

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce, Dział Zamówień Publicznych
tel.: 41/36-74-072

IZP.2411.101.2025.JG

Kielce, dn. 27.05.2025 r.

**WSZYSCY WYKONAWCY
WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

Dot. IZP.2411.101.2025.JG: *Zakup wraz z dostawą odczynników oraz pojemników do transportu materiału dla Zakładu Patologii Nowotworów Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.*

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ Pakiet nr 2:

Pytanie nr 1

Pozycja 7:

Zwracamy się z prośbą o ponowne rozpatrzenie dopuszczenia do zaoferowania pojemnika 1000 ml. Różnica 200 ml nie jest ilością która znacząco odbiega od wpisanej w pakiecie ilości.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2

Pozycja 9:

Zwracamy się z prośbą do zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania pojemników 5000ml.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3

Pozycja 12:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyodrębnienie pojemnika 60L do osobnego pakietu.

Prośbę swoją kierujemy tym iż taki pojemnik mocno ogranicza konkurencyjność ofert.

Wyodrębnienie tej pozycji do osobnego pakietu umożliwi wystartowanie większej grupie wykonawców a co za tym idzie możliwość uzyskania korzystniejszej ceny na pakiecie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Dotyczy Pakietu nr 2:

Pytanie 4

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, czy wymaga, aby pojemniki do badań histopatologicznych spełniały wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki IVD.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

- „ 1) pojemniki do przechowywania i transportu materiału histologicznego; pojemniki spełniają wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi.

Dodatkowo zgodnie z zawartą definicją pojemnika na próbki w ustawie o wyrobach medycznych czytamy, iż jest to „pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego

przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro”.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie 5

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, czy wymaga, aby pojemniki do badań histopatologicznych posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynniki rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwanej etykietą) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Na etykietach mają być miejsca na umieszczenie danych takich jak: dane pacjenta, datę i godzinę pobrania oraz datę i godzinę utrwalenia.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej czytamy:

„2) sposób oznakowania pojemników; pojemniki są oznakowane niezmywalnymi etykietami zawierającymi dane pozwalające na identyfikację pacjenta i pobranego materiału, zgodnie z załączonym skierowaniem.”

Dodatkowo, zgodnie z wytycznymi PTP zawartego w dokumencie „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii – wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” w Rozdziale 9 pt.: „Zasady utrwalania, zabezpieczenia i transportu materiału tkankowego do badania patomorfologicznego zestaw standardów organizacyjnych oraz standardów postępowania w patomorfologii” czytamy:

1. Pojemniki muszą być oznakowane etykietą z danymi identyfikującymi pacjenta oraz informacją o rodzaju pobranego materiału. Dane na etykiecie muszą się zgadzać z danymi na skierowaniu, mogą być wyrażone w formie kodu paskowego.
2. Etykieta umieszczona na naczyniu musi być trwała, niezmywalna, aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu, przypadkowego zalania naczynia”.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie 6

Czy Zamawiający oczekuje, iż w poz. 1 i 2 zostaną zaoferowane dwa różne pojemniki o dwóch różnych numerach katalogowych? Na rynku zdarzają się sytuacje, gdzie pod tymi samymi nr katalogowymi oferowane są te same fizycznie pojemniki pod dwoma różnymi pojemnościami (np. 15 ml i 30 ml), co może wprowadzać w błąd Zamawiającego co do faktycznej pojemności pojemnika i jego przeznaczenia zgodnego z potrzebami Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje powyższego.

Dotyczy : Załącznik nr 2 do SWZ pakiet 1 i 2 - Rozdział VII pkt 3 SWZ:

Pytanie 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i uzna za wystarczające dołączenie oryginalnych materiałów informacyjnych/Folderów/katalogów/prospektów/informacji/opisów dystrybutora w którym będą wyszczególnione informacje potwierdzające wszystkie wymagane parametry wyszczególnione w opisie

przedmiotu zamówienia? Oryginały/foldery producenta bardzo często nie odnoszą się do szczegółowych parametrów opisywanych przez Zamawiających w SWZ i są jedynie ulotką informacyjną.

W związku z tym większość materiałów nie potwierdzałoby wszystkich wymaganych parametrów, zatem

zasadne jest sporządzanie ich przez dystrybutora w oparciu o informacje od producenta i najlepszą wiedzę profesjonalnego wykonawcy na rynku medycznym.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Ponadto na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zmienia treść Specyfikacji warunków zamówienia w zakresie załącznika nr 4 tj. Projekt umowy.

Powyższe odpowiedzi i modyfikacje są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem

*Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak*

Załączniki:

- 1) Aktualny projekt umowy – załącznik nr 4 do SWZ.