Powiatowa Stacja
Sanitarno-Epidemiologiczna w Lesznie

Leszno, 2026-11-17

OEA-SA.272.14.2026

Sprawę prowadzi: Sekcja Administracji
+48 41 310 98 88
zamowienia.publiczne.psse.leszno@sanepid.gov.pl

Wszyscy zainteresowani
Wykonawcy

Dotyczy: Postepowania o udzielenie zamówienia publicznego na Dostawę materiałów laboratoryjnych na rok 2027 (ID 1394923)

Szanowni Państwo,

do postepowania wpłynęły następujące pytania:

Pytanie 30 – dotyczy części 10 - wymazówki

Oryginalne opakowanie handlowe producenta. Wnosimy o jednoznaczne potwierdzenie czy wymóg „pakowane pojedynczo – opakowanie typu blister, z miejscem na opis, opakowanie zbiorcze nie więcej niż 150 sztuk" oznacza obowiązek dostarczenia produktu w takiej konfiguracji handlowej i takim opakowaniu zbiorczym, które zostały uprzednio zdefiniowane, oznakowane i wprowadzone do obrotu przez samego producenta, a nie w konfiguracji utworzonej wtórnie przez dystrybutora. Jeżeli Zamawiający dopuszcza również wtórnie tworzone jednostki handlowe, żądamy wyraźnego określenia warunków ich dopuszczalności w dokumentacji zamówienia.

Odpowiedź:

Opakowanie pojedyncze typu blister z miejscem na opis, opakowanie zbiorcze nie więcej niż 150 sztuk zamawiający żąda opakowania zbiorczego nie więcej niż 150 sztuk (np. 100 szt., 50 szt., 25 szt., 125 szt. itp.).

Pytanie 31 – dotyczy części 10 - wymazówki

Dzielenie opakowania zbiorczego. Czy Zamawiający dopuszcza otwarcie oryginalnego opakowania zbiorczego producenta i dostarczenie pojedynczych, fabrycznie zapakowanych wymazówek jako odrębnych sztuk lub w nowo skompletowanym opakowaniu zbiorczym? Wnosimy o odrębne odpowiedzi w odniesieniu do: (a) samego otwarcia kartonu transportowego, (b) podziału opakowania handlowego zdefiniowanego przez producenta oraz (c) utworzenia przez dystrybutora nowego, oznakowanego opakowania. Sytuacje te nie są tożsame z punktu widzenia obowiązków podmiotów gospodarczych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza otwarcia zbiorczego opakowania.

Pytanie 32 – dotyczy części 10 - wymazówki

Bezpośrednia ingerencja w pojedynczy blister. Czy Zamawiający potwierdza, że nie dopuszcza otwierania, uszkadzania, zaklejania w sposób zasłaniający obowiązkowe informacje ani jakiejkolwiek innej ingerencji w ochronne opakowanie jednostkowe, jeżeli mogłoby to wpłynąć na sterylność,

ul. Niepodległości 66 |64-100 Leszno
+48 65 526 15 15
sekretariat.psse.leszno@sanepid.gov.pl
adres e-Doręczeń: PL-49816-70191-JVWSA-20
BDO: 000155006

deklarowaną stabilność podłoża transportowego lub zgodność wyrobu z wymaganiami? Jeżeli dopuszcza taką ingerencję, żądamy wskazania precyzyjnego, obiektywnego sposobu udokumentowania zachowania właściwości produktu.

Odpowiedź:

Nie dopuszcza się bezpośredniej ingerencji w blister.

Pytanie 33 – dotyczy części 10 - wymazówki

Znaczenie limitu 150 sztuk. Czy limit nie więcej niż 150 sztuk dotyczy oryginalnego opakowania handlowego zdefiniowanego przez producenta, kartonu transportowego czy dowolnie skompletowanej jednostki wysyłkowej? Wnosimy o wyjaśnienie czy oferta produktu dostarczanego przez producenta przykładowo w opakowaniach po 500 sztuk zostanie uznana za zgodną wyłącznie z tego powodu, że dystrybutor dostarczy jego zawartość w mniejszych kartonach. Jeżeli tak, to według jakich uprzednio ustalonych zasad zostaną zweryfikowane tożsamość i zgodność tak dostarczonych jednostek?

Odpowiedź:

Zamawiający żąda opakowania zbiorczego nie więcej niż 150 sztuk (np. 100 szt., 50 szt., 25 szt., 125 szt. itp.).

Pytanie 34 – dotyczy części 10 - wymazówki

Wymóg podania rzeczywistego numeru katalogowego. Czy Zamawiający potwierdza, że w kolumnie M należy wskazać rzeczywistego producenta oraz nadany przez niego numer katalogowy dokładnie tego produktu, który jest oferowany, a nie wewnętrzny kod handlowy, oznaczenie nadane przez dystrybutora ani numer utworzony na potrzeby konkretnej oferty? Jak Zamawiający postąpi, jeżeli dla dostarczanej konfiguracji nie istnieje odrębny numer katalogowy producenta?

Odpowiedź:

Wskazanie rzeczywistego producenta oraz nadany przez niego numer katalogowy – pozwoli na dokładne zidentyfikowanie produktu.

Pytanie 35 – dotyczy części 10 - wymazówki

Odrębna identyfikacja konfiguracji pierwotnej i przepakowanej. Jeżeli Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości opakowania zbiorczego, żądamy wyjaśnienia, czy wykonawca ma obowiązek podać łącznie: (i) producenta, (ii) oryginalny numer katalogowy producenta, (iii) pierwotną wielkość opakowania, (iv) dane identyfikujące podmiot dokonujący zmiany oraz (v) oznaczenie nowej konfiguracji handlowej. Czy Zamawiający potwierdza, że dane te muszą umożliwiać jednoznaczne zidentyfikowanie i prześledzenie produktu, bez późniejszej zamiany modelu lub wariantu handlowego?

Odpowiedź:

Dane muszą umożliwić jednoznaczne zidentyfikowanie i prześledzenie produktu, bez późniejszej zmiany modelu lub wariantu handlowego.

Pytanie 36 – dotyczy części 10 - wymazówki

Zgodność dostawy z ofertą. W jaki sposób Zamawiający zapewni, że dostarczane jednostki, ich oznakowanie, numery serii oraz identyfikatory katalogowe będą odpowiadały dokładnie produktowi wskazanemu w ofercie, a podczas realizacji zamówienia nie nastąpi zastąpienie go innym wariantem produktu bez uprzednio określonej podstawy prawnej? Żądamy wprowadzenia konkretnej zasady kontroli przy odbiorze dostaw.

Odpowiedź:

Przy odbiorze dostaw sprawdzany będzie numer katalogowy producenta.

Pytanie 37 – dotyczy części 10 - wymazówki

Oznakowanie jednostkowe i identyfikowalność. Jakich minimalnych danych Zamawiający wymaga na każdym pojedynczym blistrze, a jakich na opakowaniu zbiorczym (w szczególności producent, identyfikacja wyrobu, numer serii, termin ważności oraz ewentualnie UDI, jeżeli jest wymagany przepisami prawa)? Czy Zamawiający zaakceptuje sytuację, w której określona informacja znajduje się wyłącznie na oryginalnym opakowaniu, które po podziale nie jest już dostarczane? Wnosimy o jednoznaczną odpowiedź, także z uwzględnieniem identyfikowalności i ewentualnego wycofania danej serii z obrotu.

Odpowiedź:

Na każdym blistrze wymagany jest nr serii, producent, termin ważności.

Pytanie 38 – dotyczy części 10 - wymazówki

Kwalifikacja regulacyjna. Czy Zamawiający uznaje wymagane wymazówki z podłożem transportowym za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/746? Wnosimy o wskazanie przyjętego reżimu regulacyjnego, w tym ewentualnych przepisów przejściowych, ponieważ determinuje on zakres weryfikacji oznakowania, dokumentacji i ewentualnego przepakowania.

Odpowiedź:

Zamawiający uznaje wymagane wymazówki z podłożem transportowym za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.

Pytanie 39 – dotyczy części 10 - wymazówki

Zastosowanie art. 16 IVDR. Jeżeli Zamawiający dopuszcza zmianę opakowania zewnętrznego lub jego wielkości przez importera bądź dystrybutora w trybie art. 16 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/746, czy potwierdza, że taka oferta musi spełniać wszystkie mające zastosowanie obowiązki wynikające z art. 16, w tym warunki dotyczące niezmienionego stanu wyrobu oraz obowiązki określone w ust. 3 i 4, o ile znajdują zastosowanie w danym przypadku? Żądamy wskazania konkretnych dokumentów lub innych weryfikowalnych informacji, za pomocą których będzie wykazywane spełnienie tych wymagań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zmiany opakowania zewnętrznego.

Pytanie 40 – dotyczy części 10 - wymazówki

Producent a dystrybutor. Jak Zamawiający oceni sytuację, w której produkt jest oferowany pod nazwą lub marką dostawcy inną niż nazwa lub marka producenta wskazanego w pierwotnej dokumentacji? Czy Zamawiający będzie wymagał wyjaśnienia, kto ponosi obowiązki producenta na podstawie art. 16 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz czy istnieje odpowiednia umowa z producentem, jeżeli wykonawca powołuje się na wyjątek przewidziany w tym przepisie?

Odpowiedź:

Produkt musi być jednoznacznie opisany.

Pytanie 41 – dotyczy części 10 - wymazówki

Dokumenty podlegające niezależnej weryfikacji. Czy Zamawiający potwierdza, że wykazanie zgodności nie będzie opierać się wyłącznie na własnym oświadczeniu wykonawcy lub dokumencie, którego pochodzenie, autorstwo i związek z konkretnym produktem nie mogą zostać zweryfikowane? Wnosimy o wskazanie proporcjonalnych środków dowodowych, np. dokumentacji produktowej wydanej przez producenta, deklaracji zgodności UE, oznakowania/etykiet, właściwych dokumentów dotyczących przepakowania lub innych równoważnych, weryfikowalnych dowodów.

Odpowiedź:

Produkt nie może być przepakowywany.

Pytanie 42 – dotyczy części 10 - wymazówki

ISO 9001 i tożsamość certyfikowanego podmiotu. Wymóg dotyczy systemu zarządzania jakością producenta. Czy Zamawiający potwierdza, że certyfikat lub inny odpowiedni dokument musi być możliwy do przypisania rzeczywistemu producentowi oferowanego produktu i właściwemu zakresowi jego działalności, a nie jedynie dystrybutorowi? W jaki sposób zostanie sprawdzone, czy certyfikat jest ważny, czy jego zakres jest adekwatny i czy odnosi się do deklarowanego producenta? Wnosimy jednocześnie o wyjaśnienie, czy i na jakich zasadach dopuszczane są równoważne dokumenty.

Odpowiedź:

Certyfikat lub inny odpowiedni dokument musi być możliwy do przypisania rzeczywistemu producentowi oferowanego produktu.

Pytanie 43 – dotyczy części 10 - wymazówki

Udostępnienie próbek i etykiet. Czy Zamawiający zamierza w przypadku produktów budzących wątpliwości lub niejednoznacznie opisanych żądać fotografii rzeczywistych opakowań, próbki pojedynczego blistra i opakowania zbiorczego bądź innego proporcjonalnego dowodu umożliwiającego weryfikację deklarowanej tożsamości? Jeżeli tak, wnosimy o uprzednie określenie warunków, terminu przedłożenia i zasad oceny, jednakowych dla wszystkich wykonawców.

Odpowiedź:

Zamawiający nie żąda udostępniania próbek i etykiet.

Pytanie 44 – dotyczy części 10 - wymazówki

Jaki produkt jest produktem referencyjnym? Formularz wymaga wskazania, czy oferowany jest „produkt równoważny”, oraz podania nazwy dokumentu potwierdzającego równoważność. W

odniesieniu do jakiego konkretnego produktu referencyjnego lub jakiego zestawu weryfikowalnych parametrów funkcjonalnych ma być oceniana równoważność, skoro przedmiot zamówienia opisano jedynie za pomocą ogólnych właściwości, bez wskazania referencyjnego producenta lub numeru katalogowego? Żądamy usunięcia tej niejednoznaczności.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że punktem odniesienia dla oceny równoważności są wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia oraz formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe zasady wykazywania równoważności określono w SWZ.

Pytanie 45 – dotyczy części 10 - wymazówki

Zakres wykazywanej równoważności. Jakie konkretne właściwości powinien potwierdzać przedstawiony dowód równoważności: podłoże transportowe Amies bez węgla aktywnego, konstrukcję i sterylność zestawu, rodzaj i oznakowanie pojedynczego blistra, miejsce na opis, wielkość opakowania zbiorczego, a także ewentualnie deklarowane przeznaczenie i okres przydatności do użycia? Wnosimy o wyczerpujące lub dostatecznie precyzyjne określenie listy istotnych parametrów oraz obiektywnych metod ich weryfikacji.

Odpowiedź:

Równoważność należy wykazać w odniesieniu do wymagań określonych w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie ustanawia dodatkowych wymagań niewskazanych w dokumentach zamówienia.

Pytanie 46 – dotyczy części 10 - wymazówki

Dowód odnoszący się do każdej oferowanej konfiguracji. Czy Zamawiający potwierdza, że dokument potwierdzający równoważność musi jednoznacznie odnosić się do tego samego producenta, typu i numeru katalogowego, które wykonawca wskaże w ofercie, oraz że dokumentacja dotycząca innej konfiguracji opakowania sama w sobie nie potwierdza spełnienia wymagań dotyczących dostarczanego opakowania? Jeżeli Zamawiający zamierza dopuścić inne rozwiązanie, żądamy jego precyzyjnego określenia przed upływem terminu składania ofert.

Odpowiedź:

Dokumenty potwierdzające równoważność powinny odnosić się do produktu zaoferowanego przez Wykonawcę i umożliwiać potwierdzenie spełnienia wymagań określonych w SWZ.

Pytanie 47 – dotyczy części 10 - wymazówki

Jednakowe zasady dla wszystkich wykonawców. Czy Zamawiający potwierdza, że na etapie badania i oceny ofert nie dopuści do faktycznej, następczej zmiany tożsamości produktu, producenta, numeru katalogowego ani podstawowej konfiguracji pierwotnie zaoferowanego produktu pod pozorem uzupełnienia lub wyjaśnienia dokumentów? Wnosimy o wyjaśnienie relacji między wyjaśnieniem treści oferty, uzupełnieniem przedmiotowych środków dowodowych, a zakazem niedopuszczalnej zmiany treści oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że badanie i ocena ofert będą prowadzone na jednakowych zasadach wobec wszystkich Wykonawców. Wyjaśnianie treści ofert będzie odbywać się zgodnie z art. 223

ustawy Pzp, natomiast uzupełnianie przedmiotowych środków dowodowych – zgodnie z art. 107 ustawy Pzp. Czynności te nie mogą prowadzić do niedopuszczalnej zmiany pierwotnie zaoferowanego przedmiotu zamówienia.

Pytanie 48 – dotyczy części 10 - wymazówki

Ochrona przed nieporównywalnymi ofertami. Jeżeli jeden wykonawca zaoferuje oryginalne opakowanie deklarowane przez producenta, zawierające nie więcej niż 150 sztuk, a inny wtórnie podzieloną lub na nowo oznakowaną konfigurację pochodzącą z pierwotnie większego opakowania, czy Zamawiający uzna obie oferty za równoważne pod względem przedmiotowym? Żądamy konkretnych, uprzednio opublikowanych zasad oceny równoważności, kosztów przepakowania i zachowania wymaganej jakości, ponieważ sama zgodność liczby pojedynczych sztuk nie dowodzi zgodności opakowania handlowego.

Odpowiedź:

Zamawiający żąda opakowania zbiorczego nie więcej niż 150 sztuk (np. 100 szt., 50 szt., 25 szt., 125 szt. itp.). Opakowanie zbiorcze musi posiadać wszystkie informacje, które widnieją na blistrze

Pytanie 49 – dotyczy części 10 - wymazówki

Wyraźna zmiana SWZ i odpowiedni termin. Wnosimy, aby Zamawiający uwzględnił udzielone odpowiedzi w jednoznacznym i wiążącym brzmieniu opisu przedmiotu zamówienia, kolumny M oraz zasad wykazywania równoważności. Jeżeli doprecyzowanie wpłynie na warunki przygotowania ofert, żądamy odpowiedniego przedłużenia terminu składania ofert, aby wszyscy wykonawcy mogli zareagować na jednakowych zasadach.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że termin składania i otwarcia ofert zostanie przedłużony zgodnie art. 284 ust. 2 i 3 oraz art. 222 ust. 3 Pzp (Dz. U. z 2026 r. poz. 793 ze zm.). Zmieniony termin zostanie wskazany w odpowiednim ogłoszeniu oraz dokumentach postępowania.

Pytanie 50 – dotyczy części 9 – odczynniki chemiczne – pozycja 47

Zestaw odczynników do oznaczania manganu metodą spektrofotometryczną HACH 3900 jest pakowany po 50 testów, Czy Zamawiający ma na myśli 20szt jako 20op po 50 testów, czy 20 szt testów z 1 opakowania?

Odpowiedź:

Zamawiający ma na myśli 20 szt. zestawów, a nie 20 szt. pojedynczych testów.

Z wyrazami szacunku

Zdzisław Rzeźniczak
Dyrektor Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lesznie

/dokument podpisany elektronicznie/