



RCKiK/AZP/382/01/2019

Warszawa, dn. 15-01-2019 r.

ZP/PN/01/2019

WSZYSCY WYKONAWCY

Dotyczy: „Sprzedaż i dostawa 2 sztuk analizatorów hematologicznych 5DIFF wraz z odczynnikami”.

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn.: Dz.U. 2017, poz. 1579) Zamawiający informuje, że otrzymał od jednego z Wykonawców pytanie następującej treści:

Pytanie:

1. Dotyczy SIWZ, Załącznik nr 2 do SIWZ (Opis Przedmiot Zamówienia), Część IV, pkt 4:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przesyłania certyfikatów analizy serii, dla produktów, które zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE należą do podkategorii "*wszystkie inne wyroby do diagnostyki in vitro*". Grupa ta jest definiowana w Dyrektywie IVD jako grupa o najniższym potencjalnym ryzyku i jako taka nie podlega obowiązkowi angażowania jednostki notyfikowanej ani wydawania świadectw partii wyrobów w procedurze znakowania CE oraz rejestracji wyrobów IVD. Do powyżej grupy zostały zaklasyfikowane oferowane przez nas produkty. Jednocześnie dzięki posiadanej certyfikacji ISO 9001 i ISO 13486 możemy potwierdzić, że każdy wyrób Sysmex (i tym samym każda partia odczynników Sysmex) musi przejść ścisłe kontrole jakości zanim zostanie wprowadzona na rynek sprzedaży. W związku z powyższym, publikowanie dokumentacji dotyczącej pojedynczej partii (tj. świadectw dla danych partii wyrobów) nie jest dla naszych produktów obowiązkowe.

Odpowiedź: Potrzebny jest dokument potwierdzający przejście ścisłej kontroli jakości dla każdej serii odczynników.

2. Dotyczy SIWZ, Załącznik nr 2 do SIWZ (Opis Przedmiot Zamówienia), Część IV, pkt 6:

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby do każdej dostawy nie była dołączana faktura VAT? Ze względu na stosowaną przez Wykonawcę politykę bezpieczeństwa i ochronę danych stanowiących informację handlowe, faktury wystawiane są przez pracownika Wykonawcy w biurze w dniu dostawy towaru do Zamawiającego, a sam przedmiot dostawy jest wysyłany do Zamawiającego z magazynu Wykonawcy, który znajduje się w innej lokalizacji niż biuro. Nie istnieje zatem fizycznie możliwość by faktura była dostarczona Zamawiającemu wraz z zamówionym i dostarczonym towarem. Wraz z towarem Wykonawca załącza dokument dostawy, potwierdzający ilość, rodzaj towaru będącego przedmiotem dostawy, natomiast faktura VAT wysyłana jest pocztą po wykonaniu zamówienia. Ponadto Wykonawca zgodnie z treścią art. 106i. ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług zobowiązany jest do wystawienia

faktury VAT nie później niż piętnastego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę, nie ma zatem obowiązku wystawiania faktury i dostarczania jej wraz z chwilą wydania towaru.

Jeżeli tak prosimy o zmianę ww. postanowienia poprzez dodanie zapisu „Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur elektronicznych na następujący adres poczty elektronicznej.....”.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur drogą elektroniczną na adres: faktury@rckik-warszawa.com.pl

3. Dotyczy SIWZ, Załącznik nr 8 do SIWZ (Projekt Umowy):

§5 ust. 1 pkt a):

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

„za wyjątkiem okoliczności, 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 na zaproponowane uzupełnienie § 5 ust. 1 pkt a).

§6 ust. 1 pkt a):

Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości **pozostalej do realizacji umowy**, nie zaś od kwoty brutto określonej w § 3 ust. 1.

W sytuacji gdy umowa dotyczy świadczeń ciągłych, a dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, odstępienie do umowy może dotyczyć niewielkiej partii odczynników, w konsekwencji zastrzeżenie kary umownej naliczanej od wynagrodzenia brutto umowy na dostawę będzie mało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź: Zamawiający nie zgadza się na zaproponowaną modyfikację § 6 ust. 1 pkt a).

4. Dotyczy SIWZ, Załącznik nr 8 do SIWZ (Projekt Umowy):

Z uwagi na wejście w życie nowych przepisów o ochronie danych osobowych, celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony, prosimy o dołączenie do umowy głównej - umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić w sytuacji serwisowania dzierżawionych urządzeń. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych

pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający przystąpiła się do propozycji zmiany. Do umowy zostaje wprowadzony zapis w brzmieniu:

1. Zamawiający oświadcza, iż jest administratorem danych osobowych w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej RODO), w odniesieniu do danych osobowych osób fizycznych reprezentujących Wykonawcę oraz osób fizycznych wskazanych przez niego jako osoby do kontaktu/ koordynatorzy/osoby odpowiedzialne za wykonanie niniejszej Umowy.
2. Zamawiający oświadcza, że wyznaczył inspektora ochrony danych z którym w sprawie danych osobowych można kontaktować się za pośrednictwem adresu e-mail: abi@rckik-wa.szawa.com.pl.
3. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Zamawiającego na podstawie itp. 6 ust.1 lit. b) RODO jedynie w celu niezbędnym do wykonania Umowy i zakresie w kategorii danych identyfikacyjnych i kontaktowych.
4. Dane osobowe nie będą przekazywane podmiotom trzecim o ile nie będzie się to wiązało z koniecznością wynikającą z realizacji Umowy i przepisów prawa.
5. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres obowiązywania Umowy oraz wskazany w jednolitym rzeczowym wykazie akt, w tym z uwzględnieniem obowiązków archiwizacyjnych oraz praw związanych z dochodzeniem roszczeń, itp.
6. Osobom, o których mowa w ust. 1, przysługuje prawo do żądania od administratora danych dostępu do ich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania lub wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania.
7. Osobom, o których mowa w ust. 1, w związku z przetwarzaniem ich danych osobowych przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
8. Podanie danych osobowych, o których mowa w ust. 1, jest wymagane do zawarcia niniejszej Umowy, odmowa podania danych osobowych skutkuje niemożnością jej zawarcia i realizacji. Wniesienie żądania usunięcia lub ograniczenia przetwarzania może skutkować (według wyboru Zamawiającego) rozwiązaniem Umowy z winy Wykonawcy. Wniesienie przez wyżej opisaną osobę fizyczną żądania jak w zdaniu drugim skutkuje obowiązkiem niezwłocznego wskazania innej osoby w jej miejsce.
9. Wykonawca zobowiązuje się poinformować osoby fizyczne nie podpisujące niniejszej Umowy, o których mowa w ust. 1, o treści niniejszego paragrafu.

5. PAKIET 1

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora hematologicznego 5DIFF aspirującego do badania 165 µL krwi dla każdego z trybów, w systemie otwartym i podajnikowym?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg przedstawiony w punkcie nr 5, jeżeli Wykonawca zaoferuje analizator hematologiczny 5 DIFF, posiadający tryb pomiaru dla próbek leukopenicznych uruchamiany automatycznie w przypadku niskiej leukocytozy?

Takie rozwiązanie pozwala na redukcję kosztów oraz czasu związanych z ponownym, dodatkowym

gole

oznaczeniem

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora hematologicznego 5 DIFF, w którym automatyczny pomiar oraz bezpośrednie różnicowanie WBC, nie wyliczeniowe, odbywa się w oparciu o cytometrię przepływową bez barwienia cytochemicznego, w tym barwienia fluorescencyjnego?

Technologia ta pozwala na analizę komórek w stanie zbliżonym do natywnego a tym samym umożliwia uzyskanie dokładnych i wiarygodnych wyników.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora hematologicznego 5 DIFF o liniowości dla PLT, bez rozcieńczenia, do $3000 \times 10^3/\mu\text{l}$?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.

5. Parametry graniczne, pkt. 29. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie kart charakterystyki wraz z pierwszą dostawą odczynników?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

6. Parametry graniczne, pkt. 29. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przekazanie kart charakterystyki na płycie CD? Jeżeli nie, to prosimy o możliwość załączenia kart oddzielnie zbindowanych i podpisanych tylko na pierwszej stronie.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

6. PAKIET 2

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora hematologicznego 5 DIFF, w którym automatyczny pomiar oraz bezpośrednie różnicowanie WBC, nie wyliczeniowe, odbywa się w oparciu o cytometrię przepływową bez barwienia cytochemicznego, w tym barwienia fluorescencyjnego?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora hematologicznego 5 DIFF prezentującego wyniki na 1 scattergramie (rozdział WBC) oraz 2 histogramach (RBC oraz PLT), na ekranie LCD oraz ra wydruku na drukarce?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

3. Parametry graniczne, pkt. 28. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie kart charakterystyki wraz z pierwszą dostawą odczynników?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

4. Parametry graniczne, pkt. 28. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przekazanie kart charakterystyki na płycie CD? Jeżeli nie, to prosimy o możliwość załączenia kart oddzielnie

zbindowanych i podpisanych tylko na pierwszej stronie.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

7. Dostawa

1. IV Dostawa, pkt. 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie deklaracji zgodności i certyfikatów jakości wraz z pierwszą dostawą odczynników, a później dokumenty te będą dostarczane w sytuacji wystąpienia jakichkolwiek zmian lub w przypadku zmiany serii wyrobu?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

8. Załącznik nr 8, projekt umowy

1. §6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na
 - a. „w przypadku wypowiedzenia umowy z przyczyn wskazanych w § 5 ust. 1 Zamawiający upoważniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 10% niezrealizowanej wartości umowy brutto wskazanej w § 3 ust. 1.”?
 - b. „za zwłokę w dostarczeniu przedmiotu umowy Zamawiający upoważniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 0,2 % wartości niedostarczonego w terminie przedmiotu umowy (odczynniki, krew kontrolna, materiały zużywalne) za każdy dzień zwłoki. „?
 - c. za zwłokę w dostarczeniu przedmiotu umowy Zamawiający upoważniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 0,2 % wartości niedostarczonego w terminie przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki. „?
 - d. „za zwłokę w wymianie przedmiotu umowy, co do którego stwierdzono istnienie wady przy odbiorze lub zwłoki w naprawie przedmiotu umowy w okresie rękojmi lub gwarancji Zamawiający upoważniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 0,2% wartości wymienianego przedmiotu umowy, lub naprawianego przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki liczonej od dnia wyznaczonego na ich usunięcie.”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowane zmiany umowy.

Zamawiający informuje, że nie przedłuża termin składania i otwarcia. Miejsce składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian zgodnie z Ogłoszeniami i Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia.

Z poważaniem

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Warszawie
Dariusz Piotrowski

27.01.2016