonego czasu trwania przygotowania prób. W związku z powyższym prosimy o informację:

Czy Zamawiający dopuści zestaw umożliwiający przeprowadzenie hybrydyzacji w czasie krótszym niż 120 minut, w przypadku gdy cały proces przygotowania bibliotek trwa nie dłużej niż 8 godzin?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza w zakresie części 12 poz. 4 propozycję przedstawioną w pytaniu jednak pod warunkiem, że oferowany zestaw zawiera dodatkowe znaczniki molekularne (tzw. molecular barcodes) gwarantujące wysoką czułość wykrycia rzadko występujących wariantów (<1%) i fałszywie pozytywnych wariantów.

**Pytanie 61**

Dotyczy: Załącznik nr 1a do SIWZ. część nr 12 pozycje 6 oraz 7

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie poz. 6 oraz poz. 7 do odrębnej części zamówienia, jako uniwersalnych produktów służących do kontroli jakości przygotowania bibliotek NGS oraz wyników sekwencjonowania materiału genetycznego człowieka. Takie rozwiązanie umożliwiłoby nam złożenie oferty.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 62**

Pakiet 9:

Czy zamawiający dopuści opakowania w zawierające 250U na jedno opakowanie?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 63**

Pakiet 9:

Czy Zamawiający dopuści, by zestaw zawiera polimerazę w stężęniu1 U/μL?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 64**

Pakiet 9:

Czy zamawiający dopuści zestaw zawierający dNTPy (10 mM każdy) w objętości 600 ul

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 65**

Pakiet 9:

Czy zamawiający dopuści polimerazę HiFi o wyższej specyficzności (wprowadzającej 1 błąd na 3,6x10^6 nukleotydów)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 66**

Pakiet 9:

Czy zamawiający dopuści zestaw z buforami przeznaczonymi do amplifikacji o zwiększonej wierności oraz do fragmentów bogatych w pary GC? (Bufor zawiera 2 mM MgCL2 w stężeniu 1x)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 67**

Pakiet 9:

Czy zamawiający wymaga polimerazy umożliwiającej amplifikację fragmentów do 15 kpz?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza przedstawione rozwiązanie.

**Pytanie 68**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie pisemnej 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 dopuszcza zawarcie umowy w formie pisemnej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, jednak preferowaną formą podpisywania umów jest złożenie własnoręcznych podpisów na papierowych egzemplarzach umowy.

**Pytanie 69**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

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

Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art.144 ust.1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za wykonywanie Umowy na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

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 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, 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 lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postanowień umowy. Zwraca jednak uwagę, że ewentualne trudności w realizacji przedmiotu zamówienia, związane z sytuacją epidemiczną będą rozpatrywane po zawarciu umów z Wykonawcami, indywidualnie dla każdego przypadku, na podstawie obowiązujących przepisów prawa oraz przy uwzględnianiu okoliczności faktycznych.

**Pytanie 70**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par.1 ust. 5, par. 4 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu – „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 71**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par. 3 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu "W razie nieuznania reklamacji przez Wykonawcę Szpital Uniwersytecki uprawniony będzie do rowiązania niniejszej umowy ze skutkiem natychmiastowym. Ten sam skutek prawny (prawo do rozwiązania niniejszej umowy ze skutkiem natychmiastowym) co w zdaniu poprzednim odnosi nieudzielenie przez Wykonawcę odpowiedzi na reklamację, o której mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu." na "W razie nieuzasadnionego nieuznania reklamacji przez Wykonawcę Szpital Uniwersytecki uprawniony będzie do rowiązania niniejszej umowy ze skutkiem natychmiastowym. Ten sam skutek prawny (prawo do rozwiązania niniejszej umowy ze skutkiem natychmiastowym) co w zdaniu poprzednim odnosi nieudzielenie przez Wykonawcę odpowiedzi na reklamację, o której mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu, z zastrzeżeniem, że będzie mieć miejsce po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze ."?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 72**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par. 3 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu: "w terminie 7 dni roboczych, którego bieg rozpoczyna się począwszy od 14 dnia roboczego od daty zgłoszenia reklamacji, a kończy z upływem 21 dnia roboczego liczonego od dnia zgłoszenia reklamacji. Nieskorzystanie z powyższego uprawnienia w oznaczonym terminie powoduje jego wygaśnięcie. Wykonawcy nie przysługuje roszczenie o zapłatę wynagrodzenia za nieodebrany nadliczbowy towar lub roszczenie oparte na innej podstawie prawnej, na co Wykonawca wyraża zgodę."

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 73**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par. 4 ust. 2 lit. c Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu: "pod rygorem kary umownej określonej w § 8 ust. 3 niniejszej umowy"?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 74**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par. 4 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu "oraz osobę odpowiedzialną za akceptację faktur tj. Kierownika Zakładu Diagnostyki Hematologicznej i Genetyki".

Wprowadzenie takich danych na fakturze jest znacznie utrudnione w systemie wykorzystywanym przez Wykonawcę.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, wskazane dane mogą być zamieszczone na dokumencie dołączonym do faktury.

**Pytanie 75**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

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

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 76**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par. 4 ust. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia umowy tak, aby obowiązek ciągłości dostaw nie dotyczył sytuacji, gdy opóźnienie Zamawiającego w zapłacie ceny zakupu przekracza 30 dni?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 77**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par. 7 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 78**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par. 7 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Uzasadnienie:

Zamawiający przyznaje sobie prawo do sankcjonowania za to samo przewinienie dwa razy. Zastrzeżenie kary umownej ma cel odszkodowawczy z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. Kara umowna ma, więc na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna i nie może dążyć do przewyższenia poniesionej szkody. Poprzez dokonanie zakupu interwencyjnego następuje naprawienie szkody.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 79**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

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.

**Pytanie 80**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par. 8 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu: "Trzeci przypadek w każdym z 12 – miesięcznych okresów obowiązywania umowy nienależytego wykonania umowy polegający na naruszeniu postanowienia § 4 ust. 2 pkt c) skutkować będzie naliczeniem przez Szpital Uniwersytecki kary umownej w wysokości 1% wartości brutto nieprawidłowo wystawionej faktury, jednak nie mniejszej niż 50,00 zł (słownie złotych: pięćdziesiąt 00/100). Każde kolejne naruszenie w danym 12 – miesięcznym okresie obowiązywania umowy przedmiotowego postanowienia skutkuje nabyciem uprawnienia przez Szpital Uniwersytecki do naliczenia kary umownej w wysokości 1% wartości brutto nieprawidłowo wystawionej faktury, jednak nie mniejszej niż 100,00 zł (słownie złotych: sto 00/100)."?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 81**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par. 8 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od naliczania kary umownej w przypadkach opisanych w Par. 3 ust. 5, 9, 10?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 82**

Dot. Załącznik nr 3 - wzór umowy

Par. 8 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu: "Trzeci przypadek naruszenia w każdym z 12 – miesięcznych okresów obowiązywania umowy terminów, o których mowa w § 4 ust. 2 pkt a) lub b) skutkować będzie naliczeniem przez Szpital Uniwersytecki kary umownej w wysokości 1% wartości brutto opóźnionej faktury za każdy dzień zwłoki, jednak nie mniejszej niż 50,00 zł (słownie złotych: pięćdziesiąt 00/100). Każde kolejne naruszenie ww. terminów w danym 12 – miesięcznym okresie obowiązywania umowy skutkuje nabyciem uprawnienia przez Szpital Uniwersytecki do naliczenia kary umownej w wysokości 1% wartości brutto opóźnionej faktury za każdy dzień zwłoki, jednak nie mniejszej niż 100,00 zł. (słownie złotych: sto 00/100) za każdy dzień opóźnienia."?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 83**

Dot. Załącznik do umowy - Podstawowe zasady obowiązujące Wykonawców na terenie Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie

Pkt III.4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia?

W przypadku braku zgody, zwracamy się z prośbą, aby gospodarka odpadami pozostawała po stronie Zamawiającego, tak jak wymagają tego przepisy, przy czym Wykonawca zobowiązany będzie do pokrycia kosztów odbioru na podstawie refaktury.

Uzasadnienie: Zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 701 ze zm.), uwzględniającymi zmiany wprowadzone ustawą z dnia 4 lipca 2019 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r., poz. 1403), wytwórca odpadu, którym jest Zamawiający, zobowiązany jest do właściwego gospodarowania odpadami, w tym ponoszenia kosztów takiego gospodarowania, a także do ewentualnego zlecenia wykonania obowiązku gospodarowania odpadami wyłącznie podmiotom posiadającym odpowiednie uprawnienia oraz zezwolenia. Wykonawca nie jest podmiotem profesjonalnie świadczącym usługi gospodarowania odpadami, a w szczególności nie posiada uprawnień i zezwoleń na prowadzenie tego typu działalności. Tym samym nie może świadczyć usług gospodarowania odpadami w imieniu lub na zlecenie Zamawiającego. Zlecenie przez Zamawiającego, będącego wytwórcą odpadów, usług gospodarowania odpadami do Wykonawcy nie jest zgodne z brzmieniem ustawy o odpadach i może narazić Zamawiającego na konsekwencje wynikające z tej ustawy.

Ponadto Wykonawca realizuje obowiązki wynikające z ustawy o odpadach opakowaniowych, zapewniając odzysk, w tym recykling odpadów opakowaniowych takiego samego rodzaju jak odpady opakowaniowe powstałe z opakowań dostarczanych Zamawiającemu. Na podstawie tych przepisów Wykonawca nie jest zobowiązany do zapewnienia odbioru dokładnie tych samych opakowań, w których wprowadza wyroby do obrotu.

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia postanowienia załącznika „Podstawowe zasady obowiązujące Wykonawców na terenie Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie” bez zmian. Jednocześnie Zamawiający informuje, że postanowienie Punktu III.4 przedmiotowego załącznika nie ma zastosowania przy realizacji przedmiotu zamówienia objętego postępowaniem DFP.271.20.2020.LS

**Pytanie 84**

Wykonawca zwraca się z prośbą o dodanie do umowy następującej treści:

a) Zamawiający dopuszcza zmiany terminu realizacji przedmiotu Umowy poprzez jego wydłużenie jeżeli ze względu na rozwój pandemii COVID-19 oraz wprowadzony stan epidemiczny, a także dalsze działania podjęte przez właściwe władze i organy w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 nie będzie możliwe dochowanie pierwotnie ustalonych terminów realizacji przedmiotu Umowy, w szczególności z uwagi na wprowadzone ograniczenia dotyczące przebywania osób trzecich na terenie Zamawiającego, zalecenia dotyczące przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się ww. choroby, zapewnienie bezpieczeństwa pracownikom Wykonawcy;

Wykonawca wskazuje, iż rozwój sytuacji epidemicznej w Polsce i na świecie jest trudny do przewidzenia, zmiany następują dynamicznie. Rodzi to niepewność co do charakteru dalszych działań podejmowanych przez właściwe władze i organy, w szczególności w zakresie wprowadzanych ograniczeń. Aktualnie część rozwiązań wprowadzona przez ustawę z dnia 07.03.2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych będzie obowiązywać przez 180 dni od daty wejścia w życie ww. ustawy, tj. aż do pierwszego tygodnia września br. co uzasadnia zaproponowany przez Wykonawcę zapis o przedłużeniu umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postanowień umowy. Zwraca jednak uwagę, że ewentualne trudności w realizacji przedmiotu zamówienia, związane z sytuacją epidemiczną będą rozpatrywane po zawarciu umów z Wykonawcami, indywidualnie dla każdego przypadku, na podstawie obowiązujących przepisów prawa oraz przy uwzględnianiu okoliczności faktycznych.

**Pytanie 85**

Prosimy o modyfikację zapisów § 8 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 86**

Wykonawca zwraca się z prośbą o modyfikację zapisu §8 wzoru umowy w następujący sposób: „Przed naliczeniem kary umownej Szpital Uniwersytecki wezwie Wykonawcę do pisemnego szczegółowego podania przyczyn niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy w terminie 3 dni roboczych od daty otrzymania wezwania.” Wykonawca wskazuje, iż sankcje finansowe są przewidziane za zawinione przez Wykonawcę działania/zaniechania, o czym świadczą użyte przez Zamawiającego określenia zwłoka, przyczyny leżące po stronie Wykonawcy. Zasadnym jest zatem umożliwienie Wykonawcy złożenia wyjaśnień przed każdorazowym podjęciem decyzji o zastosowaniu sankcji finansowej.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 87**

Dotyczy Części nr 17

Poz.1 Czy Zamawiający dopuści zestaw w którym pretreatment stosuje się w temperaturze 98°C

W przypadku, gdy Zamawiający nie ma odpowiedniej łaźni która mogłaby osiągnąć taką temperaturę to zwracamy się z prośbą o umożliwienie dostarczenia odpowiedniej łaźni Zamawiającemu na okres trwania umowy

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zestaw, w którym pretreatment stosuje się w temperaturze 98°C, pod warunkiem dostarczenia przez Wykonawcę (w cenie oferty) odpowiedniej łaźni, która osiąga temperaturę 98°C

**Pytanie 88**

Dotyczy Części nr 17

Poz. 5. Czy Zamawiający dopuści sondę FISH IGH/MYC Dual Color Fusion Probe?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza i jednocześnie informuje, iż sonda opisana w pytaniu jest wymagana w poz. 6 w części 17 arkusza cenowego.

**Pytanie 89**

Dotyczy Części nr 17

Poz. 5 Czy Zamawiający dopuści sondę FISH MYC Dual Color Break Apart Probe?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza i jednocześnie informuje, iż sonda opisana w pytaniu jest wymagana w poz. 4 w części 17 arkusza cenowego.

**Pytanie 90**

Dotyczy Części nr 17

Poz. 5 Czy Zamawiający dopuści sondę FISH MYC/CEN8 Dual Color Probe?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 91**

Dotyczy Części nr 17

Poz. 5 Czy zamawiający dopuści sondy FISH IGH/MYC Dual Color Fusion Probe i FISH MYC/CEN8 Dual Color Probe jako zestaw?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 92**

Dotyczy Części nr 17

Poz. 7. Czy Zamawiający dopuści sondę FISH centromerową chromosomu 8 pary (green) w opakowaniach po 5 lub 20 oznaczeń?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 93**

Dotyczy Części nr 17

Poz. 13. Czy Zamawiający dopuści sondę FISH IGH/FGFR3 DF t(4;14)(p16.3;q32.3) dual fusion, sonda translokacyjna, podwójnie znakowana w opakowaniach po 5 oznaczeń?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza proponowaną w pytaniu sondę w opakowaniach po 5 oznaczeń – w takim przypadku Wykonawca zobowiązany będzie zaoferować 24 opakowania niniejszego produktu.

**Pytanie 94**

Dotyczy Części nr 17

Poz. 14. Czy Zamawiający dopuści sondę FISH IGH/MAF DF t(14;16)(q32.3;q23) dual fusion, sonda translokacyjna, podwójnie znakowana w opakowaniach po 5 oznaczeń?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza proponowaną w pytaniu sondę w opakowaniach po 5 oznaczeń – w takim przypadku Wykonawca zobowiązany będzie zaoferować 24 opakowania niniejszego produktu.

**Pytanie 95**

Dotyczy części 10 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość wydzielania z części nr 10 , pozycji nr.1 „Jakościowy test do diagnostyki in vitro, służący do wykrywania alleli Czynnika II i Czynnika V w diagnozowaniu osób z podejrzeniem trombofilii” i umożliwi złożenie oddzielnej oferty na tą pozycję, jako że nie jest ona w żaden sposób powiązana z pozostałymi artykułami w tej części; co zapewni Zamawiającemu lepszą konkurencyjność.  BCR-ABL(p190)/ABL o stężeniu 20, 200, 2000, 20000 i 200000 kopii, który posiada certyfikat CE-IVD?

**Odpowiedź:** Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 2 w niniejszym piśmie.

W załączeniu przekazuję arkusz cenowy (załącznik nr 1a do specyfikacji) uwzględniający powyższe odpowiedzi i wprowadzone zmiany.

Termin składania ofert uległ przedłużeniu **do dnia 04.05.2020 r.** **do godz. 13:00.** Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 04.05.2020 r. o godz. 13:00.** Pozostałe informacje dotyczące składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.