WCPiT /EA/381-16/2020 Poznań, 2020-05- 15

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę testów diagnostycznych CE-IVD do wykrywania mutacji genu EGFR i BRAF oraz materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatora PCR w czasie rzeczywistym oraz wszystkich urządzeń i sprzętu niezbędnego do izolacji DNA do diagnostyki In vitro z oprogramowaniem zapewniającym sterowanie i automatyczną interpretację wyników.**

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

**PYTANIE nr 1:**

**Dot. Załącznik nr 4. Wzór umowy.**

1. Par 1  Przedmiot umowy. Pkt 4

Prosimy o zgodę na minimalny termin ważności oferowanych odczynników nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy zgodnie z zał. nr 2A do SIWZ  (formularz cenowy)

**Odpowiedź Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje stosownie zapis par. 1 pkt. 4 umowy nr 4.**

**PYTANIE nr 2:**

**Dot. Załącznik nr 4. Wzór umowy.**

1. Par 2 pkt 2.

Prosimy o zgodę na 14 dniowy okres dostaw odczynników i materiałów zużywalnych od daty złożenia zamówienia

**Odpowiedź Zamawiający wyraża zgodę na 10 dniowy okres dostawy odczynników i stosownie modyfikuje zapis par. 2 pkt. 2 umowy nr 4.**

**PYTANIE nr 3:**

**Dot. Załącznik nr 4a. Wzór umowy**

1. Par 2 .Pkt 2

Prosimy o możliwość zaoferowania fabrycznie nowego analizatora PCR w czasie rzeczywistym oraz wszystkich urządzeń i sprzętu niezbędnego do izolacji DNA do diagnostyki In vitro z oprogramowaniem zapewniającym sterowanie i automatyczną interpretację wyników, zgodnie z załącznikiem nr 1 z wyjątkiem wirówki Eppendorf 5430, dla której będziemy oferować pełną  usługę przeglądu i serwisu gwarantując jej pełną sprawność (data produkcji wirówki 2015 rok)

**Odpowiedź Zamawiający wyraża zgodę.**

**PYTANIE nr 4:**

**Dot. Załącznik nr 4a. Wzór umowy**

1. Par 4.Pkt 1

Prosimy  o odstąpienie od wymogu przeglądów i walidacji urządzeń - min 1 raz w roku jeśli producent danego sprzętu nie wymaga takiej czynności, potwierdzając  to w instrukcji obsługi.

**Odpowiedź Zamawiający wyraża zgodę i stosownie modyfikuje zapis par. 4 pkt. 1 umowy nr 4a.**

**PYTANIE nr 5:**

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 6:**

**Dot. Formularz ofertowy Załącznik nr 2**

1. Z uwagi  na wybuch pandemii SARS-CoV-2 oraz  dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Roche Diagnostics nie ma wpływu, prosimy o  wyrażenie zgody na dostarczenie sprzętu fabrycznie nowego w ciągu 90 dni od daty podpisania umowy gwarantując jednocześnie ciągłość wykonywania diagnostyki EGFR i BRAF  na starszym sprzęcie, gotowym do działania w ciągu 24 godz. od dnia podpisania umowy.

**Odpowiedź Zamawiający wyraża zgodę i stosownie modyfikuje zapisy SIWZ.**

**PYTANIE nr 7:**

**Dot. Załącznik nr 4 - wzór umowy**

1. 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.
2. 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 niewykonanie lub nieprawidłowe wykonanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. 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 pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 8:**

**Dot. Załącznik nr 4 - wzór umowy**

1. Par. 2 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?
2. Par. 3 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?
3. Par. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.’’
4. Par. 4 ust. 1 pkt 1 - 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?
5. Par. 4 ust. 5 pkt 3 - 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 9:**

**Dot. Załącznik nr 4a - wzór umowy**

1. 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.

Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art.144 ust.1 Pzp dopuszcza się możliwość  zmian postanowień zawartej umowy, 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, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.  
Ponadto mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuację globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczona w czasie.  
  
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.

1. Par.3  ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?
2. Par. 4 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa ,,bezpłatne’’ na ,,w ramach czynszu dzierżawnego?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 10:**

1. Par. 4 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby czas reakcji serwisu liczony był w dniach roboczych?
2. Par. 4 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu "w terminie 1 dnia od zgłoszenia awarii" na "w terminie 1 dnia roboczego od zgłoszenia awarii"?

**Odpowiedź Zamawiający wyraża zgodę i stosownie modyfikuje zapis par. 4 pkt. 3 i 4 umowy nr 4a.**

**PYTANIE nr 11:**

1. Par. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.’’
2. Par. 5 ust. 1 pkt 1 - 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?
3. Par. 5 ust. 1 pkt 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?
4. Par. 6 ust. 4 pkt 3 - 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**PYTANIE nr 12:**

1. Par. 8 Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

**Odpowiedź Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian. Na aparacie nie będą przechowywane żadne dane podlegające ochronie danych osobowych.**

**Zmodyfikowane dokumenty opublikowane zostają na stronie Zamawiającego pod nazwą „15.05.20 SIWZ.”, „15.05.20 ZAŁĄCZNIK NR 2 – FO”, „15.05.20 Załącznik nr 4 umowa - dostawa odczynników” oraz „15.05.20 Załącznik nr 4a umowa - dostawa analizatora”.**

Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ działając na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843) przedłuża terminy składania i otwarcia ofert do **21.05.2020** roku.

Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.