



Nr sprawy: DZP.242.337.2026

Wrocław, dnia 23-07-2026 r.

Dotyczy: Dotyczy zaproszenia do złożenia oferty cenowej: Sukcesywna dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do przeprowadzenia procesów diagnostycznych różnymi metodami do aparatów własnych dla Laboratorium Immunologicznego Kliniki Nefrologii na pakiet 1 na 24 m-ce i pakiet 3 na rok – dogrywka

Zamawiający informuje, że wpłynęły do niego następujące pytania od Wykonawców:

Pytanie 1

Dotyczy pakietu nr 1

Czy ze względu na krótki czas na sporządzenie oferty Zamawiający odstąpi od konieczności załączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych>

2. Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 6

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 1 prosimy o wyrażenie zgody na odstąpienie od konieczności załączenia do oferty dokumentacji przedmiotowej dla pozycji nr 6 - Bufor dezynfekujący do cytometru – BD FACSClean.

Pragniemy wskazać, iż jest to płyn eksploatacyjny, nie posiadający ulotki informacyjnej, karty katalogowej ani odrębnej dokumentacji technicznej.

Czy Zamawiający odstąpi dla tej pozycji od konieczności dostarczenia dokumentacji przedmiotowej?

Odpowiedź :

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 2

Biorąc pod uwagę, że oferowany asortyment jest produkowany w kraju innym niż Polska, Czy zamawiający odstąpi od wymogu i zaopatrzenia zewnętrznych i bezpośrednich opakowań w

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



etykiety i ulotki informacyjne w języku polskim i dopuści dostarczenie ulotek wraz z pierwszą dostawą na wskazany adres e-mail lub wyrazi zgodę na możliwość samodzielnego pobrania opisów ze strony producenta?

Odpowiedź :

Zamawiający wyraża zgodę, na wskazany adres maila- danuta.wendycz-domalewska@usk.wroc.pl

Pytanie 3

Zgodnie z wymaganiem zawartym w zapytaniu, szczegółowe opisy zostaną również dołączone do oferty.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) art. 12 ust. 4 „ Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików ma etykiety, instrukcje używania i interfejs użytkownika w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/746, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski” oraz ust. 4 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/746, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów”.

Odpowiedź :

Niniejszym informujemy, że status regulacyjny produktu SALSA MLPA Probemix P088 Oligodendroglioma 1p-19q zmieni się z wyrobu do diagnostyki in vitro (IVD) na produkt przeznaczony wyłącznie do celów badawczych (RUO). Zmiana ta nastąpi najpóźniej w październiku 2026 roku, począwszy od serii D1-0626.

Europejskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR; UE 2017/746) nakłada na nas, jako producenta, bardziej rygorystyczne wymagania. W przypadku każdego testu z naszej obecnej oferty produktów CE-IVD dokładnie analizujemy, czy będzie on nadal oferowany jako wyrób IVD w świetle przepisów IVDR. Większość naszych testów MLPA posiadających oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą IVDD zostanie dostosowana do wymogów IVDR. Jednak w przypadku produktu P088

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Oligodendroglioma 1p-19q sprzedaż będzie kontynuowana w statusie RUO. Prosimy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

Zmiana statusu regulacyjnego nie wynika z jakichkolwiek zastrzeżeń dotyczących jakości; skład produktu pozostaje niezmienny.

Obecna seria tego produktu (D1-0223), posiadająca certyfikat CE-IVDD (data ważności: luty 2028 r.), pozostanie w sprzedaży do końca kwietnia 2027 roku lub do wyczerpania zapasów. Prosimy o wyraźne zaznaczenie w zamówieniu chęci zakupu serii D1-0223, ponieważ domyślnie realizować będziemy wysyłkę serii D1-0626 (o statusie RUO).

Informacje zawarte w niniejszej wiadomości są skierowane do klientów w Europie*.

Pytanie 4

Dotyczy wzoru umowy dla pakietu nr 1 §6 ust 10

W związku z wejściem w życie nowych regulacji podatkowych wprowadzających obowiązek wystawiania i odbierania faktur ustrukturyzowanych w ramach Krajowego Systemu e-Faktur, zgodnie z ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. O zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. Z 2023 r. Poz.1598), informacje obligatoryjne, które powinny znajdować się na fakturze określają przywołane przepisy.

Struktura logiczna e-faktury oferuje zestaw fakultatywnych pól, które mogą być wykorzystane do zawarcia szeregu dodatkowych informacji dotyczących transakcji, według wyłącznie biznesowych a nie prawnych potrzeb stron transakcji dokumentowanej fakturą.

Część danych, które Państwo wskazują, wykraczają poza dane obligatoryjne wymagane przepisami prawa.

Zaznaczamy, że nie jest możliwe, aby dla każdego podmiotu Wykonawca indywidualnie mógł dostosowywać schemę faktury KSeF w zakresie dodatkowych oczekiwań, które nie znajdują swojego odzwierciedlenia w obligatoryjnych i nadrzędnych przepisach prawa. Spełnienie wymagań wg opisanych nadmiernych oczekiwań staje się więc niemożliwe.

Wykonawca zobowiązuje się do wystawiania faktur zgodnych z przywołanymi przepisami.

Zwracamy się z wnioskiem o rezygnację z wymagań nieznajdujących swojego odzwierciedlenia w przywołanych przepisach i dopuszczenie możliwości wystawiania przez Wykonawców faktur zgodnych z przepisami prawa, zawierających obligatoryjne dane w

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



rozumieniu przywołanych przepisów

Odpowiedź :

Wzoru umowy dla pakietu nr 1 §6 ust 10 -nie posiada ust 10 .Jeśli chodzi o wzoru umowy dla pakietu nr 1 §5 ust 10 to jak w OPZ.

Pytanie 5

Dotyczy wzoru umowy Pakiet 1 umowa dostawy

Ze względu na ograniczoną ilość znaków na fakturze, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie faktur zawierających jedynie numer zamówienia

Odpowiedź :

Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 6

Dotyczy wzoru umowy dla pakietu 1 §6 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu wymiany asortymentu do 14 dni lub prosimy o potwierdzenie, że termin wymiany dotyczy dni roboczych.

Odpowiedź :

Zamawiający wyraża zgodę na 7 dni roboczych

Pytanie 7

Dotyczy wzoru umowy dla pakietu 1 § 8 ust. 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę sposobu naliczania kar za odstąpienie od umowy poprzez naliczania kar umownych do 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź :

Zgodnie z OPZ

Pytanie 8

Dotyczy wzoru umowy dla pakietu 1 § 8 ust. 2

Prosimy o zmniejszenie proponowanej kary za zwłokę w dostawie do poziomu 2% wartości niezrealizowanego zamówienia/zareklamowanego Asortymentu za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Odpowiedź :

Zgodnie z OPZ

Pytanie 9

Dotyczy w wzoru umowy Pakiet 1

Prosimy o wprowadzenie do umowy limity łącznych kar umownych na poziomie 15% ogólnej wartości umowy brutto.

Odpowiedź :

Zgodnie z OPZ

Pytanie 10

Warunki transportu_oświadczenie-Pakiet 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia Umowy poprzez dopuszczenie złożenia przez Wykonawcę jednorazowego oświadczenia o realizacji warunków transportu zgodnie z wymaganiami producenta, przekazanego przy pierwszej dostawie w ramach Umowy, bez konieczności dołączania odrębnego oświadczenia do każdej kolejnej dostawy?

Uzasadnienie:

Wszystkie dostawy realizowane przez Wykonawcę odbywają się zgodnie z obowiązującymi procedurami logistycznymi oraz wymaganiami producenta dotyczącymi transportu oferowanego asortymentu. Złożenie jednorazowego oświadczenia przy pierwszej dostawie potwierdzającego spełnianie tych wymagań przez cały okres realizacji Umowy zapewni Zamawiającemu odpowiednią gwarancję prawidłowości realizacji dostaw, jednocześnie ograniczając zbędne obowiązki administracyjne po stronie Wykonawcy.

Proponowana treść oświadczenia w zakresie pakietu nr 1

„Wykonawca oświadcza, że dostawy realizowane w ramach Umowy nr z dnia są wykonywane zgodnie z wymaganiami producenta dotyczącymi warunków transportu oferowanego asortymentu.”

Odpowiedź :

Zgodnie z OPZ

Pytanie 11

Dotyczy wzoru umowy §5 ust. 1

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Zwracamy się z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy dostawy” W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w §6 ust. 1.niniejszej umowie dostawy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego. W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy”

Odpowiedź :

Zgodnie z OPZ

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
im. Jana Mikulicza – Radeckiego
we Wrocławiu

Magda Jellin
Kierownik Działu Zamówień Publicznych i Zakupów

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną