



Białystok, dnia 21.03.2025 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia nr ZP/KC-1/2025 na „Dostawę odczynników do wykonywania badań metodą biologii molekularnej do posiadanych przez Zamawiającego urządzeń”, prowadzonego w trybie przetargu na podstawie art. 70¹ oraz art. 70³-70⁵ Kodeksu Cywilnego, opublikowanego w dniu 14.03.2025 r.

**WYJAŚNIENIA I ZMIANA
TREŚCI WARUNKÓW PRZETARGOWYCH**

Zamawiający Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, zgodnie z rozdz. XI ust. 1 pkt 4) w związku z ust. 2 pkt 1) Warunków przetargowych, przekazuje treść zapytań do Warunków przetargowych wraz z wyjaśnieniami i zmianą treści Warunków przetargowych.

Pytanie 1:

Czy Zamawiający zaakceptuje w zadaniu nr 3 przedłożenie dokumentów, tj. karty charakterystyki oraz instrukcji w języku angielskim?

Odpowiedź:

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji treści Warunków przetargowych w powyższym zakresie.

Pytanie 2:

Dotyczy: SWZ cz. VIII, pkt. 2 – deklaracja zgodności (jeśli dotyczy) i certyfikat jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy) składane z ofertą, umowa §3 pkt. 3 – certyfikat i deklaracja przed podpisaniem umowy – Prosimy Zamawiającego o usunięcie zapisu w umowie, iż deklarację zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej należy złożyć przed podpisaniem umowy (zapis w umowie). Oba dokumenty (jeśli dotyczy) składane są wraz z ofertą i pozostają w niezmienionej formie.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji treści Warunków przetargowych w powyższym zakresie.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający dopuści dostarczenie certyfikatów serii z każdą dostawą w języku angielskim?

Odpowiedź:

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji treści Warunków przetargowych w powyższym zakresie.

Pytanie 4:

Dotyczy: Umowa §2, pkt. 2 – dostawa 7 dni roboczych od zamówienia mailowego. Czy Zamawiający dopuści aby czas dostawy wynosił maksymalnie do 10 dni roboczych?

Odpowiedź:

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji treści Warunków przetargowych w powyższym zakresie.

Pytanie 5:

Dotyczy: części 1-3, Umowa §5, pkt.1, ppkt. 3.

Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną w przypadku:

zwłoki w dostawie, o której mowa w § 2 ust. 2 w wysokości 3% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki.

Prosimy Zamawiającego o obniżenie kary do wartości 0,5% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie wysokości kary w sposób zaproponowany przez Wykonawcę.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że dokona modyfikacji treści Warunków przetargowych w powyższym zakresie.

Pytanie 6:

Dotyczy: część 1 oraz 2, SWZ, pkt. VIII, ppkt.1, 1)c.

Czy Zamawiający dopuści dostarczenie wraz z ofertą deklaracji zgodności z dyrektywy 98/79/EC. Deklaracje są ważne do końca 2027 roku.

Odpowiedź:

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji treści Warunków przetargowych w powyższym zakresie.

Pytanie 7:

Dotyczy: części 1-3, załącznik nr 3 (Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, tabele, Lp. 8).

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kontroli zewnątrzlaboratoryjnych wraz z zestawami do detekcji w części 1-3 bez znaku CE IVD?

Odpowiedź:

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji treści Warunków przetargowych w powyższym zakresie.

Pytanie 8:

Dotyczy: części 1-3, załącznik nr 3 (Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, tabele, Lp. 3).

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zestawów w części 1-3 bez dedykowanego oprogramowania do analizy. Oprogramowanie do analizy jest zawarte wraz z posiadanym instrumentem CFX96 Real-time.

Odpowiedź:

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji treści Warunków przetargowych w powyższym zakresie.

Pytanie 9:

Dotyczy: część 2, załącznik nr 3 (Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, tabela, Lp. 7).

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zestawów w części 2 zawierające 3 różne gotowe mastermixy?

Odpowiedź:

Tak.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji treści Warunków przetargowych w powyższym zakresie.

W związku z powyższym, Zamawiający zgodnie z rozdz. XI ust. 2 pkt 1) Warunków przetargowych wprowadza w ich treści następujące zmiany:

1. w rozdz. XIII /TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ/ ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Wykonawca związany jest złożoną ofertą do dnia 26 kwietnia 2025 r., tj. nie dłużej niż 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert.”

2. w rozdz. XIV /MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT/ ust. 1 pkt 1) i pkt 6) oraz ust. 2 pkt 1) otrzymują odpowiednio następujące brzmienie:
- „1. Miejsce i termin składania ofert.
- 1) Termin składania ofert upływa dnia **28 marca 2025 r. o godz. 11⁰⁰**.
- 6) Koperta (opakowanie) zawierająca ofertę powinna być zaadresowana na adres Zamawiającego:
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej-Curie 23
15-950 Białystok
pokój nr 320
- oraz posiadać pieczęć Wykonawcy i oznaczenie:
Oferta na: „Dostawę odczynników do wykonywania badań metodą biologii molekularnej do posiadanych przez Zamawiającego urządzeń” – ZP/KC-1/2025 a także: Nie otwierać przed dniem 28 marca 2025 r. godz. 11¹⁵.
- Konsekwencje złożenia oferty niezgodnie z ww. opisem (tj. potraktowanie oferty jako zwykłej korespondencji, niedostarczenie jej na miejsce składania ofert w terminie określonym w Warunkach przetargowych lub przedwczesne/przypadkowe otwarcie ofert) ponosi Wykonawca.
2. Miejsce i termin otwarcia ofert.
- 1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **28 marca 2025 r. o godz. 11¹⁵**, w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 304 (Sala Konferencyjna).”
3. w rozdz. V /TERMIN I MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA/ ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:
- „2. Dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem w terminie do **7 10** dni roboczych od daty nadania zamówienia e-mailem, w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego.”
4. w rozdz. VIII /INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH I DOKUMENTACH SKŁADAJĄCYCH SIĘ NA OFERTĘ/ ust. 1 pkt 2) lit. c) otrzymuje następujące brzmienie:
- „c) Deklaracji zgodności na zgodność z wymaganiami (*jeżeli dotyczy*):
- rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r., poz. 211) albo
 - dyrektywy 93/42/EWG albo
 - **dyrektywy 98/79/EC albo**
 - rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych albo
 - rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych in vitro.
- Deklaracja zgodności powinna potwierdzać, że produkt jest zgodny z określoną normą zharmonizowaną.”
5. Zmianie ulega treść Załącznika nr 1, Załącznika nr 3 oraz Załącznika nr 7 do Warunków przetargowych, które otrzymują brzmienie zgodne z Załącznikami do niniejszych wyjaśnień.

Wyjaśnienia i zmiany treści Warunków przetargowych są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 do Warunków przetargowych - po zmianach z dnia 21.03.2025 r.
2. Załącznik nr 3 do Warunków przetargowych - po zmianach z dnia 21.03.2025 r.
3. Załącznik nr 7 do Warunków przetargowych - po zmianach z dnia 21.03.2025 r.

ZATWIERDZAM: