



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach

ul. Jana Kilińskiego 29, 08 -110 Siedlce

tel. 25 632 27 97, e-mail: sekretariat@spzoz-siedlce.pl,

www.spzoz-siedlce.pl

Siedlce dnia: 2026-06-23

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: **dostawa odczynników oraz dzierżawa analizatora do analizy moczu, dzierżawa automatycznego analizatora do technik metodą Elisa i dzierżawa analizatora do oceny równowagi kwasowo-zasadowej dla potrzeb Medycznego Laboratorium Diagnostycznego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siedlcach.**

Numer referencyjny: **odczynniki+dzierżawa/575/2026**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1 Zadanie nr 5 - Czy Zamawiający w pozycji nr 32 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża transportowo-wzrostowego do posiewu moczu typu CLED/MacConkey z terminem ważności wynoszącym minimum 3 miesiące od daty dostawy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 2 Zadanie nr 5 - Czy Zamawiający w pozycji nr 13 wyrazi zgodę na dostarczenie podłoża Count-Tact na płytce o średnicy 65 mm?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 3 Zadanie nr 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płytek w opakowaniach jednostkowych po 20 sztuk? W związku z tym informujemy, że ilość zostanie zaokrąglona w górę do najbliższej pełnej liczby opakowań.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 4 Zadanie nr 5 - Czy Zamawiający w pozycji nr 25 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża chromogennego do identyfikacji szczepów MRSA z terminem ważności wynoszącym 60 dni od daty produkcji i minimum 7 tygodni od daty dostawy? Podłoże to, ze względu na dodatek mieszaniny chromogennej, posiada



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach

ul. Jana Kilińskiego 29, 08 -110 Siedlce

tel. 25 632 27 97, e-mail: sekretariat@spzoz-siedlce.pl,

www.spzoz-siedlce.pl

skrócony termin przydatności.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 5 Zadanie nr 5 - Czy Zamawiający w pozycji 27 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża chromogennego do identyfikacji szczepów wytwarzających karbapenemazy z terminem ważności wynoszącym 56 dni od daty produkcji i minimum 7 tygodni od daty dostawy? Podłoże to, ze względu na dodatek mieszaniny chromogennej, posiada skrócony termin przydatności.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 6 Zadanie nr 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie dokumentu potwierdzającego pozytywną opinię KORLD dla następujących podłoży: CHROMagar mSuperCARBA, Columbia Agar z 5% krwią baranią, Chocolate Agar, próbówki: Agarek Amerykański i Agarek Czekoladowy, podłoża płynne: BHI Bulion, TSB, oraz podłoża do oznaczania lekowrażliwości: Mueller-Hinton II Agar zgodnie z EUCAST, Mueller Hinton Agar z 5% krwią baranią, Mueller Hinton Agar z krwią końską i dodatkiem 20 mg/l NAD? Wykonawca posiada aktualną, pozytywną opinię KORLD dla najczęściej stosowanych podłoży, a przedmiotowe dokumenty potwierdzają zgodność z obowiązującymi standardami mikrobiologicznymi, zapewniając jednocześnie wysoką jakość i powtarzalność wyników badań mikrobiologicznych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 7 Zadanie nr 5 - Czy Zamawiający, wskazując wymóg posiadania certyfikatu ISO jako dokumentu składanego na wezwanie, miał na myśli certyfikaty ISO 9001, ISO 13485 oraz ISO 17025?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 8 Zadanie nr 5 - Czy Zamawiający, w związku z wejściem w życie przepisów: Ustawa o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 z późn. zm.) oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia Dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, wymaga, aby podłoża spełniały wymagania w/w przepisów w zakresie podstawowej dokumentacji produktów o statusie IVD i tym samym wymaga dołączenia do oferty firmowych instrukcji potwierdzających powyższe?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 9 Zadanie nr 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża Count-Tact (TSA + neutralizatory) typu RODAC oraz podłoża chromogennego do identyfikacji *Listeria spp.*, które nie jest przeznaczone do diagnostyki in vitro, a tym samym nie podlega obowiązkowi rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 10 - dotyczy zadania nr 8, poz. 3 – czy Zamawiający wymaga testów z kontrolą pozytywną w zestawie?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 11 - dotyczy zadania nr 8, poz. 4 – czy Zamawiający wymaga testów o czułości 100% i swoistości



95,2% wyznaczonych względem mikroskopii?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 12 - dotyczy zadania nr 9, poz. 3 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów o czułości 96,6% i swoistości 99,4% dla GDH, o czułości 98,1% i swoistości 100% dla toksyny A oraz o czułości 90,9% i swoistości 100% dla toksyny B?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 13 - dotyczy zadania nr 9, poz. 4 – czy Zamawiający wymaga testów o czułości i swoistości >99%?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 14 - dotyczy zadania nr 9, poz. 6 – czy Zamawiający wymaga testów o czułości min. 98% i swoistości min. 97% wyznaczonych względem hodowli bakteriologicznej?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 15 - dotyczy zadania nr 9, poz. 6 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów do wykrywania antygenu *Campylobacter coli* i jejuni tylko w kale?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 16 - dotyczy zadania nr 9, poz. 7 – czy Zamawiający wymaga testów o czułości min. 100% i swoistości 99%?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 17 - dotyczy zadania nr 9, poz. 7 – czy Zamawiający wymaga testów z kontrolą pozytywną oraz negatywną w zestawie?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 18 - dotyczy zadania nr 9, poz. 8 – czy Zamawiający wymaga testów z kontrolą pozytywną oraz negatywną w zestawie?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 19 Zadanie nr 9, poz. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontroli pozytywnej w postaci wymazówki poza zestawem i utworzenie odrębnej pozycji w formularzu cenowym? Po jednej wymazówce na opakowanie testów.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 20 Zadanie nr 9, poz. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontroli pozytywnej w postaci wymazówki poza zestawem?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach

ul. Jana Kilińskiego 29, 08 -110 Siedlce

tel. 25 632 27 97, e-mail: sekretariat@spzoz-siedlce.pl,

www.spzoz-siedlce.pl

Pytanie nr 21 Zadanie nr 9, poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści testy o czułości min. 96,3% i swoistości min. 97,96% ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 22 Zadanie nr 9, poz. 5 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu do wykrywania *Yersinia enterocolitica* 0:3?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 23 Zadanie nr 9, poz. 6 - Czy Zamawiający dopuści jednostopniowy, immunochromatograficzny test kasetkowy do detekcji *Campylobacter* spp. w próbkach kału?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 24 Zadanie nr 8 poz. 3 Prosimy o informacje w jaki sposób przeliczyć liczbę zaoferowanych testów na liczbę opakowań w sytuacji, gdy wynik dzielenia testów przez opakowania nie jest liczbą całkowitą.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Należy przeliczyć do pełnego opakowania w górę

Pytanie nr 25 Zadanie nr 8 poz. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o czułości 100% i swoistości 99,3%?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 26 Zadanie nr 9 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu z jedną studzienką i dwoma polami testowymi oznaczonymi barwnymi prążkami?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 27 Zadanie nr 9 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zewnętrznej kontroli pozytywnej dostarczonej poza zestawem razem z każdym opakowaniem testów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 28 Zadanie nr 9 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego czułość wynosi >99%(GI) i 83,3%(GII) a specyficzność >99% (GI i GII) względem metody porównawczej PCR? W porównaniu z innym dostępnym na rynku testem immunochromatograficznym (Operon) czułość i specyficzność w obydwu genogrupach wynosi >99%.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 29 Zadanie nr 9 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego czułość wynosi 94,74% a swoistość 97,56% (wartości określono na podstawie porównania wyników z wynikami uzyskanymi innym wiodącym testem komercyjnym)

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ



Pytanie nr 30 Zadanie nr 9 poz. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testów o następujących czułościach i swoistościach względem porównania z innym wiodącym komercyjnym testem? Clostridium difficile GDH: czułość >99,9% swoistość 99,56% Toksyna A: czułość >99,99% swoistość 97,96% Toksyna B: czułość 96,30% swoistość >99,9%

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 31 Zadanie nr 9 poz. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie pełnego opakowania zawierającego 25 sztuk testów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 32 Zadanie nr 9 poz. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testu wykrywającego antygen Campylobacter wyłącznie w próbkach kału?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 33 Zadanie nr 10 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie szybkiego testu immunochromatograficznego do jakościowego wykrywania heterofilnych przeciwciał IgM mononukleozy w pełnej krwi, surowicy lub osoczu jako pomoc w diagnostyce mononukleozy zakaźnej?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 34 Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 8 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający wymaga, aby test immunochromatograficzny do wykrywania obecności ludzkiej hemoglobiny w kale posiadał czułość analityczną 10 ng/ml?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 35 Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 9 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający dopuści w pozycji 1 test do wykrywania rotawirusów i adenowirusów, których reakcja zachodzi na jednej membranie?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 36 Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 9 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający dopuści w pozycji 1 dostarczenie kontroli pozytywnej dołączonej do każdego opakowania poza zestawem?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 37 Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 9 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający dopuści w pozycji 2 test do wykrywania norowirusa o czułości 95,70% i swoistości 91,70% wyznaczonej względem metody PCR?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ



Pytanie nr 38 Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 9 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający dopuści w pozycji 3 test o czułościach GDH: 95,10%, Toksyna A: 94,30%, Toksyna B: 91,80 i swoistościach GDH: 94,30%, Toksyna A: 97,20%, Toksyna B: 96,60%?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 39 Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 9 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający w pozycji 6 dopuści test do wykrywania *Campylobacter* o czułości 95,20% i swoistości 93,50% wyznaczonych względem innych testów komercyjnych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 40 Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Części 10 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania przeciwciał heterofilnych mononukleozy zakaźnej w próbkach krwi pełnej, surowicy i osocza?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 41 Zadanie nr 16 - Dzierżawa analizatora do ilościowego oznaczenia hemoglobiny w kale metodą fluorescencji immunologicznej(FIA) Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora do ilościowego oznaczania hemoglobiny w kale pracującego w technologii immunofluorescencji (FIA), który jest w tytule zadania, zamiast wymaganej w opisie, znajdującym się poniżej, metody immunoenzymatycznej, przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów funkcjonalnych i jakościowych?

Uzasadnienie: Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, prof. dr hab. Barbary Dołęgowskiej (14.07.2025 r.), testy FIT są testami immunochemicznymi opartymi na reakcji antygen–przeciwciała, a metody immunofluorescencyjne oraz immunoenzymatyczne stanowią równorzędne warianty różniące się jedynie sposobem detekcji.

W związku z tym metoda FIA spełnia te same wymagania diagnostyczne (czułość, swoistość, ilościowość) co metoda immunoenzymatyczna. Ograniczenie wyłącznie do metody immunoenzymatycznej może prowadzić do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji, pomimo dostępności równoważnych technologii.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 42 Zadanie nr 16 - Dzierżawa analizatora do ilościowego oznaczenia hemoglobiny w kale metodą fluorescencji immunologicznej(FIA) Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora do ilościowego oznaczania hemoglobiny w kale pracującego w technologii immunofluorescencji (FIA), zamiast wymaganej w opisie metody immunoenzymatycznej, przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów funkcjonalnych i jakościowych?

Uzasadnienie: Wnioskujemy o dopuszczenie analizatora wykorzystującego metodę immunofluorescencyjną (FIA), ponieważ zarówno metody immunoenzymatyczne (ELISA), jak i immunofluorescencyjne (FIA) należą do tej samej grupy metod immunologicznych, opartych na swoistym wiązaniu antygen–przeciwciała.

Różnica pomiędzy nimi dotyczy wyłącznie sposobu detekcji sygnału (enzymatyczna vs. fluorescencyjna), a nie zasady oznaczenia. Metoda FIA jest szeroko stosowana w diagnostyce laboratoryjnej i spełnia wymagania dotyczące czułości, swoistości oraz dokładności oznaczeń ilościowych. Analizatory FIA (takie jak posiadany przez nas FI 620) umożliwiają szybkie, powtarzalne i wiarygodne oznaczenia ilościowe hemoglobiny w kale. Dopuszczenie technologii FIA zwiększy konkurencyjność postępowania, nie pogarszając jakości diagnostycznej



wyników.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 43 Zadanie nr 16 - Dzierżawa analizatora do ilościowego oznaczenia hemoglobiny w kale metodą fluorescencji immunologicznej(FIA) Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wyposażenia analizatora w czytnik kodów kreskowych, dopuszczając rozwiązanie niewyposażone w taki element, przy zachowaniu wszystkich pozostałych wymaganych parametrów funkcjonalnych systemu?

Uzasadnienie: Czytnik kodów kreskowych nie ma bezpośredniego wpływu na jakość, wiarygodność ani dokładność wykonywanych oznaczeń laboratoryjnych, identyfikacja próbek w analizatorach tego typu może być skutecznie realizowana również innymi metodami, np. poprzez ręczne wprowadzanie danych lub oznaczenia opisowe, w wielu małych i średnich laboratoriach brak czytnika nie wpływa negatywnie na organizację pracy, zwłaszcza przy niższym wolumenie badań, wymóg ten może nieuzasadnione ograniczać konkurencję, eliminując rozwiązania równoważne funkcjonalnie i diagnostycznie, dopuszczenie analizatorów bez czytnika kodów kreskowych umożliwi złożenie większej liczby ofert, co może przełożyć się na korzystniejsze warunki ekonomiczne dla Zamawiającego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza zewnętrzny czytnik kodów

Pytanie nr 44 Zadanie nr 3 – odczynniki wraz z materiałami kontrolnymi: Czy Zamawiający dopuści zaferowanie żeli na 5 frakcji? Firma Helena Biosciences wycofał z oferty żele na 6 frakcji

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 45 w zakresie zadania nr 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawów testowych ELISA do diagnostyki przeciwciał Borrelia w klasie IgG i IgM, w których bufor płuczący jest 10-krotnie skoncentrowany?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 46 w zakresie zadania nr 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie poniższych produktów niebędących wyrobami medycznymi, w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974)?

- bufor czyszczący do analizatora

- końcówki pipetujące

- płyty do rozcieńczeń do analizatora

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 47 w zakresie zadania nr 2: Dotyczy wzoru umowy – załącznik nr 9, § 1 pkt. 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu wykonania napraw serwisowych do 48h (w dni robocze) od momentu zgłoszenia awarii, jeżeli Wykonawca zapewni reakcję serwisową w okresie 24h od zgłoszenia awarii?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 48 w zakresie zadania nr 2: Czy Zamawiający będzie wykonywał oznaczenia przeciwciał przeciwko



Borrelia IgG i IgM w płynie mózgowo-rdzeniowym?

Jeżeli tak, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie osobnych zestawów do oznaczeń w klasie IgM dla surowicy i PMR?

W powyższej sytuacji zwracamy się z prośbą o podanie ilości opakowań dedykowanych dla surowicy oraz dla płynu mózgowo-rdzeniowego w klasie IgM, które należy wycenić.

Jeżeli Zamawiający nie będzie wykonywał oznaczeń przeciwko Borrelia IgG i IgM w płynie mózgowo-rdzeniowym, zwracamy się z prośbą o modyfikację pkt. 4 w załączniku nr 3 – formularz cenowy, poprzez wykreślenie konieczności przedstawiania metodyki wykonania oznaczeń w PMR.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie będzie wykonywał oznaczenia przeciwciał przeciwko Borrelia IgG i IgM w płynie mózgowo-rdzeniowym, należy zignorować i wykreślić pkt. 4 w załączniku nr 3 – formularz cenowy, konieczność przedstawiania metodyki wykonania oznaczeń w PMR.

Pytanie nr 49 do wzoru umowy (załącznik nr 9 SWZ): Dot. §1 ust. 15 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu usunięcia awarii z 24 godzin na 5 dni roboczych od momentu zgłoszenia? Termin 24 godzin jest nierealny technicznie, w szczególności w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych dla danego urządzenia.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 50 do wzoru umowy (załącznik nr 9 SWZ): Dot. §1 ust. 16 – Czy Zamawiający dopuści zapewnienie wsparcia serwisowego w dni robocze w godzinach 8:00–16:00, przy jednoczesnym przyjmowaniu zgłoszeń poza tymi godzinami bez obowiązku natychmiastowej reakcji, natomiast w dni ustawowo wolne od pracy – z realizacją reakcji w najbliższym dniu roboczym? Wymóg zapewnienia bezpośredniego kontaktu i reakcji serwisowej 24/7, w tym w święta, jest nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 51 do wzoru umowy (załącznik nr 9 SWZ): Dot. §4 ust. 1 pkt b - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej z 5% do 0,5% wartości niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień zwłoki? W praktyce zamówień publicznych kary za opóźnienia wynoszą najczęściej od 0,1% do 0,5% wartości wynagrodzenia za każdy dzień zwłoki. Obecna wysokość 5% jest rażąco wygórowana i nieproporcjonalna do potencjalnej szkody.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 52 do wzoru umowy (załącznik nr 9 SWZ): Dot. §4 ust. 1 pkt c: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej z 5% do 0,5% wartości dzierżawy za każdy dzień zwłoki w usunięciu awarii? Usunięcie awarii często wymaga sprowadzenia części zamiennych od producenta, co wiąże się z czasem transportu, na który Wykonawca nie ma bezpośredniego wpływu. W konsekwencji obecna wysokość kary jest rażąco wygórowana względem realnych możliwości realizacyjnych

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 53 Zadanie nr 8, poz. 4 – Czy Zamawiający wymaga testu o czasie odczytu wyniku do 5 minut?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ



Pytanie nr 54 Zadanie nr 8, poz. 4 – Czy Zamawiający wymaga testu o czułości min. 98,2% i swoistości 97,9%?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 55 Zadanie nr 8, poz. 5 – Czy Zamawiający wymaga testu o czułości diagnostycznej 100%?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 56 Załącznik nr 3 - formularz cenowy Zadanie nr 1 Punkt 4 Wnosimy o dopuszczenie analizatora nieposiadającego funkcji automatycznego flagowania wyników patologicznych na pasku testowym. Funkcja ta ma charakter informacyjny i nie wpływa na jakość, dokładność, powtarzalność ani wiarygodność wykonywanych oznaczeń. Interpretacja wyników patologicznych jest realizowana przez oprogramowanie analizatora, które prezentuje wyniki w sposób czytelny i jednoznaczny, umożliwiając ich prawidłową ocenę przez personel medyczny. Brak funkcji flagowania na pasku testowym nie ogranicza możliwości wykrywania wyników nieprawidłowych ani nie wpływa na bezpieczeństwo diagnostyczne pacjentów. Dopuszczenie takiego rozwiązania pozwoli na zachowanie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, określonej w ustawie Prawo zamówień publicznych, bez uszczerbku dla funkcjonalności wymaganej przez Zamawiającego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 57 Dotyczy Zadanie nr 16 Czy Zamawiający w celu zapewnienia optymalnej pracy wymaga analizatora o wydajności min.120 ozn./ godzinę z 12 kanałami pomiarowymi ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 58 Dotyczy Zadanie nr 16 Czy Zamawiający w celu optymalizacji warunków pracy oczekuje analizatora z wbudowanym inkubatorem do testów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 59 Dotyczy Zadanie nr 16 Czy Zamawiający wymaga testów dla kalprotektyny o zakresie pomiaru 10-1,000 mg/kg ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 60 Dotyczy Zadanie nr 9 Czy Zamawiający dopuści test do wykrywania antygenu Norowirusów o parametrach: Czulość 95,7% swoistość 91,7 % w odniesieniu do PCR?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 61 Dotyczy Zadanie nr 9 Czy Zamawiający dopuści test ,kasetkowy do wykrywania toksyny A i B oraz antygenu GDH Clostridium difficile w kale -czulość powyżej 91 %,swoistość powyżej 95%?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach

ul. Jana Kilińskiego 29, 08 -110 Siedlce

tel. 25 632 27 97, e-mail: sekretariat@spzoz-siedlce.pl,

www.spzoz-siedlce.pl

Pytanie nr 62 Dotyczy Zadanie nr 9 Czy Zamawiający dopuści test ,kasetkowy do wykrywania toksyny A i B oraz antygeny GDH Clostridium difficile w kale -czułość powyżej 98 %,swoistość powyżej 98%?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 63 Dotyczy Zadanie nr 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 5, dwóch testów jeden do oznaczania Yersinia enterocolitica O:3 oraz drugi Yersinia enterocolitica O:9? 5.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 64 Czy Zamawiający w zadaniu nr 5 poz. 34 dopuści zaoferowanie równoważnego podłoża Schaedler Agar z dodatkiem 5% krwi baraniej, wzbogaconego w heminę oraz witaminę K1, jako rozwiązania równoważnego dla wymaganego podłoża „Schaedler Agar z 5% krwi baraniej i wit. K-3”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 65 Czy Zamawiający w zadaniu nr 5 poz. 35 dopuści zaoferowanie dopuści zaoferowanie podłoża zawierającego w składzie kanamycynę zamiast neomycyny?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 66 Czy Zamawiający w zadaniu nr 5 dopuści, aby wymóg posiadania Pozytywnej Opinii Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów dotyczył wyłącznie wybranych podłoży, dla których opinia taka jest dostępna, natomiast dla pozostałych dopuszczane były deklaracja zgodności CE-IVD oraz certyfikaty ISO producenta?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 67 Czy Zamawiający w zadaniu nr 5 dopuści podłoża z krwią z terminem ważności 2 tyg. z możliwością częstszych dostaw cząstkowych? Rzeczywiste terminy ważności podłoża ze względu na kontrolę jakości jak i transport od producenta a następnie do klienta może być krótszy niż 5 tyg. w związku z tym oferujemy te dostawy cząstkowe bądź ustalenie harmonogramu dostaw.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 68 Czy Zamawiający w zadaniu nr 5 dopuści podłoża chromogenne z terminem ważności od 4 do 12 tyg. z możliwością częstszych dostaw cząstkowych? Rzeczywiste terminy ważności podłoża ze względu na kontrolę jakości jak i transport od producenta a następnie do klienta może być krótszy niż 11 tyg. w związku z tym oferujemy te dostawy cząstkowe bądź ustalenie harmonogramu dostaw.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 69 Czy Zamawiający w zadaniu nr 6 pozycji 2 wymaga testu identyfikującego na podstawie trzech cech: białko A, koagulaza związana i otoczka polisacharydowa?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach

ul. Jana Kilińskiego 29, 08 -110 Siedlce

tel. 25 632 27 97, e-mail: sekretariat@spzoz-siedlce.pl,

www.spzoz-siedlce.pl

Pytanie nr 70 Czy w zakresie zadania nr 7 poz. 1 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków antybiotykowych, gdzie konfekcja zaoferowanego produktu to 1 op. = 5 fiolek po 50 szt. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę jednorazową (niedzieloną) w zakresie w/w opakowania.

Uzasadnienie: Działając jako dystrybutor i importer wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* pragnie przypomnieć, że wprowadzamy do obrotu i udostępniamy na rynku produkty wyłącznie w oryginalnym opakowaniu jednostkowym.

Podstawa prawna: Obowiązek zapewnienia jednolitego, oryginalnego opakowania wynika z art. 16 rozporządzenia (UE) 2017/746 (IVDR), który stanowi, że wszelkie działania polegające na przepakowywaniu wyrobów lub dzieleniu ich opakowań mogą skutkować uznaniem danego podmiotu za ponoszącego obowiązki producenta.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 71 Czy Zamawiający w zadaniu nr 7 poz. 3 wymaga szczepów wzorcowych pochodzących z maksymalnie 3 pasażu kultury macierzystej w formie zestawu zawierającego tabletkę liofilizowaną, płyn uwadniający i wymazówkę?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 72 Czy Zamawiający w zadaniu nr 11 wymaga, aby czas odczytu wyniku był nie dłuższy niż 15 minut od momentu inkubacji próbki na kasecie testowej, bez konieczności preinkubacji próbki (potwierdzone w instrukcji użycia testu)?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 73 Załącznik nr 8 - Wzór umowy na dostawy odczynników.: Dotyczy § 5 ust. 1 pkt 1 lit. b Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej z 5% wartości brutto zamówionej, a niezrealizowanej części dostawy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki na maksymalnie 0,5% wartości netto zamówionej, a niezrealizowanej części dostawy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki? Uzasadnienie: Kara w wysokości 5% za każdy rozpoczęty dzień zwłoki jest nieproporcjonalnie wysoka i może w krótkim czasie osiągnąć wartość niewspółmierną do wartości niezrealizowanej dostawy. Ponadto podatek VAT jest należnością publicznoprawną, którą Wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego, dlatego nie powinien stanowić podstawy naliczania kary umownej.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 74 Załącznik nr 8 - Wzór umowy na dostawy odczynników.: Dotyczy § 5 ust. 1 pkt 1 lit. a Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie, że kara umowna za odstąpienie od umowy wynosi 5% wartości netto niezrealizowanej części umowy? Uzasadnienie: Obecne odwołanie do § 2 ust. 1 wskazuje na wartość brutto. Podstawą naliczenia kary powinna być wartość netto niezrealizowanej części umowy, bez podatku VAT stanowiącego należność publicznoprawną.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 75 Załącznik nr 8 - Wzór umowy na dostawy odczynników.: Dotyczy § 5 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie maksymalnej wysokości kar umownych, jakich może dochodzić od Wykonawcy, z 30% do 10% wynagrodzenia, o którym mowa w § 2 ust. 1 umowy? Uzasadnienie: Limit kar wynoszący 30% wartości umowy jest nadmiernie wysoki. Ograniczenie łącznej wysokości kar do 10% wynagrodzenia pozwoli zachować



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach

ul. Jana Kilińskiego 29, 08 -110 Siedlce

tel. 25 632 27 97, e-mail: sekretariat@spzoz-siedlce.pl,

www.spzoz-siedlce.pl

proporcjonalność odpowiedzialności Wykonawcy do wartości i zakresu realizowanego zamówienia.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 76 Dotyczy Parametry graniczne dla Zadania nr 15 pkt 8:

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatora pracującego w oparciu o 3 wymienne elementy: kasetę odczynnikowo-kalibracyjną zawierającą pojemnik na odpady, kasetę zawierającą materiał kontrolne oraz kartridż z czujnikami pomiarowymi?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 77 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Ocena parametrów technicznych:

Czy Zamawiający uzna i oceni równocześnie moduł zawierający czujnik pomiarowy, który minimalizuje czynności obsługowe?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 78 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy pkt 10.1, ppkt 2, 3, 4 swz Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce wymaganych dokumentów wymienionych w pkt. 2,3,4 punktu 10.1 swz dla zadania 1 i 15 Wykonawca załączył oświadczenie o posiadaniu tych dokumentów oraz ich dostawie na każde żądanie Zamawiającego ciągu 3 dni roboczych od daty wezwania? Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się do podania w ofercie adresu strony internetowej, na której znajdują się w.w dokumenty, z której Zamawiający może stale korzystać.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 79 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy wymogów ogólnych

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu podłączenia analizatora do sieci Zamawiającego (LIS) oferowanych urządzeń do 8 tygodni od daty podpisania umowy?

Uzasadnienie: Z uwagi na długie terminy realizacji podłączeń urządzeń przez dostawcę Państwa systemu LIS, które nie są zależne od nas jako Wykonawcy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 80 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Czy zamawiający udostępni w swoich zasobach dostęp do sieci lokalnej w celu integracji z LIS oraz zapewni dostęp do internetu? Oferowane analizatory i systemy wymagają stałego połączenia z internetem, które umożliwia aktualizację licencji oprogramowania, pobieranie danych dotyczących odczynników, kontroli, kalibratorów, serwis zdalny. Wymagane jest połączenie z poniższymi serwerami na sprecyzowanych portach w poniższej tabeli. Poniżej znajduje się również poglądowy schemat połączeń rozwiązań diagnostycznych (analizatorów).



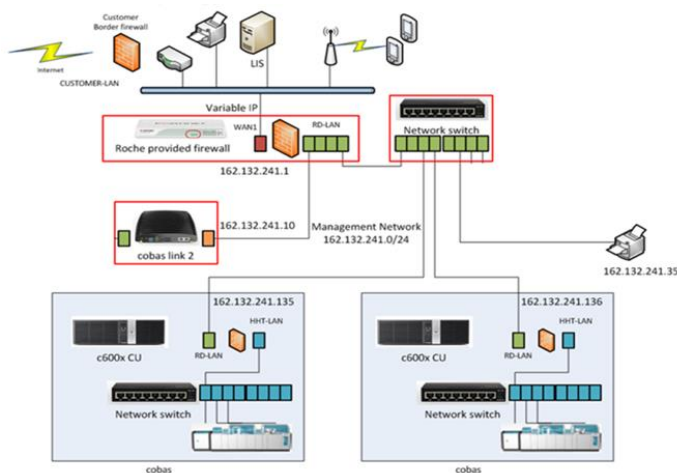
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach

ul. Jana Kilińskiego 29, 08 -110 Siedlce

tel. 25 632 27 97, e-mail: sekretariat@spzoz-siedlce.pl,

www.spzoz-siedlce.pl

URL	IP	Port	Typ
*.navify.com	193.58.155.0/24	443	CloudFlare
*.navify.com	193.228.103.0/24	443 (514/541)	CloudFlare
gas1.remoteservice.navify.com	193.228.103.101	443	Direct
gas2.remoteservice.navify.com	193.228.103.102	443	Direct
gas3.remoteservice.navify.com	193.228.103.103	443	Direct
fmg-emea.remoteservice.navify.com	193.228.103.115	514/541	Direct



Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 81 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy projektu umowy:

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

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

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 82 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał. nr 8 - wzór umowy dostawy odczynników

Par. 4 ust. 2 - W nawiązaniu do terminów reklamacyjnych zawartych w projekcie umowy, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dokonanie ich rozdzielenia oraz wydłużenia, co przyczyni się do zachowania zasady proporcjonalności i efektywnej realizacji umowy.

W związku z powyższym, proponujemy ustalenie poniższych terminów:

1. Termin na rozpatrzenie reklamacji – 10 dni roboczych. Reklamacje dotyczące wyrobów medycznych często wymagają przeprowadzenia szczegółowej analizy wewnętrznej, czy uzyskania informacji od producenta lub dostawcy w celu potwierdzenia wady. W praktyce wykonanie takich czynności we wskazanym przez Państwa terminie jest nierealne, gdyż uniemożliwia faktyczne zweryfikowanie zasadności zgłoszenia.
2. Termin na realizację reklamacji – 10 dni roboczych. Z uwagi na specyfikę przedmiotu zamówienia i złożone uwarunkowania logistyczno-techniczne realizacja dostawy nowego produktu wymaga niniejszego terminu.



Utrzymanie bardzo krótkich terminów na rozpatrzenie i realizację reklamacji, bez uwzględnienia realnych procesów logistycznych i weryfikacyjnych, znacząco zwiększa koszty wykonania zamówienia. Takie podejście nie jest zgodne z zasadą proporcjonalności określoną w art. 16 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, która nakazuje adekwatność wymagań do przedmiotu zamówienia oraz realnych możliwości ich spełnienia przez Wykonawców. Powyższa propozycja pozwoli na zachowanie wysokiej jakości obsługi reklamacyjnej przy jednoczesnym uwzględnieniu realnych uwarunkowań rynkowych i logistycznych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 83 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał. nr 8 - wzór umowy dostawy odczynników Par. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 84 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał. nr 8 - wzór umowy dostawy odczynników Par. 5 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 85 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał. nr 8 - wzór umowy dostawy odczynników Par. 6 ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia poprzez wskazanie: "wyznaczenia w tym celu dodatkowego terminu nie krótszego niż 5 dni robocze,"?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 86 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał. nr 8 - wzór umowy dostawy odczynników Par. 6 ust. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy" na "z przyczyn zawnionych przez Wykonawcę"?

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

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 87 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał. nr 8 - wzór umowy dostawy odczynników Par. 7 - W projekcie umowy, zawarto postanowienia przewidujące waloryzację wynagrodzenia wykonawcy. Zostały one jednak sformułowane w taki sposób, że w przypadku umowy, która może być zawarta w wyniku tego postępowania przetargowego, waloryzacja wynagrodzenia będzie w praktyce niemożliwa z uwagi na to, że jej warunki wstępne nie mogą zaistnieć lub będzie miała pomijalną wartość. Takie sformułowanie postanowień powoduje, że mają one pozorny charakter, a zatem ich umieszczenie stanowi obejście normy wynikającej z art. 439 Prawa zamówień publicznych, która wymaga zamieszczenia skutecznych postanowień waloryzacyjnych.

Czy wobec powyższego Zamawiający wprowadziłyby do wzoru umowy zaproponowaną poniżej treść postanowień waloryzacyjnych zgodnych z art. 439 PZP, które dzielą koszty wzrostu cen pomiędzy zamawiającego i wykonawcę?

§7

1. Strony zobowiązują się dokonywać zmian wynagrodzenia należnego Wykonawcy z tytułu dostawy



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach

ul. Jana Kilińskiego 29, 08 -110 Siedlce

tel. 25 632 27 97, e-mail: sekretariat@spzoz-siedlce.pl,

www.spzoz-siedlce.pl

określonych w Umowie produktów (w szczególności odczynników, materiałów zużywalnych, części zamiennych) określonego w §2 Umowy oraz w załącznikach do niej („Waloryzacja”), w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia („Zmiana cen”).

2. Waloryzacja dokonywana będzie w oparciu o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w stosunku do kwartału poprzedniego, publikowany co kwartał przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego („GUS”) na podstawie art. 25 ust. 11 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych („Wskaźnik”).

3. Przyjmuje się, że Zmiana cen nastąpiła, jeżeli Wskaźnik osiągnął wartość większą lub równą 3%.

4. Przyjmuje się, że Zmiana cen wpływa na koszt wykonania Zamówienia odpowiednio do wysokości Wskaźnika, przy czym Waloryzacja następować będzie w wysokości wynoszącej połowę Wskaźnika.

5. Waloryzacja następować będzie co 3 miesiące, przy czym pierwsza waloryzacja nastąpi po 6 miesiącach od zawarcia Umowy.

6. W dniu, w którym zgodnie z ust. 5 następuje Waloryzacja, zmienia się wynagrodzenie w zakresie wskazanym w ust. 1, biorąc pod uwagę wartość Wskaźnika ostatnio opublikowaną przez Prezesa GUS, o ile wartość ta będzie większa lub równa wartości wskazanej w ust. 3. Odpowiednio zmienione zostają ceny poszczególnych pozycji załącznika asortymentowo-cenowego.

7. W razie potrzeby, przy wyliczaniu Waloryzacji, ceny zaokrągla się w dół do pełnych groszy.

8. W przypadku drugiej i kolejnych Waloryzacji, cenami wyjściowymi, które będą waloryzowane, będą ceny powstałe w wyniku poprzedniej Waloryzacji, z uwzględnieniem ewentualnych zmian jakie od czasu poprzedniej Waloryzacji zostały dokonane w drodze aneksów do Umowy.

9. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, może się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich Waloryzacji o maksymalnie 50% pierwotnej wartości Umowy.

10. Waloryzacja, o której mowa w niniejszym paragrafie nie wymaga aneksu do Umowy. Po Waloryzacji, w razie potrzeby, Wykonawca przekaze Zamawiającemu załącznik asortymentowo-cenowy zmieniony zgodnie z niniejszym paragrafem.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 88 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał. nr 8 - wzór umowy dostawy odczynników Par. 8 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 89 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 10 - wzór umowy analizator do moczu Par. 1 ust 16 - Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie czasu naprawy do max. 48 godzin w dni robocze z uwagi na ewentualną konieczność sprowadzenia części zamiennych z zagranicy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 90 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 10 - wzór umowy analizator do moczu Par. 1 ust. 16 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?



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

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 91 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 10 - wzór umowy analizator do moczu Par. 1 ust. 17 - Czy Zamawiający zgodzi się na niepodawanie danych konkretnych inżynierów?

Uzasadnienie: Awaryjne zgłaszane są poprzez kontakt z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta (poprzez telefon, e-mail, platformę internetową). Jeśli nie uda się pomóc zdalnie, wówczas do zadania przydzielany jest dostępny inżynier mobilny, który niezwłocznie kontaktuje się z klientem i umawia wizytę.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 92 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 10 - wzór umowy analizator do moczu Par. 2 - W projekcie umowy, zawarto postanowienia przewidujące waloryzację wynagrodzenia wykonawcy. Zostały one jednak sformułowane w taki sposób, że w przypadku umowy, która może być zawarta w wyniku tego postępowania przetargowego, waloryzacja wynagrodzenia będzie w praktyce niemożliwa z uwagi na to, że jej warunki wstępne nie mogą zaistnieć lub będzie miała pomijalną wartość. Takie sformułowanie postanowień powoduje, że mają one pozorny charakter, a zatem ich umieszczenie stanowi obejście normy wynikającej z art. 439 Prawa zamówień publicznych, która wymaga zamieszczenia skutecznych postanowień waloryzacyjnych. Czy wobec powyższego Zamawiający wprowadziły do wzoru umowy zaproponowaną poniżej treść postanowień waloryzacyjnych zgodnych z art. 439 PZP, które dzielą koszty wzrostu cen pomiędzy zamawiającego i wykonawcę? §2

1. Strony zobowiązują się dokonywać zmian wynagrodzenia należnego Wykonawcy z tytułu dostawy określonych w Umowie produktów (w szczególności odczynników, materiałów zużywalnych, części zamiennych) określonego w §1 Umowy oraz w załącznikach do niej („Waloryzacja”), w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia („Zmiana cen”).
2. Waloryzacja dokonywana będzie w oparciu o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w stosunku do kwartału poprzedniego, publikowany co kwartał przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego („GUS”) na podstawie art. 25 ust. 11 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych („Wskaźnik”).
3. Przyjmuje się, że Zmiana cen nastąpiła, jeżeli Wskaźnik osiągnął wartość większą lub równą 3%.
4. Przyjmuje się, że Zmiana cen wpływa na koszt wykonania Zamówienia odpowiednio do wysokości Wskaźnika, przy czym Waloryzacja następować będzie w wysokości wynoszącej połowę Wskaźnika.
5. Waloryzacja następować będzie co 3 miesiące, przy czym pierwsza waloryzacja nastąpi po 6 miesiącach od zawarcia Umowy.
6. W dniu, w którym zgodnie z ust. 5 następuje Waloryzacja, zmienia się wynagrodzenie w zakresie wskazanym w ust. 1, biorąc pod uwagę wartość Wskaźnika ostatnio opublikowaną przez Prezesa GUS, o ile wartość ta będzie większa lub równa wartości wskazanej w ust. 3. Odpowiednio zmienione zostają ceny poszczególnych pozycji załącznika asortymentowo-cenowego.
7. W razie potrzeby, przy wyliczaniu Waloryzacji, ceny zaokrągla się w dół do pełnych groszy.
8. W przypadku drugiej i kolejnych Waloryzacji, cenami wyjściowymi, które będą waloryzowane, będą ceny powstałe w wyniku poprzedniej Waloryzacji, z uwzględnieniem ewentualnych zmian jakie od czasu poprzedniej Waloryzacji zostały dokonane w drodze aneksów do Umowy.



9. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, może się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich Waloryzacji o maksymalnie 50% pierwotnej wartości Umowy.

10. Waloryzacja, o której mowa w niniejszym paragrafie nie wymaga aneksu do Umowy. Po Waloryzacji, w razie potrzeby, Wykonawca przekaże Zamawiającemu załącznik asortymentowo-cenowy zmieniony zgodnie z niniejszym paragrafem.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 93 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 10 - wzór umowy analizator do moczu Par. 3 ust. 6 - W nawiązaniu do terminów reklamacyjnych zawartych w projekcie umowy, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dokonanie ich rozdzielenia oraz wydłużenia, co przyczyni się do zachowania zasady proporcjonalności i efektywnej realizacji umowy.

W związku z powyższym, proponujemy ustalenie poniższych terminów:

1. Termin na rozpatrzenie reklamacji – 10 dni roboczych. Reklamacje dotyczące wyrobów medycznych często wymagają przeprowadzenia szczegółowej analizy wewnętrznej, czy uzyskania informacji od producenta lub dostawcy w celu potwierdzenia wady. W praktyce wykonanie takich czynności we wskazanym przez Państwa terminie jest nierealne, gdyż uniemożliwia faktyczne zweryfikowanie zasadności zgłoszenia.

2. Termin na realizację reklamacji – 10 dni roboczych. Z uwagi na specyfikę przedmiotu zamówienia i złożone uwarunkowania logistyczno-techniczne realizacja dostawy nowego produktu wymaga niniejszego terminu.

Utrzymanie bardzo krótkich terminów na rozpatrzenie i realizację reklamacji, bez uwzględnienia realnych procesów logistycznych i weryfikacyjnych, znacząco zwiększa koszty wykonania zamówienia. Takie podejście nie jest zgodne z zasadą proporcjonalności określoną w art. 16 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, która nakazuje adekwatność wymagań do przedmiotu zamówienia oraz realnych możliwości ich spełnienia przez Wykonawców. Powyższa propozycja pozwoli na zachowanie wysokiej jakości obsługi reklamacyjnej przy jednoczesnym uwzględnieniu realnych uwarunkowań rynkowych i logistycznych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 94 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 10 - wzór umowy analizator do moczu Par. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 95 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 10 - wzór umowy analizator do moczu Par. 4 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 96 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 10 - wzór umowy analizator do moczu Par. 5 ust. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy" na "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"? Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ



Pytanie nr 97 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 10 - wzór umowy analizator do moczu Par. 6 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 98 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 11 - wzór umowy analizator do oceny kwasowo-zasadowej Par. 1 ust 16 - Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie czasu naprawy do max. 48 godzin w dni robocze z uwagi na ewentualną konieczność sprowadzenia części zamiennych z zagranicy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 99 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 11 - wzór umowy analizator do oceny kwasowo-zasadowej Par. 1 ust. 17 - Czy Zamawiający zgodzi się na niepodawanie danych konkretnych inżynierów?

Uzasadnienie: Awaryjne zgłoszenia są poprzez kontakt z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta (poprzez telefon, e-mail, platformę internetową). Jeśli nie uda się pomóc zdalnie, wówczas do zadania przydzielany jest dostępny inżynier mobilny, który niezwłocznie kontaktuje się z klientem i umawia wizytę.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgoda

Pytanie nr 100 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 11 - wzór umowy analizator do oceny kwasowo-zasadowej Par. 2 ust. 7 - W projekcie umowy, zawarto postanowienia przewidujące waloryzację wynagrodzenia wykonawcy. Zostały one jednak sformułowane w taki sposób, że w przypadku umowy, która może być zawarta w wyniku tego postępowania przetargowego, waloryzacja wynagrodzenia będzie w praktyce niemożliwa z uwagi na to, że jej warunki wstępne nie mogą zaistnieć lub będzie miała pomijalną wartość. Takie sformułowanie postanowień powoduje, że mają one pozorny charakter, a zatem ich umieszczenie stanowi obejście normy wynikającej z art. 439 Prawa zamówień publicznych, która wymaga zamieszczenia skutecznych postanowień waloryzacyjnych.

Czy wobec powyższego Zamawiający wprowadziłby do wzoru umowy zaproponowaną poniżej treść postanowień waloryzacyjnych zgodnych z art. 439 PZP, które dzielą koszty wzrostu cen pomiędzy zamawiającego i wykonawcę?

§2

1. Strony zobowiązują się dokonywać zmian wynagrodzenia należnego Wykonawcy z tytułu dostawy określonych w Umowie produktów (w szczególności odczynników, materiałów zużywalnych, części zamiennych) określonego w §1 Umowy oraz w załącznikach do niej („Waloryzacja”), w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia („Zmiana cen”).
2. Waloryzacja dokonywana będzie w oparciu o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w stosunku do kwartału poprzedniego, publikowany co kwartał przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego („GUS”) na podstawie art. 25 ust. 11 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych („Wskaźnik”).
3. Przyjmuje się, że Zmiana cen nastąpiła, jeżeli Wskaźnik osiągnął wartość większą lub równą 3%.
4. Przyjmuje się, że Zmiana cen wpływa na koszt wykonania Zamówienia odpowiednio do wysokości Wskaźnika, przy czym Waloryzacja następować będzie w wysokości wynoszącej połowę Wskaźnika.
5. Waloryzacja następować będzie co 3 miesiące, przy czym pierwsza waloryzacja nastąpi po 6 miesiącach



od zawarcia Umowy.

6. W dniu, w którym zgodnie z ust. 5 następuje Waloryzacja, zmienia się wynagrodzenie w zakresie wskazanym w ust. 1, biorąc pod uwagę wartość Wskaźnika ostatnio opublikowaną przez Prezesa GUS, o ile wartość ta będzie większa lub równa wartości wskazanej w ust. 3. Odpowiednio zmienione zostają ceny poszczególnych pozycji załącznika asortymentowo-cenowego.
7. W razie potrzeby, przy wyliczaniu Waloryzacji, ceny zaokrągla się w dół do pełnych groszy.
8. W przypadku drugiej i kolejnych Waloryzacji, cenami wyjściowymi, które będą waloryzowane, będą ceny powstałe w wyniku poprzedniej Waloryzacji, z uwzględnieniem ewentualnych zmian jakie od czasu poprzedniej Waloryzacji zostały dokonane w drodze aneksów do Umowy.
9. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, może się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich Waloryzacji o maksymalnie 50% pierwotnej wartości Umowy.
10. Waloryzacja, o której mowa w niniejszym paragrafie nie wymaga aneksu do Umowy. Po Waloryzacji, w razie potrzeby, Wykonawca przekaże Zamawiającemu załącznik asortymentowo-cenowy zmieniony zgodnie z niniejszym paragrafem.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 101 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 11 - wzór umowy analizator do oceny kwasowo-zasadowej Par. 3 ust. 6 - W nawiązaniu do terminów reklamacyjnych zawartych w projekcie umowy, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dokonanie ich rozdzielenia oraz wydłużenia, co przyczyni się do zachowania zasady proporcjonalności i efektywnej realizacji umowy.

W związku z powyższym, proponujemy ustalenie poniższych terminów:

1. Termin na rozpatrzenie reklamacji – 10 dni roboczych. Reklamacje dotyczące wyrobów medycznych często wymagają przeprowadzenia szczegółowej analizy wewnętrznej, czy uzyskania informacji od producenta lub dostawcy w celu potwierdzenia wady. W praktyce wykonanie takich czynności we wskazanym przez Państwa terminie jest nierealne, gdyż uniemożliwia faktyczne zweryfikowanie zasadności zgłoszenia.
2. Termin na realizację reklamacji – 10 dni roboczych. Z uwagi na specyfikę przedmiotu zamówienia i złożone uwarunkowania logistyczno-techniczne realizacja dostawy nowego produktu wymaga niniejszego terminu.

Utrzymanie bardzo krótkich terminów na rozpatrzenie i realizację reklamacji, bez uwzględnienia realnych procesów logistycznych i weryfikacyjnych, znacząco zwiększa koszty wykonania zamówienia. Takie podejście nie jest zgodne z zasadą proporcjonalności określoną w art. 16 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, która nakazuje adekwatność wymagań do przedmiotu zamówienia oraz realnych możliwości ich spełnienia przez Wykonawców. Powyższa propozycja pozwoli na zachowanie wysokiej jakości obsługi reklamacyjnej przy jednoczesnym uwzględnieniu realnych uwarunkowań rynkowych i logistycznych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 102 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 11 - wzór umowy analizator do oceny kwasowo-zasadowej Par. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 103 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 11 - wzór umowy analizator do oceny



kwasowo-zasadowej Par. 4 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 104 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 11 - wzór umowy analizator do oceny kwasowo-zasadowej Par. 5 ust. 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy" na "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"?

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

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 105 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 11 - wzór umowy analizator do oceny kwasowo-zasadowej Par. 6 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak

Pytanie nr 106 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 12 - wzór umowy RODO Par. 4 - Wykonawca przewiduje podpowierzenie danych osobowych. W związku z tym, prosimy o dodanie w umowie następującego postanowienia:

„Lista podmiotów podprzetwarzających znanych na dzień podpisania niniejszej Umowy, z których usług Wykonawca jest uprawniony do korzystania, stanowi Załącznik nr 1. Lista ta może ulec zmianie, a na propozycję dodania nowych podmiotów Administrator ma prawo nie wyrazić zgody.”

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 107 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy Zał nr 12 - wzór umowy RODO Par. 6 - Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby dodać następujące postanowienia:

"a. Czynności kontrolne nie mogą prowadzić do ujawnienia Zamawiającemu danych osobowych nieobjętych niniejszą umową, w szczególności danych osobowych innych klientów Wykonawcy, lub prowadzić do obniżenia skuteczności przyjętych przez Wykonawcę środków technicznych i organizacyjnych w celu ochrony danych osobowych przetwarzanych w jego organizacji bądź zagrażać lub prowadzić do obniżenia poziomu ich bezpieczeństwa.

b. Kontrola obejmuje swoim zakresem wyłącznie przetwarzanie danych osobowych, z wyłączeniem wszelkich informacji niejawnych, poufnych, czy stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Wykonawcy.

c. Czynności audytowe odbywają się wyłącznie w obecności osoby wyznaczonej przez Wykonawcę

d. Czynności audytowe nie mogą utrudniać działalności Wykonawcy, w szczególności wykonywania obowiązków przez pracowników lub współpracowników Wykonawcy." ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 108 pytania dla zadania 1 i dla zadania 15: Dotyczy BRAK REGULACJI W UMOWIE - DATA ACT



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach

ul. Jana Kilińskiego 29, 08 -110 Siedlce

tel. 25 632 27 97, e-mail: sekretariat@spzoz-siedlce.pl,

www.spzoz-siedlce.pl

W związku z wejściem w życie Rozporządzenia UE 2023/2854 (Akt w sprawie danych) zwracamy się z prośbą o uzupełnienie treści SWZ poprzez dodanie do projektowanych postanowień umownych następującej treści:

"1. Wykonawca (w tym jego podmioty powiązane) ma prawo wykorzystywać łatwo dostępne dane z produktu lub dane z usługi powiązanej w rozumieniu Rozporządzenia UE 2023/2854 (Akt w sprawie danych), niebędące danymi osobowymi ("Dane produktowe"), wyłącznie w następujący sposób:

wykonywanie wszelkich umów zawartych z Zamawiającym i podejmowanie działań mających związek z umowami;

monitorowanie i utrzymywanie funkcjonowania, bezpieczeństwa i ochrony produktu lub usługi powiązanej oraz zapewnienie kontroli jakości;

poprawa funkcjonowania produktów lub usług powiązanych oferowanych przez Wykonawcę;

zapewnienie usług wsparcia, gwarancji, rękojmi lub podobnych usług lub ocena roszczeń Zamawiającego, Wykonawcy lub osób trzecich związanych z produktem lub usługą powiązaną;

rozwój nowych produktów lub usług oraz poprawa efektywności operacyjnej;

gromadzenie/zestawienie Danych produktowych z innymi danymi lub tworzenie danych wynioskowanych w dowolnym zgodnym z prawem celu, w tym udostępnianie takich zgromadzonych/zestawionych lub wynioskowanych danych osobom trzecim, pod warunkiem że nie pozwalają one na identyfikację konkretnych danych przesłanych z produktu skomunikowanego do Wykonawcy ani nie pozwalają osobie trzeciej na wynioskowanie tych danych ze zbioru danych.

2. Jako producent lub dystrybutor wyrobu medycznego, Wykonawca podlega podwyższonym wymogom w zakresie monitorowania funkcjonalności swoich produktów, w tym obowiązkom sprawozdawczym. System obserwacji wymagany do celów regulacyjnych, może również obejmować przetwarzanie Danych produktowych.

Uzasadnienie: Unia Europejska wprowadziła Rozporządzenie 2023/2854 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/2394 i dyrektywy (UE) 2020/1828 („Akt w sprawie danych”), które ma na celu promowanie dzielenia się danymi generowanymi przez tzw. produkty skomunikowane. Zgodnie z art. 4 ust 13 Aktu w sprawie danych wykorzystywanie przez tzw. posiadacza danych (tu: Wykonawcę) danych łatwo dostępnych będących danymi nieosobowymi odbywa się wyłącznie na podstawie umowy z użytkownikiem (tu: Zamawiającym).

Relacja łącząca Wykonawcę z Zamawiającym, w tym realizacja kluczowych obowiązków Wykonawcy, wymaga korzystania przez Wykonawcę z danych nieosobowych z produktu lub z usługi powiązanej.

Zgodnie z Aktem w sprawie danych do wykorzystywania takich danych przez Wykonawcę niezbędna jest zgoda Zamawiającego.

Dodanie proponowanego postanowienia nie nakłada na Zamawiającego dodatkowych kosztów ani obowiązków, a jedynie porządkuje status prawny nieosobowych danych produktowych zgodnie z wymogami unijnymi, zapewniając przy tym efektywną i bezpieczną realizację przedmiotu zamówienia. Proponowane postanowienie nie dotyczy wykorzystywania danych osobowych w rozumieniu RODO.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 109 Czy Zamawiający w zadaniu 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu do analizy moczu z możliwością definiowania barwy i klarowności moczu wyłącznie za pomocą skanera kodów kreskowych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zgodnie z SWZ



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach

ul. Jana Kilińskiego 29, 08 -110 Siedlce

tel. 25 632 27 97, e-mail: sekretariat@spzoz-siedlce.pl,

www.spzoz-siedlce.pl

Pytanie nr 110 Prosimy o doprecyzowanie w zadaniu 1 czy Zamawiający wymaga jedno czy dwustronnej komunikacji z LIS.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Komunikacja umożliwiająca przesyłanie wyników analizy moczu do LIS

Zamawiający