

Nr sprawy: SPZOZ ZSM ZP/63.2/2018

Chorzów, dnia 27.08.2018 r.

Szanowni Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości szacunkowej przekraczającej w złotych równowartość kwoty 221 000 euro, prowadzonego w oparciu o przepisy prawa zamówień publicznych w trybie „przetargu nieograniczonego” na realizację zamówienia pod nazwą: **„Dostawa odczynników chemicznych wraz z akcesoriami dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie przy ul. Władysława Truchana 7”**

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego wpłynęły pytania. Zamawiający przytacza poniżej treść pytań i udziela wyjaśnień.

Pytanie nr 1 - Zapytania do pakietu nr 6 do wymagania:

a) pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie lub innej równoważnej instytucji zgodnie z zaleceniami Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji - dotyczy odczynników monoklonalnych w poz. 1, 2, 3, 4

pkt 5.12.SIWZ Dokumenty jakie mają złożyć wykonawcy w celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego (art. 25 ust. 1 pkt. 2 ustawy PZP)

b) Pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie lub innej równoważnej instytucji zgodnie z zaleceniami Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji - dotyczy pakietu 6 (zgodnie z uwagami pod pakietem),

Wnosimy o odstąpienie od opinii IHIT zgodnie z nakazem KE oraz Ministerstwa Zdrowia .

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający odstępuje od wymogu pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie lub innej równoważnej instytucji zgodnie z zaleceniami Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji, w związku z czym Zamawiający wykreśla pkt. 5.12 SIWZ b) zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 83 oraz dokonuje modyfikacji załącznika nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 6.

Pytanie nr 2 - Zapytania do pakietu nr 6 do wymagania:

5. Właściwa kwalifikacja wyszczególnionego w pakiecie asortymentu zgodnie z wykazem A Załącznika II Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro załącznik nr 2 (t.j. Dz.U.z 2013r.poz 1127) (poz.1,2,3,4)

6. Odczynniki mają posiadać znak CE z nr jednostki notyfikowanej. Posiadają certyfikaty WE.

Każda seria zwalnianych do obrotu odczynników musi mieć świadectwo jakości wydane przez laboratorium wyznaczone przez jednostkę notyfikowaną. (poz.1,2,3,4)

Powyższe wymaganie stoi w sprzeczności z wymaganiem siwz cytat poniżej:

Wykonawca, zgodnie z ustawą z dn. 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. 2017 poz. 211 z późn. zm.) oraz Ustawą z dn. 06 września 2001 - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2017 poz. 2211), oraz określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. z 2013r poz. 1127) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia oraz innych znajdujących zastosowanie przepisów zobowiązany jest posiadać charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki, świadectwa rejestracji, certyfikaty i inne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP na oferowany przedmiot zamówienia. Wykonawca zobowiązany jest do ich okazania na każde żądanie Zamawiającego, w terminie 3 dni od daty wezwania (po zawarciu umowy)

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania „ właściwej klasyfikacji z listy A skoro właściwa klasyfikacja zgodnie z przywołanymi normami prawnymi określa producent a nie użytkownik. Zgodnie z przywołaną w ogłoszeniu Dyrektywa 2014/24/UE Państwa Unii Europejskiej dają prawo do kwalifikacji i klasyfikacji producentowi a jedyną jednostką która może to podważyć jest Ministerstwo Zdrowia lub KE.

Wymaganie klasyfikacji oraz sposobu certyfikacji jest ograniczeniem dostępu do rynku wykonawcom i jest niezgodne z Dyrektywą 2014/24/UE oraz art. 7 Pzp.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. z 2013r poz. 1127) **świadectwo kontroli jakości wystawia ,podpisuje producent a nie strona trzecia . To producent odpowiada za wyrób medyczny a nie inne podmioty gospodarcze (w tym laboratoria i JN)**

Wnosimy o usunięcie zapisu jako wadliwego z pkt 5,6 na rzecz zapisu w pkt 2.1 siwz.

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 3 - Pytanie 1, zadania nr 20,21:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie asortymentu z terminem ważności min. 10 m-cy od momentu dostawy.

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 4 - Dotyczy pakiet 24 i 26:

W postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego wszczętych od dnia 18 kwietnia 2018 r. wprowadzono obowiązek składania przez wykonawców Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej zwanego:

„JEDZ”) w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Jednym z dopuszczalnych środków komunikacji elektronicznej służących składaniu w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oświadczenia w formie JEDZ jest poczta elektroniczna. Złożenie JEDZ wraz z ofertą na nośniku danych (np. CD, pendrive) nie stanowi jego złożenia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

W związku z powyższym prosimy o wykreślenie pkt. 5.2 a SIWZ, tym bardziej iż Zamawiający w dalszej części SIWZ (pkt. 9.13) dokładnie opisuje sposób przekazania JEDZ.

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający zgodnie z pkt. 9.13 wymaga przesłania przez wykonawców Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Zgodnie z tym modyfikuje **pkt 5.2 a SIWZ** zgodnie z poniższym:

„a) aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o braku podstaw wykluczenia w formie JEDZ w zakresie wskazanym w załączniku nr 3 do SIWZ – **prześcić** w formie elektronicznej zgodnie z pkt 9.13. SIWZ.”

Pytanie nr 5 - Dotyczy pakiet 24 i 26:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu ważności oferowanych wyrobów immunochemicznych z 6 m-cy na min. 4 m-ce?

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający dopuszcza termin ważności 4 m-ce tylko dla produktów, których specyfika danego asortymentu nie przewiduje dłuższego terminu ważności niż 4 m-ce. Produkt natomiast musi być dosłany na starcie daty ważności.

Pytanie nr 6 - Dotyczy pakiet 24 i 26:

Prosimy o zmianę zapisu pkt 1.a par. 3 projektu umowy na: „Zamówienia w pakietach będą złaszane faxem lub emailem ...”

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający modyfikuje zapis par. 3 pkt. 1 a) projektu umowy zgodnie z poniższym:

„a) Zamówienia w pakietach 1 – 5, 7 – 27, 29 – 42 będą zgłaszane **e-mailem** lub faksem z terminem dostawy dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy). **Dopuszcza się zamówienia telefoniczne, które potwierdzone będą przekazem faksowym. (W pakiecie 38 dopuszcza się termin realizacji przedmiotu zamówienia w ciągu 14 dni od daty zgłoszenia zamówienia dla testów wykonywanych**

cyklicznie, w pakiecie 33 w wyjątkowych sytuacjach, ze względu na specyfikę produktu dopuszcza się maksymalny termin dostawy do 10 dni)”

Pytanie nr 7 - Pakiet 28 - Odczynniki do mikrometody kolumnowej żelowej ID-System firmy DiaMed:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania „Zestawu dla Codziennej Kontroli Jakości badań” z certyfikatem CE wydanym przez jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Tak. Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 8 - Pakiet 28 - Odczynniki do mikrometody kolumnowej żelowej ID-System firmy DiaMed:

Czy Zamawiający wymaga, aby odczynniki były naniesione na mikrokarty bezpośrednio przez producenta?

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Tak. Zamawiający wymaga zgodnie z UWAGĄ nr 6 pod pakietem 28 w załączniku nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 9 - Pakiet 28 - Odczynniki do mikrometody kolumnowej żelowej ID-System firmy DiaMed:

Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP?

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Tak. Zamawiający dopuszcza. W związku z tym Zamawiający modyfikuje **par. 6 pkt 4 Projektu Umowy** zgodnie z poniższym:

„4. Wyroby wadliwe, będą wymieniane przez Wykonawcę w ciągu 5 dni roboczych od momentu otrzymania zgłoszenia o wadzie. Dostarczenie nowego towaru nastąpi na koszt i ryzyko Wykonawcy. **Zamawiający dopuszcza termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, jeśli podyktowane jest to procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP – dotyczy pakietu 28. W pakiecie 38 dopuszcza się wymianę przez Wykonawcę wyrobów wadliwych w ciągu 14 dni od momentu otrzymania zgłoszenia o wadzie za wyjątkiem sytuacji gdy Zamawiający będzie zmuszony wysłać badanie do podwykonawcy, wtedy Wykonawca będzie ponosił koszty tego badania).**”

Pytanie nr 10 - Zapytania do pakietu nr 28 do pozycji nr 3:

Prosimy o doprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia ponieważ Zamawiający opisał dokładnie profil antygenowy charakterystyczny dla producenta DiaHem.

Czy Zamawiający chce wykonywać badania potwierdzenia grupy krwi noworodka i pacjenta zgodnie z przepisami?

Odpowiedź na pytanie nr 10:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 11 - Zapytania do pakietu nr 28 do pozycji nr 4:

Prosimy o doprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia ponieważ Zamawiający opisał dokładnie profil antygenowy charakterystyczny dla producenta DiaHem wskazany w katalogu cenowym.

Czy Zamawiający chce wykonywać badanie grupy krwi noworodka zgodnie z przepisami?

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 12 - Zapytanie i uzasadnienie do pkt 1 i 2:

Zgodnie z Obwieszeniem Ministra Zdrowia z 2017r badanie krwi noworodka wykonuje się na karcie z odczynnikami A-B-DVI- i BTA gdzie anty-D nie wykrywa DVI+

Natomiast potwierdzenie grupy krwi u noworodka podobnie jak u dorosłej osoby wykonuje się na drugim klonie D VI+ -: anty-D musi wykrywać DVI+

W związku z powyższym czy Zamawiający odstąpi od wymagania kart producenta DiaMed i wskaże jakie badanie chce wykonać abyśmy mogli dobrać odpowiednie karty?

(Przy badaniu krwi noworodka nie jest wymagany odczynnik anty AB tylko A-B-D(VI-) z BTA)

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 13 - Zapytanie do pakiet nr 28 pozycji nr 9:

a) Które odczynniki lub karty będzie kontrolował codziennie Zamawiający w pakiecie nr 28?

b) zgodnie z Obwieszeniem Ministra Zdrowia pkt 8.1.2.3 z dnia 9 czerwca 2017r w zestawie wewnętrznej kontroli jakości powinny znajdować się przeciwciała antyD **lub** anty-Fya .

Szczególne wymagania są dla grupy krwi próbek oraz RhD . Rozumiemy , że zamawiający przepisał wymaganie z instrukcji zestawu kontrolnego DiaHem dlatego wnosimy przyzwolenie zaoferowania zestawu w pozycji 9 zgodnego z wymaganiami obowiązującymi w serologii tj Rozporządzeniem Ministra Zdrowia pkt 8.1.2.3

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kontroli zawierającej przeciwciała anty-D lub anty-Fya zgodnie ze **zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu 28**. Zamawiający będzie kontrolował odczynniki m.in. karty zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Pytanie nr 14- Zapytanie do pakiet nr 28 wymaganie pkt 3 Sprzet i odczynniki muszą pochodzić od jednego producenta w celu walidacji metody:

Zestaw kontrolny do odczynników poz 9 oraz kontrola zewnętrzna nie jest elementem systemu tylko kontroli odczynników i pracy personelu zatem powinny pochodzić ze źródła niezależnego a producent odczynników takim nie jest. Czy zatem dla pozycji 8 i 9 zamawiający odstąpi od wymagania producenta takiego samego jak odczynniki (system) o cechach zgodnych z wymaganiem siwz.

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Zamawiający odstępuje od wymagania producenta takiego samego jak odczynniki (system) dla poz. 8 i 9 zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ. Dopuszcza się zaoferowanie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej od innego producenta.

Pytanie nr 15 - Zapytanie do pakiet nr 28 wymaganie pkt 4. Dostawa odczynników do posiadanego przez Zamawiającego sprzętu. Producent posiadanego przez Zamawiającego systemu : DiaHem AG - Szwajcaria, nazwa urządzenia: ID Centrifuge 6S, ID Incubator 37SI - urządzenia dedykowane do użycia ze sobą na podstawie instrukcji obsługi:

a) Czy wykonawca inny niż DiaMed może zaproponować zestaw do mikrometody (sprzęt) tego samego producenta co odczynniki i karty w cenie oferty ze spełnieniem wymagania serwisu bezpłatnego autoryzowanego w ramach umowy oraz bezpłatnego szkolenia personelu?

b) Zamawiający powołuje się w siwz na instrukcje sprzętu i sugeruje , że w wymienionych instrukcjach są dodatkowe wymagania graniczne dla odczynników i kart dlatego wnosimy o załączenie instrukcji do siwz aby wszyscy oferenci zapoznali się z tymi wymaganiami a nie tylko DiaMed lub wykreślenie wymagania jako niezgodnego z art. 7 Pzp . Wszyscy wykonawcy powinni otrzymać od zamawiającego wyczerpujące informacje co do wymagań dla towaru a nie tylko dotychczasowy dostawca. Wymagania siwz eliminują wszystkich wykonawców za wyjątkiem dotychczasowego dostawcy i producenta sprzętu .Brak instrukcji jako załącznik jest ograniczeniem dostępu do informacji dotyczących przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Zamawiający oczekuje od Wykonawcy zestawu do mikrometody zgodnego ze specyfikacją. Poniżej Zamawiający przedstawia fragment instrukcji obsługi:

rozd. 1.1Przeznaczenie i sposób użytkowania:

„Wirówka ID-Centrifuge 6S / 6S Accu, ID-Centrifuge 12SII, i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart”

rozd. 3.1.2 Użycie ID-Karty:

„W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart:

- ID-Karty z żelem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i innych rzadkich antygenów);
- ID-Karty z żelem, które zawierają globulinę anti-ludzką (mono-/polyspecyficzna do wykrywania antyciał, identyfikacji anty-ciała, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);
- ID-Karty z neutralnym żelem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu”

Zamawiający jednocześnie modyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 16 - Wniosek do siwz:

Prosimy o załączenie do siwz instrukcji sprzętu w całości oraz dopuszczenie aby karty były kompatybilne ze sprzętem DiaMed a nie sprzęt do kart.

Przetarg jest prowadzony na dostawy kart i odczynników a nie dostawy sprzętu medycznego. To dostawca odpowiada za zgodność a nie DiaMed który rzekomo posiada system zamknięty. Wszelkie zapisy w siwz nie potwierdzają, że posiadany przez zamawiającego system posiada cechy zamkniętego systemu. Nawet analizator DiaMed nie jest systemem zamkniętym co potwierdził biegły sądowy.

Kompatybilność nie polega na akceptacji producenta sprzętu lub zawartości instrukcji sprzętu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. Art. 90 ustawy stanowi o obowiązkach dostawcy sprzętu oraz aby wykonawca nie stosował go w odmienny sposób ze względu na bezpieczeństwo personelu. Czyli wirówka do kart może być używana do wirowania kart żelowych a nie probówek, lub innego materiału np. moczu.

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający podtrzymuje warunki realizacji zamówienia opisane w załączniku nr 2 do SIWZ dla pakietu nr 28.

Pytanie nr 17 - Zapytanie do pozycji 8 – pakiet 28:

a) Zamawiający wymaga usługę kontroli badan. Zatem wymóg aby była wytwarzana przez producenta zaoferowanego systemu stoi w sprzeczności z definicją usługi. Usługa jest każdą działalnością lub korzyścią nie mającą charakteru materialnego Przez świadczenie usług, o którym mowa w art. 5 (Dz.U.2017.0.1221 t.j. - Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług) zakres przedmiotowy ustawy ust. 1 pkt 1, rozumie się każde świadczenie na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej niemającej osobowości prawnej, które nie stanowi dostawy towarów w rozumieniu art. 7 ...

b) Wnioskujemy o dopuszczenie możliwości zaoferowania w ramach materiału kontrolnego umożliwiającemu udział Zamawiającego w programie zewnętrznej kontroli jakości badań immunohematologicznych, usługę kontroli wykonywanych przez IHiT w Warszawie, jako przeprowadzonej przez uprawniony podmiot - laboratorium certyfikowane do wykonywania tego typu badań. Czyli pochodzenia odmiennego niż zaoferowane odczynniki i mikrokart, krwinki z uwagi na fakt, że zewnętrzna kontrola badan nie jest częścią „Systemu”

Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający dopuszcza zaoferowania kontroli zewnątrzlaboratoryjnej IHiT w Warszawie potwierdzonej certyfikatem.

Pytanie nr 18 - Zapytanie do pozycji 10 – pakiet 28:

Dzierżawa pipety multidozującej oraz wirówki od 6 do 12 mikrokart dedykowanej do posiadanej przez Zamawiającego aparatury/systemu. Opłata za dzierżawę może być naliczona dopiero od dnia w którym nastąpi pierwsza dostawa asortymentu wskazanego w pakiecie.

Rzetelny opis przedmiotu zamówienia jest obowiązkiem zamawiającego a nie przywilejem a zwłaszcza w postępowaniu powyżej progów dlatego wnosimy o wskazanie jakie parametry ma posiadać pipeta i wirówka oraz karty aby były kompatybilne z posiadanym sprzętem produkcji DiaMed. Przy czym informujemy, że Sąd w Warszawie na podstawie opinii Biegłego Sądowego orzekł, że system DiaMed nie jest systemem zamkniętym (opinia biegłego do wglądu). Brak informacji utrudnia złożenie ważnej oferty.

Czy karty żelowe muszą być 6 kolumnowe z żelem?

Odpowiedź na pytanie nr 18:

Zgodnie z SIWZ. Zamawiający wymaga aby mikrokarty były wypełnione żelem i składały się z 6 kolumn.

Pytanie nr 19 - Zapytanie do pozycji 10- pakiet 28:

Dzierżawa pipety multidozującej oraz wirówki od 6 do 12 mikrokart dedykowanej do posiadanej przez Zamawiającego aparatury/systemu. Opłata za dzierżawę może być naliczona dopiero od dnia w którym nastąpi pierwsza dostawa asortymentu wskazanego w pakiecie.

Rzetelny opis przedmiotu zamówienia jest obowiązkiem zamawiającego a nie przywilejem a zwłaszcza w postępowaniu powyżej progów dlatego wnosimy o wskazanie jakie parametry ma posiadać pipeta i wirówka oraz karty aby były kompatybilne z posiadanym sprzętem produkcji DiaMed. Przy czym informujemy, że Sąd w Warszawie na podstawie opinii Biegłego Sądowego orzekł, że system DiaMed nie jest systemem zamkniętym (opinia biegłego do wglądu). Brak informacji utrudnia złożenie ważnej oferty.

Czy końcówki do pipet mają być dedykowane do systemu zaoferowanego?

Odpowiedź na pytanie nr 19:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 20 - Zapytanie do pozycji 10:

Dzierżawa pipety multidozującej oraz wirówki od 6 do 12 mikrokart dedykowanej do posiadanej przez Zamawiającego aparatury/systemu. Opłata za dzierżawę może być naliczona dopiero od dnia w którym nastąpi pierwsza dostawa asortymentu wskazanego w pakiecie.

Rzetelny opis przedmiotu zamówienia jest obowiązkiem zamawiającego a nie przywilejem a zwłaszcza w postępowaniu powyżej progów dlatego wnosimy o wskazanie jakie parametry ma posiadać pipeta i wirówka oraz karty aby były kompatybilne z posiadanym sprzętem produkcji DiaMed. Przy czym informujemy, że Sąd w Warszawie na podstawie opinii Biegłego Sądowego orzekł, że system DiaMed nie jest systemem zamkniętym (opinia biegłego do wglądu). Brak informacji utrudnia złożenie ważnej oferty.

Czy końcówki do pipet zgodnie z opinią IHiT mają być oznakowane CE?

Odpowiedź na pytanie nr 20:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ i nie wymaga CE dla końcówek do pipet. Kończówki do pipety tj. sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, nie jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro chyba, że takie przeznaczenie określi jego wytwórca. Zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro art. 1 ust. 2 pkt. b „Wyroby do ogólnego zastosowania laboratoryjnego nie są wyrobami medycznymi używanymi do diagnozy in vitro, chyba że produkty te mając na uwadze ich właściwości, zostały wyraźnie przeznaczone przez wytwórcę do zastosowania w badaniach diagnostycznych in vitro”.

Pytanie nr 21 - Zapytanie do pozycji 10:

Z ostrożności prosimy o wyjaśnienie czy producent DiaMed pozwolił Zamawiającemu na stosowanie kart innego producenta czy takie przyzwoleń zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych nie jest niezbędne do przeprowadzenia przetargu nieograniczonego?

Odpowiedź na pytanie nr 21:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 22 - Pytanie do pakietu 10:

Czy zamawiający dopuści nożyki jednorazowe do testów skórnych punktowych, sterylne wykonane ze stali nierdzewnej?

Odpowiedź na pytanie nr 22:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 23 - Dot. Rozdział 2.1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby świadectwa rejestracji (deklaracje CE) zostały dołączone do oferty na etapie wezwania do uzupełnienia dokumentów zamiast po podpisaniu umowy?

Odpowiedź na pytanie nr 23:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 24 - Dot. Rozdział 2.1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby karty charakterystyk substancji niebezpiecznych były dostępne bezpłatnie na stronie internetowej oferenta bez konieczności dostarczania ich po podpisaniu umowy?

Odpowiedź na pytanie nr 24:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Po zawarciu umowy Zamawiający poprosi o dostarczenie kart charakterystyki substancji niebezpiecznych w formie elektronicznej (mailem lub na płycie CD)

Pytanie nr 25:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby aktualne certyfikaty kontroli jakości były dostępne na Bibliotece Technicznej na stronie internetowej oferenta, do której Zamawiający posiada bezpłatny dostęp? Adres strony internetowej zostanie podany w ofercie.

Odpowiedź na pytanie nr 25:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na następujące terminy ważności:

Pakiet 13 – min. 7 miesięcy od daty dostawy,

Pakiet 22 – min. 7 miesięcy od daty dostawy,

Odpowiedź na pytanie nr 26:

Tak, Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 13 oraz nr 22.

Pytanie nr 27:

Czy w pakiecie nr 19 Zamawiający, oprócz pasków konfekcjonowanych w blistrze, dopuści zaoferowanie pasków z gradientem stężeń konfekcjonowanych w formie pojedynczo pakowanych pasków przechowywanych w temp. 2-8 st.C, w opakowaniu zbiorczym po 30 sztuk?

Odpowiedź na pytanie nr 27:

Tak, Zamawiający dopuszcza przy czym Wykonawca ma wycenić produkt w sztukach jak wskazano w pakiecie a w pozycji np. „Numer katalogowy (jeśli istnieje)” Wykonawca jest zobowiązany wskazać, że op. = 30 sztuk.

Pytanie nr 28:

Czy w pakiecie nr 19 w punkcie 6 Zamawiający wymaga, aby paski były ze sobą kompatybilne a odczyt odbywał się na jednakowej skali rozcieńczeń dla wszystkich testów paskowych z gradientem stężeń wymienionych w tabeli asortymentowo-cenowej, co również pozwoli na porównywalne warunki odczytu wielkości stref zahamowania wzrostu drobnoustrojów?

Odpowiedź na pytanie nr 28:

Zamawiający nie wymaga. Dodatkowe wymagania dla testów paskowych z gradientem stężeń zostały wskazane w uwagach pod pakietem (w szczególności dotyczy uwagi nr 6).

Pytanie nr 29:

Czy w pakiecie 36 w punkcie 1 Zamawiający wyrazi zgodę, aby Wykonawca zaoferował podłoża pediatryczne zwalidowane tylko do posiewu krwi?

Uzasadnienie: Żadne dostępne na rynku podłoża pediatryczne nie są zwalidowane przez producenta do innych płynów ustrojowych niż krew. Tj. żaden producent w swojej instrukcji technicznej nie potwierdził zastosowania tych podłoży do innych płynów ustrojowych niż krew. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (sporządzanym na podstawie in. Dyrektywy 98/79 dotyczącej wyrobów medycznych) &8.7 Instrukcja używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro musi zawierać, punkt 6/ rodzaj próbki, jakiej należy użyć, oraz specjalne warunki jej pobierania, wstępnego przygotowania oraz, jeżeli to niezbędne, warunki przechowywania i instrukcje przygotowania pacjenta. Instrukcja używania jest wiążącym i najważniejszym dokumentem i żadne dodatkowe oświadczenia o przydatności podłoży pediatrycznych inne niż oficjalna metodyka, nie mają mocy prawnej. Zamawiający ma możliwość wykonania posiewu innych jałowych płynów ustrojowych w kierunku drobnoustrojów tlenowych i beztlenowych odpowiednio na innych oferowanych podłożach w pozycjach 2 i 3.

Odpowiedź na pytanie nr 29:

Tak, Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 36.

Pytanie nr 30:

Czy w pakiecie 36 w punkcie 2 Zamawiający ma na myśli butelki w kierunku bakterii tlenowych?

Odpowiedź na pytanie nr 30:

Tak, Zamawiający ma na myśli butelki w kierunku bakterii tlenowych.

Pytanie nr 31 - Pytania do umowy (zał. nr 4):

§3 ust. 1 lit. a – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego:

„Zamówienia w pakietach 1 – 5, 7 – 27, 29 – 42 będą zgłaszane emailiem lub faksem z terminem dostawy dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy). Zamówienia telefoniczne potwierdzone będą przekazem faksowym.”?

Uzasadnienie: Wykonawca nie jest w stanie telefonicznie określić tożsamości osoby upoważnionej do składania zamówień w imieniu Zamawiającego. Mając powyższe na uwadze prosimy o przychylne rozpatrzenie pytania i odstąpienie od wymogu telefonicznego zgłaszania zamówień

Odpowiedź na pytanie nr 31:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 6.

Pytanie nr 32 - Pytania do umowy (zał. nr 4):

§5 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia umownego?

Odpowiedź na pytanie nr 32:

Zamawiający wykreśla zapis §5 ust. 2.

Pytanie nr 33 - Pytania do umowy (zał. nr 4):

§6 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 7 dni roboczych?

Odpowiedź na pytanie nr 33:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 7 dni roboczych i jednocześnie modyfikuje **par. 6 ust. 4 zał. nr 4 – Projekt Umowy** zgodnie z poniższym:

„4. Wyroby wadliwe, będą wymieniane przez Wykonawcę w ciągu 7 dni roboczych od momentu otrzymania zgłoszenia o wadzie. Dostarczenie nowego towaru nastąpi na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

Pytanie nr 34 – pakiet 38:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na termin realizacji przedmiotu zamówienia w ciągu 14 dni od daty zgłoszenia zamówienia (pkt 3.3.a SIWZ)?

W związku z tym, iż wszystkie częściowe zamówienia są każdorazowo importowane bezpośrednio od producenta – nie ma możliwości dostawy w ciągu 5 dni roboczych.

Odpowiedź na pytanie nr 34:

Tak, zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie dla testów wykonywanych cyklicznie zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 38.

Zamawiający modyfikuje zatem **pkt. 3.3a. SIWZ**, który przyjmuje następujące brzmienie:

a) We wszystkich pakietach za wyjątkiem pakietu 6 i 28 – maksymalny termin dostawy: 5 dni roboczych od daty zgłoszenia zamówienia wraz z fakturą dostawy (**w pakiecie 38 dopuszcza się termin realizacji przedmiotu zamówienia w ciągu 14 dni od daty zgłoszenia zamówienia dla testów wykonywanych cyklicznie, w pakiecie 33 w wyjątkowych sytuacjach, ze względu na specyfikę produktu dopuszcza się maksymalny termin dostawy do 10 dni**)

Jednocześnie dokonuje się modyfikacji **§ 3 ustęp 1 a) załącznika nr 4 do SIWZ (projekt umowy)**, który przyjmuje następujące brzmienie:

„a) Zamówienia w pakietach 1 – 5, 7 – 27, 29 – 42 będą zgłaszane e-mailem lub faksem z terminem dostawy dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy). **Dopuszcza się zamówienia telefoniczne, które potwierdzone będą przekazem faksowym. (W pakiecie 38 dopuszcza się termin realizacji przedmiotu zamówienia w ciągu 14 dni od daty zgłoszenia zamówienia dla testów wykonywanych cyklicznie, w pakiecie 33 w wyjątkowych sytuacjach, ze względu na specyfikę produktu dopuszcza się maksymalny termin dostawy do 10 dni)**”

Pytanie nr 35 - pakiet 38:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wymianę przez Wykonawcę wyrobów wadliwych w ciągu 14 dni od momentu otrzymania zgłoszenia o wadzie (Umowa §6 pkt 4)?

W związku z tym, iż wszystkie częściowe zamówienia są każdorazowo importowane bezpośrednio od producenta – nie ma możliwości wymiany w ciągu 5 dni roboczych

Odpowiedź na pytanie nr 35:

Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie. Natomiast gdy w czasie procedury reklamacyjnej Zamawiający będzie zmuszony wysłać badanie do podwykonawcy, to Wykonawca będzie ponosił koszty tego badania.

Zamawiający modyfikuje zatem § 6 ustęp 4 załącznika nr 4 do SIWZ (projekt umowy) zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9.

Pytanie nr 36 - pakiet 38:

Czy Zamawiający wyraża zgodę zmianę minimalnego terminu ważności odczynników wymienionych w specyfikacji asortymentowo-cenowej w poz. 29 – development solution na 4 miesiące, ponieważ taki minimalny termin ważności tych odczynników gwarantuje producent z uwagi na ich wysoką czułość?

Odpowiedź na pytanie nr 36:

Dopuszcza się zmianę terminu ważności na 4 miesiące tylko dla produktów, których specyfika nie przewiduje dłuższego terminu ważności niż 4 miesiące. Produkt jednak musi być dostany na starcie daty ważności.

Pytanie nr 37 - Pakiet 1 – testy kasetkowe, dotyczy pakietu 1., pozycja 1.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie testu specyficznego dla p/ciał klasy IgG i IgM?

Odpowiedź na pytanie nr 37:

Zamawiający akceptuje w teście ocenę statusu immunologicznego w klasie IgG i IgM, pod warunkiem jasnego wyniku, osobno dla obu klas. Zamawiający dokonuje modyfikacji pakietu nr 1 zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 38 - Pakiet 1 – testy kasetkowe, dotyczy pakietu 1., pozycja 1.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie testu, którego heparynizowane kapilary nie stanowią składnika zestawu? Procedura oferowanego testu przewiduje dozowanie krwi włośniczkowej bezpośrednio z opuszka palca po nakłuciu, do studzienki na próbkę.

Odpowiedź na pytanie nr 38:

Zamawiający dopuszcza zestaw, w którym nie ma kapilar heparynizowanych. W specyfikacji do testu muszą się znaleźć informacje dotyczące sposobu pobierania materiału badawczego i rodzaju antykoagulantu lub separatora.

Pytanie nr 39 - Pakiet 1 – testy kasetkowe - dotyczy pakietu 1., pozycja 1.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie testu, dla którego kontrola dodatnia i kontrola ujemna stanowią osobny numer katalogowy i nie wchodzi w skład zestawu? W przypadku dopuszczenia, zaoferowane zostanie 1 opakowanie kontroli dodatniej oraz 1 opakowanie kontroli ujemnej na każde opakowanie testów.

Odpowiedź na pytanie nr 39:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, do każdego opakowania testu musi być dołączona kontrolka pozytywna i negatywna, bez ich dodatkowego zamawiania.

Pytanie nr 40 - Pakiet 1 – testy kasetkowe - dotyczy pakietu 1., pozycja 7.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie testu, którego metodyka nie zawiera listy organizmów bakteryjnych wywołujących reakcje krzyżowe?

Odpowiedź na pytanie nr 40:

Reakcje krzyżowe należą do ograniczeń testu i są wymagane przez Zamawiającego.

Pytanie nr 41 -Pakiet 12 – lateksy - dotyczy pakietu 12., pozycja 1.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wymaga testu którego procedura dopuszcza wykonywanie oznaczeń z surowicy i kolonii hodowlanych?

Odpowiedź na pytanie nr 41:

Zamawiający nie wymaga.

Odpowiedź na pytanie nr 42:

Pod pojęciem zestaw lateksowy do oznaczania *Streptococcus pneumoniae* Zamawiający rozumie odczynnik roboczy oraz odczynnik z kontrolą (+) i (-).

Pytanie nr 43 -Pakiet 12 - lateksy - dotyczy pakietu 12., pozycja 2.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wymaga testu zawierającego kontrolę dodatnią i ujemną w zestawie?

Odpowiedź na pytanie nr 43:

Pod pojęciem zestaw lateksowy do określenia przynależności grupowej paciorkowców z grup A, B, C, D, G, F Zamawiający rozumie odczynnik roboczy oraz odczynnik z kontrolą (+) i (-).

Pytanie nr 44 -Pakiet 12 - lateksy - dotyczy pakietu 12., pozycja 2.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wymaga testu z ekstrakcją enzymatyczną?

Odpowiedź na pytanie nr 44:

Tak, Zamawiający wymaga testu z ekstrakcją enzymatyczną.

Pytanie nr 45 -Pakiet 12 - lateksy - dotyczy pakietu 12., pozycja 3.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wymaga testu którego procedura dopuszcza wykonywanie oznaczeń z surowicy i kolonii hodowlanych?

Odpowiedź na pytanie nr 45:

Tak, Zamawiający wymaga testu którego procedura dopuszcza wykonywanie oznaczeń z surowicy i kolonii hodowlanych.

Pytanie nr 46 -Pakiet 12 - lateksy - dotyczy pakietu 12., pozycja 3.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wymaga testu zawierającego kontrolę dodatnią i ujemną w zestawie?

Odpowiedź na pytanie nr 46:

Pod pojęciem zestaw (wraz z buforem) do wykrywania w PMR i surowicy krwi *Streptokoków* grupy B, H. influenzae typu b, *S. pneumoniae*, *N. meningitidis* A, B, C, Y, W 135 i *E. coli* K1 Zamawiający rozumie odczynnik roboczy oraz odczynnik z kontrolą (+) i (-).

Pytanie nr 47 -Pakiet 12 - lateksy - dotyczy pakietu 12., pozycja 4.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania buforu konfekcjonowanego w opakowaniu 40 mL? Proponujemy zaoferowanie 2 opakowań buforu po 40 mL na 24 miesiące, mając na uwadze wymóg nr 2 pod tabelą - termin ważności min. 12 miesięcy, licząc od daty dostawy.

Odpowiedź na pytanie nr 47:

Zamawiający dopuszcza, przy czym Wykonawca zobowiązany jest zaoferować 2 opakowania (op=40 ml). Wykonawca jest zobowiązany zmienić liczbę w kolumnie "Ilość" na 2 opakowania, a w kolumnie "cena jed. netto" zobowiązany jest podać cenę za zaoferowany produkt (po przeliczeniu tj. za op. = 40 ml W pozycji "Opis przedmiotu zamówienia" należy podać dodatkowo rzeczywiste parametry zaoferowanego opakowania (tj. op.= 40 ml). Zgodnie z powyższym Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 12.

Pytanie nr 48 -Pakiet 12 - lateksy - dotyczy pakietu 12., pozycja 5.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga testu zawierającego kontrolę dodatnią i ujemną w zestawie?

Odpowiedź na pytanie nr 48:

Pod pojęciem Zestaw do wykrywania koagulazy, białka A *Staphylococcus* Zamawiający rozumie odczynnik roboczy oraz odczynnik z kontrolą (+) i (-).

Pytanie nr 49 -Pakiet 12 - lateksy - dotyczy pakietu 12., pozycja 6.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga odczynnika lateksowego?

Odpowiedź na pytanie nr 49:

Tak, zgodnie z nazwą pakietu.

Pytanie nr 50 -Pakiet 12 - lateksy - dotyczy pakietu 12., pozycja 6.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga wykrywania białka PBP2 Staphylococcus aureus opornego na metycylinę?

Odpowiedź na pytanie nr 50:

Tak, Zamawiający wymaga wykrywania białka PBP2 Staphylococcus aureus opornego na metycylinę.

Pytanie nr 51 -Pakiet 12 - lateksy - dotyczy pakietu 12., pozycja 6.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga testu który przeprowadza się z kolonii wyhodowanej na płytce agar Columbia z 5% krwią owczą i agar Müller-Hinton, potwierdzone w metodyce producenta?

Odpowiedź na pytanie nr 51:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 52 - Pakiet 13 - generatory atmosfery beztlenowej - dotyczy pakietu 13., pozycja 2.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania produktu konfekcjonowanego w opakowaniu po 20 sztuk?

Odpowiedź na pytanie nr 52:

Tak, Zamawiający dopuszcza, przy czym Wykonawca zobowiązany jest zaoferować 1 opakowanie (op=20 szt.). Wykonawca jest zobowiązany zmienić liczbę w kolumnie "Ilość" na 1 opakowanie, a w kolumnie "cena jed. netto" zobowiązany jest podać cenę za zaoferowany produkt (po przeliczeniu tj. za op. = 20 szt.). W pozycji "Opis przedmiotu zamówienia" należy podać dodatkowo rzeczywiste parametry zaoferowanego opakowania (tj. op.= 20). Zgodnie z powyższym Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 13.

Pytanie nr 53 - Pakiet 13 - generatory atmosfery beztlenowej - dotyczy pakietu 13., pozycja 3.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania produktu konfekcjonowanego w opakowaniu po 100 sztuk?

Odpowiedź na pytanie nr 53:

Tak, Zamawiający dopuszcza, przy czym Wykonawca zobowiązany jest zaoferować 2,5 opakowania (op=100 szt.). Wykonawca jest zobowiązany zmienić liczbę w kolumnie "Ilość" na 2,5 opakowań, a w kolumnie "cena jed. netto" zobowiązany jest podać cenę za zaoferowany produkt (po przeliczeniu tj. za op. = 100 szt.). W pozycji "Opis przedmiotu zamówienia" należy podać dodatkowo rzeczywiste parametry zaoferowanego opakowania (tj. op.= 100 szt.). Zgodnie z powyższym Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 13.

Pytanie nr 54 - Pakiet 14 - barwniki- dotyczy pakietu 14., pozycja 5.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie jakiego barwnika kontrastowego wymaga w pełnym zestawie do barwienia?

Odpowiedź na pytanie nr 54:

Zamawiający wymaga zestawu zawierającego barwniki z poz. 1-4 pakietu 14 w jednym opakowaniu.

Pytanie nr 55 - Pakiet 17 - krążki diagnostyczne - dotyczy pakietu 17., pozycja 2.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy dopuści zaoferowanie testów konfekcjonowanych w opakowanie zbiorcze po 500 krążków i tym samym zaoferowanie 2 opakowań?

Odpowiedź na pytanie nr 55:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 56 - Pakiet 18 – testy w ampułkach- dotyczy pakietu 18., pozycja 1.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga w zaoferowanym teście czynników dodanych w celu zachowania stabilności odczynnika?

Odpowiedź na pytanie nr 56:

Tak, Zamawiający wymaga w zaoferowanym teście czynników dodanych w celu zachowania stabilności odczynnika.

Pytanie nr 57 - Pakiet 18 – testy w ampułkach- dotyczy pakietu 18., pozycja 2.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga w zaoferowanym teście stężenia procentowego nadtlenku wodoru w zakresie 2,5 do 3,5 % w/w?

Odpowiedź na pytanie nr 57:

Tak, Zamawiający wymaga w zaoferowanym teście stężenia procentowego nadtlenku wodoru w zakresie 2,5 do 3,5 % w/w.

Pytanie nr 58 - Pakiet 20 – e. coli – lateksy – dotyczy pakietu 20., pozycja 1 – 17.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania produktów konfekcjonowanych po 2 mL? Podana objętość wystarcza na wykonanie 70 oznaczeń.

Odpowiedź na pytanie nr 58:

Tak, Zamawiający dopuszcza, przy czym Wykonawca zobowiązany jest zmienić liczbę w kolumnie "Ilość, a w kolumnie "cena jed. netto" zobowiązany jest podać cenę za zaoferowany. W pozycji "Opis przedmiotu zamówienia" należy podać dodatkowo rzeczywiste parametry zaoferowanego opakowania.

Pytanie nr 59 - Pakiet 21 – surowice do aglutynacji szkiełkowej – dotyczy pakietu 21., pozycja 1 – 6.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania produktów konfekcjonowanych po 5 mL w fiolkach z zakraplaczem? Podana objętość wystarcza na wykonanie 100 oznaczeń.

Odpowiedź na pytanie nr 59:

Zgodnie z SIWZ. Zamawiający w załączniku nr 2 do SIWZ zaznaczył, iż wymaga 1 op= 5 ml, a więc jest możliwość zaoferowania opakowań po 5ml.

Pytanie nr 60 - Pakiet 34 – podłoża – dotyczy pakietu 34., pozycja 6.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania odczynnika konfekcjonowanego w butelce 50 mL?

Odpowiedź na pytanie nr 60:

Tak, Zamawiający dopuszcza, przy czym Wykonawca zobowiązany jest zaoferować 4,8 opakowania (op=50 ml). Wykonawca jest zobowiązany zmienić liczbę w kolumnie "Ilość" na 4,8 opakowań, a w kolumnie "cena jed. netto" zobowiązany jest podać cenę za zaoferowany produkt (po przeliczeniu tj. za op. = 50 ml). W pozycji "Opis przedmiotu zamówienia" należy podać dodatkowo rzeczywiste parametry zaoferowanego opakowania (tj. op.= 50 ml). Zgodnie z powyższym Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 34.

Pytanie nr 61 - Pakiet 34 – podłoża – dotyczy pakietu 34., pozycja 11 – 18.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania podłoży nietransparentnych?

Odpowiedź na pytanie nr 61:

Zamawiający dopuszcza w pakiecie 34 poz. 11-18 podłoża nietransparentne zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 62 - Pakiet 34 – podłoża – dotyczy pakietu 34., pozycja 16.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga podłoża, na którym są hamowane nie tylko bakterie wrażliwe na beta-laktamy, ale również większość szczepów ESBL i AmpC?

Odpowiedź na pytanie nr 62:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 63 - Pakiet 34 - podłoża - dotyczy pakietu 34., pozycja 22.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga podłoża z dezaktywatorami czwartorzędowych związków amonowych?

Odpowiedź na pytanie nr 63:

Tak, Zamawiający wymaga podłoża z dezaktywatorami czwartorzędowych związków amonowych.

Pytanie nr 64 - Pakiet 34 - podłoża - dotyczy pakietu 34., pozycja 28.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga podłoża z dodatkiem cefsulodyny, irgasanu i nowobiocyny?

Odpowiedź na pytanie nr 64:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 65 - Pakiet 34 - podłoża - dotyczy pakietu 34., pozycja 32.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy dopuści możliwość zaoferowania produktu konfekcjonowanego w opakowaniu 50 sztuk po 7 mL?

Odpowiedź na pytanie nr 65:

Tak, Zamawiający dopuszcza, przy czym Wykonawca zobowiązany jest zaoferować 2,4 opakowania (1 op.=50 sztuk po 7 ml). Wykonawca jest zobowiązany zmienić liczbę w kolumnie "Ilość" na 2,4 opakowań, a w kolumnie "cena jed. netto" zobowiązany jest podać cenę za zaoferowany produkt (po przeliczeniu tj. za 1 op. = 50 sztuk po 7 ml). W pozycji "Opis przedmiotu zamówienia" należy podać dodatkowo rzeczywiste parametry zaoferowanego opakowania (tj. 1 op.= 50 sztuk po 7 ml). Zgodnie z powyższym Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 34.

Pytanie nr 66 - Pakiet 34 - podłoża - dotyczy pakietu 34., pozycja 33.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka pisarka „Podłoże chromogenne 1op = 200 ml” . Zamawiający opisuje produkt jako 200 ml. Prosimy o wyjaśnienie czy w przypadku podłoża chromogennego Zamawiający nie miał na myśli 1 op. = 20 płytek?

Odpowiedź na pytanie nr 66:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 67 - Pakiet 34 - podłoża - dotyczy pakietu 34., pozycja 44.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga zaoferowania próbek o pojemności 7 mL?

Odpowiedź na pytanie nr 67:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 68 - Pakiet 34 - podłoża - dotyczy pakietu 34., pozycja 47.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania produktu w probówkach o pojemności 10 mL?

Odpowiedź na pytanie nr 68:

Zamawiający dopuszcza, przy czym Wykonawca zobowiązany jest zaoferować 1500 sztuk (probówka = 10 ml). Wykonawca jest zobowiązany zmienić liczbę w kolumnie "Ilość" na 1500 sztuk, a w kolumnie "cena jed. netto" zobowiązany jest podać cenę za zaoferowany produkt (po przeliczeniu tj. probówka = 10 ml). W pozycji "Opis przedmiotu zamówienia" należy podać dodatkowo rzeczywiste parametry zaoferowanego opakowania (tj. probówka = 10 ml). Zgodnie z powyższym Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 34.

Pytanie nr 69 - Pakiet 35 - krążki antybiotykowe - dotyczy pakietu 35., parametry wymagane 4d

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania dyspenserów 7 kanałowych na płytce 90/100 mm, z możliwością blokady jednego kanału, regenerowalnym pochłaniaczem wilgoci w postaci koszyczka z granulami (dostępna tabela barw granulek świadcząca o stopniu wysycenia wilgocią) i blokadą pustych kaset z krążkami?

Odpowiedź na pytanie nr 69:

Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie w pakiecie 35 zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ i uwagą 4d) pod pakietem 35.

Pytanie nr 70 - Pakiet 35 - krążki antybiotykowe - dotyczy pakietu 35., pozycja 24.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania jednej pozycji krążków, które pochodzą od innego producenta i przez to nie są kompatybilne z oferowanymi dyspenserami?

Odpowiedź na pytanie nr 70:

Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu warunków określonych w uwagach pod pakietem 35.

Pytanie nr 71 - Pakiet 35 - krążki antybiotykowe - dotyczy pakietu 35., pozycja 59.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania płytki o średnicy 140 mm?

Odpowiedź na pytanie nr 71:

Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 35.

Pytanie nr 72 - Pakiet 35 - krążki antybiotykowe - dotyczy pakietu 35., pozycja 60.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania podłoża do antymykogramów, zgodnego z dołączoną metodyką?

Odpowiedź na pytanie nr 72:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 73 - Pakiet 35 - krążki antybiotykowe - dotyczy pakietu 35, wymóg 4c.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania krążków antybiotykowych pakowanych po 4 fiolki, które są umieszczone w plastikowej tubie wielorazowego użytku z pochłaniaczem wilgoci znajdującym się w wieczku tuby. Taki sposób pakowania eliminuje konieczność posiadania przez Zamawiającego dodatkowych pojemników koniecznych do przechowywania rozpakowanych z blistrów fiolek i pozwala na ciągłe korzystanie z pochłaniacza wilgoci a tym samym umożliwia przechowywanie używanych krążków zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź na pytanie nr 73:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 74 - Pakiet 37 - szybkie testy kasetkowe- dotyczy pakietu 37., pozycja 2.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania testu o czułość 86% i specyficzność 94%?

Odpowiedź na pytanie nr 74:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 75 - Pakiet 37 - szybkie testy kasetkowe- dotyczy pakietu 37, pozycja 4. i 5.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy wymaga aby testy posiadały kontrolę na kasetce czy też kontrolę zewnętrzną?

Odpowiedź na pytanie nr 75:

Zamawiający wymaga, aby testy w pakiecie 37 poz. 4 i 5 posiadały kontrolę pozytywną zewnętrzną zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 76 - Pakiet 37 - szybkie testy kasetkowe- dotyczy pakietu 37, pozycja 6.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania probówki z buforem z zakraplaczem jako spełnienie mikropipety?

Odpowiedź na pytanie nr 76:

Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 37.

Pytanie nr 77 - Pakiet 37 - szybkie testy kasetkowe- dotyczy pakietu 37, pozycja 7.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania probówki ekstrakcyjnej z buforem z zakraplaczem jako spełnienie mikropipety?

Odpowiedź na pytanie nr 77:

Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 37.

Pytanie nr 78 - Pakiet 37 - szybkie testy kasetkowe- dotyczy pakietu 37, pozycja 7.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania kontroli pozytywnej jako osobny nr kat pochodzący od tego samego producenta?

Odpowiedź na pytanie nr 78:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 79 - Pakiet 37 - szybkie testy kasetkowe- dotyczy pakietu 37, pozycja 7.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy wymaga wymazówek w zestawie?

Odpowiedź na pytanie nr 79:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 80 - Pakiet 37 - szybkie testy kasetkowe- dotyczy pakietu 37, pozycja 7.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania testu o parametrach czułości i swoistości zgodnie z załączoną metodyką?

Odpowiedź na pytanie nr 80:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 81 - Pakiet 37 - szybkie testy kasetkowe- dotyczy pakietu 37, pozycja 8.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania testu o czułości 81% i swoistości 97,5%?

Odpowiedź na pytanie nr 81:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 82 - Pakiet 33 - Odczynniki do cytometru przepływowego firmy Becton Dickinson

Czy Zamawiający w pakiecie 33 ze względu na specyfikę produktu dopuści maksymalny termin dostawy do 10 dni roboczych?

Odpowiedź na pytanie nr 82:

Zamawiający dopuszcza w wyjątkowych sytuacjach, ze względu na specyfikę produktu maksymalny termin dostawy do 10 dni zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 6.

Pytanie nr 83 - Pakiet 33 - Odczynniki do cytometru przepływowego firmy Becton Dickinson

Prosimy o doprecyzowanie Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca legitymował się certyfikatem minimum ISO 2015 na logistykę, potwierdzającym wdrożone w firmie najwyższe standardy jakości wymagane przy dostawach tak zaawansowanego technologicznie asortymentu? Na potwierdzenie spełnienia w/w parametru oferent załączy kopię certyfikatu do oferty.

Odpowiedź na pytanie nr 83:

Tak, Zamawiający wymaga, aby dostawca legitymował się certyfikatem minimum ISO 2015 na logistykę, potwierdzającym wdrożone w firmie najwyższe standardy jakości wymagane przy dostawach tak zaawansowanego technologicznie asortymentu. Zamawiający prosi o udostępnienie na wezwanie kopii certyfikatu w/w dokumentu. Zgodnie z powyższym Zamawiający dodaje pkt. 2 a) w „UWAGA” pod pakietem nr 33 zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Jednocześnie Zamawiający dodaje ppkt. g) do pkt. 5.12 SIWZ zgodnie z poniższym:

5.12. Dokumenty jakie mają złożyć wykonawcy w celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego (art. 25 ust. 1 pkt. 2 ustawy PZP)

- a) Metodyki w języku polskim – dotyczy pakietu 3 (zgodnie z uwagą pod pakietem).
- b) ~~Pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie lub innej równoważnej instytucji zgodnie z zaleceniami Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji – dotyczy pakietu 6 (zgodnie z uwagami pod pakietem),~~
- c) Wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu - dotyczy pakietu 6 (zgodnie z uwagami pod pakietem),
- d) Pozytywna opinia Krajowego Ośrodka Referencyjnego do spraw Lekowrażliwości Drobnoustrojów - dotyczy pakietu 19 i 35 (zgodnie z uwagami pod pakietami),
- e) Próbkę wraz ze świadectwami kontroli jakości w pakiecie 34 i 35 (zgodnie z uwagami pod pakietami).
- f) Ulotki technik wykonywanych badań w języku polskim - dotyczy pakietu 28
- g) **kopia certyfikatu minimum ISO 2015 na logistykę, potwierdzającego wdrożone w firmie najwyższe standardy jakości wymagane przy dostawach tak zaawansowanego technologicznie asortymentu – dotyczy pakietu nr 33**

Pytanie nr 84 - Pakiet 33 - Odczynniki do cytometru przepływowego firmy Becton Dickinson

W związku z zapisem SIWZ dotyczącym terminu dostawy (do 5 dni), który przypadnie prawdopodobnie na okres letni (ryzyko wysokich temperatur otoczenia), czy Zamawiający wymaga, aby asortyment stanowiący przedmiot zamówienia był dostarczany w warunkach rekomendowanych przez producenta i zabezpieczony w pojemnikach styropianowych z wkładami chłodzącymi typu „gel-pack” wraz z dołączonym do przesyłki wydrukiem temperaturowym z ostatnich 5 dni przechowywania?

Odpowiedź na pytanie nr 84:

Zamawiający wymaga, aby zamawiany asortyment był dostarczany w styropianowych pojemnikach z wkładem chłodzącym wraz z dołączonym do przesyłki wydrukiem temperaturowym z ostatnich 5 dni przechowywania. Zgodnie z powyższym Zamawiający modyfikuje pakiet nr 33 dodając pkt. 3 w „UWAGA” pod pakietem zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 85 - Dotyczy: Pakiet 17- Krążki diagnostyczne

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisząc: „Do pierwszej dostawy należy dołączyć kolorowe ulotki obrazujące wzrost charakterystyczny kolonii na podłożu oraz metodykę wykonania posiewu i interpretacji w języku polskim” ? Zamawiający dostarczy wraz z 1 dostawą metodyki wykonania testów i krążków diagnostycznych.

Odpowiedź na pytanie nr 85:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 86 - Dotyczy: Pakiet 17- Krążki diagnostyczne

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aby asortyment posiadał certyfikat ISO 9001?

Odpowiedź na pytanie nr 86:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 87 - Dotyczy: Pakiet 22- Osocze królicze

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie osocza króliczego w opakowaniu 10x 2ml?

Odpowiedź na pytanie nr 87:

Tak, Zamawiający dopuszcza, przy czym Wykonawca zobowiązany jest zaoferować 15 opakowań (op=10x2ml). Wykonawca jest zobowiązany zmienić liczbę w kolumnie "Ilość" na 15 opakowań, a w kolumnie "cena jed. netto" zobowiązany jest podać cenę za zaoferowany produkt (po przeliczeniu tj. za op. = 10 x 2ml). W pozycji "Opis przedmiotu zamówienia" należy podać dodatkowo rzeczywiste parametry zaoferowanego opakowania (tj. op.= 10 x 2ml). Zgodnie z powyższym Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ w zakresie pakietu nr 22.

Pytanie nr 88 - Dotyczy: Pakiet 22- Osocze królicze

Czy Zamawiający odstąpi od posiadania certyfikatu ISO 9001 przez producenta oferowanego asortymentu, ponieważ zgodnie z prawem producenci wyrobów medycznych nie mają obowiązku posiadania takiego certyfikatu?

Odpowiedź na pytanie nr 88:

Zamawiający nie odstępował od w/w wymogu.

Pytanie nr 89 - Dotyczy: Pakiet 34- Podłoża do badań mikrobiologicznych

Czy Zamawiający w pozycji nr 10 i 51 wyraża zgodę na zaoferowanie produktów z terminem ważności 6 miesięcy od daty produkcji i minimum 5 miesięcy od daty dostawy?

Odpowiedź na pytanie nr 89:

Zamawiający wyraża zgodę zgodnie z pkt. 3 w „UWAGA” pod pakietem nr 34 i zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 90 - Dotyczy: Pakiet 34- Podłoża do badań mikrobiologicznych

Czy Zamawiający w pozycji nr 24 wyraża zgodę na zaoferowanie podłoża z terminem ważności 45 dni od daty produkcji i minimum 5 tygodni od daty dostawy?

Odpowiedź na pytanie nr 90:

Zamawiający wyraża zgodę zgodnie z pkt. 7 w „UWAGA” pod pakietem nr 34 i zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 91 - Dotyczy: Pakiet 34- Podłoża do badań mikrobiologicznych

Czy Zamawiający w pozycji nr 13 wyraża zgodę na zaoferowanie podłoża z terminem ważności 60 dni od daty produkcji i minimum 7 tygodni od daty dostawy?

Odpowiedź na pytanie nr 91:

Zamawiający wyraża zgodę zgodnie z pkt. 7 w „UWAGA” pod pakietem nr 34 i zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 92 - Dotyczy: Pakiet 34- Podłoża do badań mikrobiologicznych

Czy Zamawiający w pozycji nr 16 wyraża zgodę na zaoferowanie podłoża z terminem ważności 56 dni od daty produkcji i minimum 7 tygodni od daty dostawy?

Odpowiedź na pytanie nr 92:

Zamawiający wyraża zgodę zgodnie z pkt. 7 w „UWAGA” pod pakietem nr 34 i zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 93 - Dotyczy: Pakiet 34- Podłoża do badań mikrobiologicznych

Czy Zamawiający w pozycji nr: 6-8 wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników, które nie są przeznaczone tylko do diagnostyki in Vitro w związku z tym nie istnieje obowiązek jego rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Odpowiedź na pytanie nr 93:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 94 - Dotyczy: Pakiet 34- Podłoża do badań mikrobiologicznych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie załączał certyfikatów kontroli jakości podłoży mikrobiologicznych do paczki, lecz udostępnił je na swojej stronie www, gdzie są łatwo dostępne?

Odpowiedź na pytanie nr 94:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 95 - Dotyczy: Pakiet 39- Testy do manualnej, biochemicznej identyfikacji bakterii i grzybów z mykogramem.

Czy Zamawiający w pozycji 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie testy w opakowaniu zawierającym 60 oznaczeń? Jeżeli tak prosimy o podanie szacownej ilości.

Odpowiedź na pytanie nr 95:

Zamawiający wyraża zgodę. W związku z tym ilość wymaganych oznaczeń to 120 oznaczeń.

Pytanie nr 96 - Dotyczy zadania nr 33

Ze względu na złożoność przedmiotu zamówienia oraz wycofanie niektórych produktów z portfolio, zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyłączenie z pakietu nr 33 pozycji nr 13 (probówki do cytometru a 1000szt (obj.5ml wys.75mmśr.12mm).

Usunięcie wymienionej pozycji pozwoli na zebranie większej liczby ofert i zwiększy konkurencyjność w opisywanym pakiecie.

Odpowiedź na pytanie nr 96:

Nie , zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 97 - Dotyczy pkt. 2.1 oraz 14.7 SIWZ oraz Formularza ofertowego

Zwracamy się z prośbą o ujednolicenie zapisów SIWZ oraz formularza ofertowego dot. produktów nie będących wyrobami medycznymi. Zamawiający w formularzu oferty przewidział taką możliwość natomiast brakuje takiego zapisu w punkcie 2.1 oraz 14.7 SIWZ.

Część wyspecyfikowanego przez Zamawiającego asortymentu posiada status RUO/LUO dla którego nie ma zastosowania ustawa o wyrobach medycznych.

W związku z powyższym, zwracamy się z prośbą o ujednolicenie zapisów stanowiących pkt 2.1, 14.7 SIWZ z pkt. 5 formularza ofertowego poprzez dodanie zastrzeżenia:

„Oświadczamy, że oferowany przez nas przedmiot zamówienia spełnia wymogi Ustawy z dn. 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. 2017 poz. 211) oraz Ustawy z dn. 06 września 2001 - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2017 poz. 2211 z późn. zm.), oraz określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. z 2013r poz. 1127) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia oraz innych znajdujących zastosowanie przepisów (dotyczy sytuacji, kiedy dany asortyment jest wyrobem medycznym - jeśli dany asortyment nie jest wyrobem medycznym wyżej wymienione wskazanie nie dotyczy go)”

Odpowiedź na pytanie nr 97:

Oświadczenie proponowane przez Wykonawcę jest zasadne. W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje ostatni **akapit pkt 2.1 SIWZ** zgodnie z poniższym:

„Wykonawca, zgodnie z ustawą z dn. 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. 2017 poz. 211 z późn. zm.) oraz Ustawą z dn. 06 września 2001 - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2017 poz. 2211), oraz określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. z 2013r poz. 1127) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia oraz innych znajdujących zastosowanie przepisów (dotyczy sytuacji, kiedy dany asortyment jest wyrobem medycznym - jeśli dany asortyment nie jest wyrobem medycznym wyżej wymienione wskazanie nie dotyczy go) zobowiązany jest posiadać charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki, świadectwa rejestracji, certyfikaty i inne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP na oferowany przedmiot zamówienia. Wykonawca zobowiązany jest do ich okazania na każde żądanie Zamawiającego, w terminie 3 dni od daty wezwania (po zawarciu umowy).”

Jednocześnie **pkt 14.7 SIWZ** przyjmuje brzmienie:

„14.7. Wykonawca, zgodnie z ustawą z dn. 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. 2017 poz. 211 z późn. zm.) oraz Ustawą z dn. 06 września 2001 - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2017 poz. 2211), oraz określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. z 2013r poz. 1127) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia oraz innych znajdujących zastosowanie przepisów (**dotyczy sytuacji, kiedy dany asortyment jest wyrobem medycznym - jeśli dany asortyment nie jest wyrobem medycznym wyżej wymienione wskazanie nie dotyczy go**) zobowiązany jest posiadać charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki, świadectwa rejestracji, certyfikaty i inne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP na oferowany przedmiot zamówienia. Wykonawca zobowiązany jest do ich okazania na każde żądanie Zamawiającego, w terminie 3 dni od daty wezwania (po zawarciu umowy).”

Pytanie nr 98 - Dotyczy par 3 ust. 2 wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą o ujednolicenie zapisu stanowiącego par. 3 ust 2 wzoru umowy z zapisami SIWZ (pkt 3.5 oraz 5,12a) poprzez dodanie zastrzeżenia „o ile dotyczy”

„Wymaga się od Wykonawcy dostarczenia pełnego opisu metody, metodyki wykonania oraz opisu zestawu w języku polskim. **O ile dotyczy**”

Zgodnie z punktem 3.5 SIWZ Zamawiający wymaga opisu zestawu w języku polskim tylko w sytuacji, kiedy zestaw tego wymaga, natomiast zgodnie z punktem 5.12 a metodyka w języku polskim wymagana jest tylko w pakiecie nr 3.

Odpowiedź na pytanie nr 98:

Zamawiający modyfikuje **par. 3 ust. 2** zgodnie z poniższym:

„Wymaga się od Wykonawcy dostarczenia pełnego opisu metody, metodyki wykonania oraz opisu zestawu w języku polskim. **O ile dotyczy**”

Pytanie nr 99 – pakiet 28

Zgodnie z IHiT czyli jednostką powołaną m. in. na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 roku o publicznej służbie krwi (dz. U. Nr 106, poz. 681 ze zm.) także w celu opracowywania i wydawania opinii i ekspertyz dotyczących transfuzjologii oraz Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 9 czerwca 2017r badanie grupy krwi wykonuje się niekoniecznie na kartkach które w pozycji 3 oraz 4 wskazał Zamawiający. Karty żelowe, 6 kolumnowe w pozycji 3 oraz 4 są charakterystyczne tylko dla firmy DiaHem. Jednakże w siwz zamawiający wskazał:

„Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu. Zamawiający dopuszcza możliwość użycia do wykonania zamówienia produktów równoważnych w stosunku do wyrobów określonych w formularzu asortymentowo-cenowym, tzn. o parametrach opisanych w specyfikacji asortymentowo- cenowej. Na Wykonawcy ciąży obowiązek wskazania „równoważność” oferowanego produktu.

Dlatego składamy zapytanie czy w pozycji 3 możemy zaoferować kartę do badania krwi noworodka zgodnie z wymaganiem IHiT czyli A-B-D(VI-)-D(VI-) ctr BTA natomiast w pozycji 4 kartę ABDVI+/ABDVI+ (inny klon).

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna powyższe za równoważne z zgodne z wymaganiami w serologii.

Zgodnie z pismem IHiT badanie wykonuje się na 2 seriach odczynników lub klonach odczynników anty-A ,anty-B oraz na dwóch anty D z tym, że jeden z nich musi wykrywać słabe anty-D (DVI+)

Odpowiedź na pytanie nr 99:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 100 – pakiet 28

Prosimy również o wskazanie czy Zamawiający potwierdza, że można złożyć ofertę na odczynniki i karty innego producenta niż DiaMed. Czy takie rozwiązanie znajdzie akceptację Państwa i producenta DiaMed? Wymieniona firma w innych przetargach dopuszcza użycie do swojego systemu produkty innych firm a jeszcze innych postępowaniach wymusza na szpitalu zakup kart i odczynników z firmy DiaMed. Często DiaMed występuje w roli regulatora w postępowaniach przetargowych jeśli szpital posiada sprzęt marki DiaMed. Wówczas przetarg nieograniczony jest tylko pozornie.

W ten sposób szpital jest ubezwłasnowolniony i skazany na otrzymanie tylko 1 oferty niekoniecznie najkorzystniejszej cenowo lub jakościowo.

Prosimy zatem jednoznacznie wskazać, że można złożyć ofertę na produkty równoważne z innym logo niż DiaMed i nie będzie podlegać odrzuceniu w wyniku nacisków DiaMed (przedstawiciel DiaHem)

LUB

Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować inkubator innego producenta w cenie kart i odczynników w celu otrzymania drugiej oferty z systemem MTC Niemcy. System posiada wymagane certyfikaty CE (w tym CE na końcówki do pipet), opinie i jest co do zasady działania taki sam jak DiaMed tylko o wyższej jakości diagnostycznej. Zamawiający posiada inkubator o niskiej wartości rynkowej firmy DiaMed i wymaga dzierżawy wirówki szt 1 oraz pipety. Proponujemy w tej samej cenie nowy inkubator na okres 2 lat w formie wymiany lub bezpłatnego użyczenia co jest zgodne z Pzp.

Odpowiedź na pytanie nr 100:

Zamawiający wymaga, aby sprzęt i odczynniki pochodziły od jednego producenta. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnej z instrukcją obsługi posiadanego przez Zamawiającego sprzętu.

Pytanie nr 101 – pakiet 28

Czy Zamawiający potwierdza, że rozwiązaniem równoważnym dla pozycji 9 będzie zestaw kontrolny zgodny z zaleceniami IHiT czyli jedna próbka będzie zawierać przeciwciała anti-D lub anti-Fya zgodne z wymaganiami w serologii (Obwieszczenie Ministra Zdrowia do którego załącznikiem jest publikacja IHiT pkt 8.1.2.3, pkt 8.1.10.3)

Odpowiedź na pytanie nr 101:

Zgodnie z odpowiedzią nr 13.

UWAGA

Zamawiający przesunął termin składania ofert i wadium:

z 31.08.2018 r. godz. 10⁰⁰ na 12.09.2018 r. godz. 10⁰⁰

oraz przesunął termin otwarcia ofert

z 31.08.2018 r. godz. 10³⁰ na 12.09.2018 r. godz. 10³⁰

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż przekazał Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej – Sprostowanie – Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji.

Zamawiający przesunął termin składania i otwarcia ofert zgodnie z informacją powyżej.

Z poważaniem

DYREKTOR
SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich
mgr Anna Knysok

Otrzymali:

- 1) <http://zsm.com.pl/>
- 2) a/a

Bojowska