



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

ul. Kaszubska 9, 62-800 Kalisz

Tel. Centrala (62) 76 79 400

Fax: (62) 767 38 89

<http://www.krwiodawstwo.kalisz.pl>

e-mail: sekretariat@krwiodawstwo.kalisz.pl



Kalisz dnia 22.11.2022r.

RCKiK/18/14/2022

INFORMACJA

W związku z pytaniami dot. postępowania na **dostawę odczynników do oznaczania antygenów krwinek czerwonych dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu**, udzielamy następujących wyjaśnień:

1. Zapytanie do załącznika nr 3 wymaganie:

Do każdej dostawy zobowiązuję się dołączyć:

- 1) *certyfikat zwolnienia serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości na dostarczoną serię produktów,*
- 2) *ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP,*
- 3) *procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim do każdej dostarczonej partii odczynnika,*
- 4) *karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami – jeśli dotyczy.*

a. Czy Zabawiający pozwoli na dostarczenie zgłoszenia/powiadomienia do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych dla odczynników zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą lub po podpisaniu umowy?

Uzasadnienie

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązują tylko wyroby farmaceutyczne. Odczynniki podlegają jednokrotnemu zgłoszeniu do stosownego ww urzędu.

b. Czy można załączyć stosowne oświadczenie do podpisanej umowy jeśli karta charakterystyki substancji niebezpiecznych nie jest wymagana.

c. Czy zamiast dokumentu wydanego przez jednostkę notyfikowaną należy dostarczyć świadectwo kontroli jakości?

Zgodnie z Rozporządzeniem 2017/746 oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 r każdej serii musi towarzyszyć świadectwo kontroli jakości. Zwolnienie serii jest dokumentem wewnętrznym każdego producenta.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisów w §2 ust.6 projektu umowy. §2 ust.6 projektu umowy przyjmuje następujące brzmienie:

„6. Wraz z każdą dostawą przedmiotu zamówienia, realizowaną na podstawie pojedynczego zlecenia, o którym mowa w ust. 1, Wykonawca dostarczy Zamawiającemu certyfikat jakości/kontroli jakości dla dostarczanej serii przedmiotu umowy. Przy pierwszej dostawie przedmiotu zamówienia Wykonawca dostarczy Zamawiającemu ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie RP, procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim do każdej dostarczonej partii odczynnika, kartę charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami – jeśli dotyczy.”

- a) **Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie zgłoszenia/powiadomienia do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych dla odczynników zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą,**
- b) **Zamawiający wymaga karty charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodnej z aktualnie obowiązującymi przepisami tylko w przypadku gdy jest ona wymagana,**
- c) **Zamawiający w przypadku odczynników, które wymagają certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną wymaga dostarczenia certyfikatu jednostki notyfikowanej.**

2. Zapytanie do załącznika nr 1 pkt 1 „*Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną*

zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010r. (Dz. U. z 2020 poz. 186 z późn. zm.). Wraz z dostawą Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć ww. dokumenty”

Czy Zamawiający zmieni wymaganie na wymóg dostarczenie deklaracji producenta lub certyfikat jednostki notyfikowanej, skoro większość odczynników zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 04-04-2022 oraz Rozporządzeniem nr 2017/746 nie podlega certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną? Wymaganie certyfikatu jednostki do każdej pozycji jest niemożliwe do spełnienia przez jakiegokolwiek wykonawcę/producenta.

Odp.: Zamawiający informuje, w przypadku odczynników, które wymagają certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną muszą one posiadać certyfikat jednostki notyfikowanej.

3. Dotyczy załącznika 1 pkt 10: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aby w instrukcji była zawarta data ważności odczynnika skoro wymagana jest ona na etykiecie produktu?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający informuje, że w pkt. 10 wymagał podania w procedurze stosowania odczynników okresu ważności danego odczynnika po otwarciu opakowania jednostkowego a nie daty ważności odczynnika.

4. Czy Zamawiający zaakceptuje termin ważności 6 -9 miesięcy od daty dostawy dla pozycji od 13 do 29 ?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wymaganego terminu ważności odczynników tj. minimum 9 miesięcy.

5. Dotyczy umowy § 4 pkt 4. Wnosimy o zmianę poprzez wskazanie, że zwrot nastąpi po rozpatrzeniu reklamacji przez wykonawcę.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów § 4 ust 4. w projekcie umowy.

6. Proponujemy dodanie w umowie „Dopuszczalna jest także zmiana zawartej Umowy bez przeprowadzania nowego postępowania o udzielenie zamówienia: Jeżeli konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć, o ile zmiana nie modyfikuje ogólnego charakteru umowy a wzrost ceny spowodowany każdą kolejną zmianą nie przekracza 50% wartość pierwotnej umowy.”

Uzasadnienie:

Zmiana ustawy Pzp oraz liczne interpretacje Urzędu Zamówień Publicznych pozwalają na modyfikację umowy w szczególności w zakresie zmiany wynagrodzenia wykonawcy, czego nie przewidziano we wzorze umowy w dniu ogłoszenia postępowania. Wykonawcy nie składali sprzeciwu do wzoru umowy, ponieważ nie przewidzieli, podobnie jak Zamawiający, zaistnienia inwazji zbrojnej Rosji na Ukrainę i jej skutków na realizację umowy/dostaw. UZP stosownie odniosło się do powyższego w opiniach: „Konflikt zbrojny w Ukrainie oraz jego transgraniczne gospodarcze skutki, przejawiające się np. przerwaniem łańcucha dostaw, niedostępnością materiałów, wzrostem cen materiałów i kosztów robocizny, a także wyjazdem z Polski pracowników będących obywatelami Ukrainy, zakwalifikować można jako zewnętrzne zjawisko, którego nie można było przewidzieć, pomimo zachowania należytej staranności i mieszczące się w dyspozycji art. 455 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp”

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu w umowie. Umowa jest zawarta na okres 12 m-cy w trybie z wyłączeniem stosowania Pzp, okoliczności, które wymienia Wykonawca, które mogą mieć wpływ na wynagrodzenie powinny być w kalkulowane w cenę.

7. Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości/wartości wyszczególnionych w ofercie, co pozwoli na wyrównanie pozycji stron umowy.

Uzasadnienie:

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie bowiem z art. 354 § 1 KC dłużnik powinien wykonać zobowiązanie zgodnie z jego treścią i w sposób odpowiadający jego celowi społeczno-gospodarczemu oraz zasadom współżycia społecznego, a jeżeli istnieją w tym zakresie ustalone zwyczaje – także w sposób odpowiadający tym zwyczajom. Natomiast art. 354 § 2 KC wskazuje, że w taki sam sposób powinien współdziałać przy wykonaniu zobowiązania wierzyciel. Wprowadzenie tej zasady ma na celu podkreślenie roli współdziałania obu

stron kontraktu publicznego oraz zaakcentowanie partnerskiego podejścia stron przy realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego. Zasada współdziałania w szerokim znaczeniu polega przede wszystkim na współpracy wykonawcy z zamawiającym, przejawiającej się w szczególności koniecznością wzajemnego informowania się o przebiegu umowy, zgłaszaniu wątpliwości i problemów, a także szybkim reagowaniu i podejmowaniu decyzji, niezbędnych dla prawidłowej realizacji zobowiązania.

Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 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 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisów w umowie § 2 ust 4 projektu umowy. § 2 ust 4 projektu umowy otrzymuje brzmienie:

„4. Faktyczna ilość zakupionych wyrobów, wielkość poszczególnych zamówień i ich rodzaj uzależnione będą od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewykorzystania pełnego limitu ilościowego przedmiotu zamówienia, jednakże nie będzie to stanowić więcej niż **20 % całkowitej wartości zamówienia** określonej w § 3 ust. 1 niniejszej umowy. W przypadku, gdy Zamawiający nie zrealizuje dostawy o wartości określonej w § 3 ust. 1 niniejszej umowy, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu wobec Zamawiającego.”

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy odczynników pozycja 24-29 na podstawie harmonogramu dostaw. Realizacja dostaw do Polski od producenta realizowana jest zgodnie z harmonogramem w cyklach 3-4 miesięcy. Odczynniki są trudno dostępne na cito.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na opisane warunki dostawy.

9. Zamawiający zmienia termin składania ofert na do dnia 29.11.2022 r. do godz. 10.00 oraz termin otwarcia ofert na dzień 29.11.2022 r. godz. 10.15

Zamawiający informuje, iż

- 1) udzielone odpowiedzi są jednoznaczne ze zmianą zapytania ofertowego wraz z załącznikami
- 2) wszystkie zmiany dokumentacji wynikające z udzielonych wyżej wyjaśnień należy uwzględnić przy składaniu ofert powołując się na odpowiedzi Zamawiającego
- 3) wszystkie zmiany dokumentacji wynikające z udzielonych wyżej wyjaśnień dotyczące umów zostaną wprowadzone do umów przed ich podpisaniem z Wykonawcami

Z poważaniem

Małgorzata Tarnawska
Dyrektor
RCKiK w Kaliszu