



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Dział Zamówień Publicznych

38-500 Sanok, ul. 800-lecia 26

tel./fax +48 13 46 56 290

e-mail: zampub@zozsanok.pl, www.zozsanok.pl

NR KRS 0000059726 Sąd Rejonowy w Rzeszowie XII Wydział Gospodarczy KRS
ul. Trembeckiego 11 a 35-959 Rzeszów

NIP 687-16-40-438 REGON 370 444 345

Rachunek bankowy nr 85 8642 0002 2001 0060 1685 0003 Podkarpacki Bank Spółdzielczy o/Sanok

SPZOZ/SAN/ZP/61/2019

Sanok, dnia 18.04.2019r.

do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania nr SPZOZ/PN/07/2019 prowadzonego w trybie przetargu
nieograniczonego **na dostawę odczynników, kalibratorów, akcesoriów wraz z dzierżawą
aparatów dla zakładu Mikrobiologii i Analityki Medycznej SPZOZ w Sanoku**

Udzielono odpowiedzi na zapytania Wykonawców:

*** Pytanie nr 1 - dot. pak. nr 7, poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu w opakowaniu po 250 oznaczeń z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 2 - dot. pak. nr 7, poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu w opakowaniu po 125 oznaczeń z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 3 - dot. pak. nr 7, poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu w opakowaniu po 20 oznaczeń z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 4 - dot. pak. nr 7, poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga testu o czasie odczytu wyniku do 5 minut?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

*** Pytanie nr 5 - dot. pak. nr 7, poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga testu o czułości 99,9% i specyficzności 98% w odniesieniu do metody mikroskopowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

*** Pytanie nr 6 - dot. pak. nr 7, poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga testu, aby paski testowe były indywidualnie pakowane?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

*** Pytanie nr 7 - dot. pak. nr 20**

Czy Zamawiający wyłączy z pakietu 20, poz. 1 i utworzy oddzielny pakiet?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 8 - dot. pak. nr 22**

Czy Zamawiający wymaga kontroli na minimum 3 poziomach: kontrola negatywna, kontrola cut off i kontrola pozytywna?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

*** Pytanie nr 9 - dot. pak. nr 6 – ad.pkt.8 – parametry graniczne**

Czy Zamawiający dopuści analizator w którym sensory są kalibrowane fabrycznie a dane zapisywane cyfrowo w każdej kasecie, kasetą nie zawiera zatem roztworów kalibracyjnych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

*** Pytanie nr 10 - dot. pak. nr 20**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie poz. nr 1 do odrębnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 11 - dot. pak. nr 7, poz. 2**

Zwracamy się z prośbą do zamawiającego o możliwość zaoferowania testu w formie kasetek, konfekcjonowanych po 10 sztuk w opakowaniu, każda indywidualna kasetka osobno pakowana.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 12 - dot. pak. nr 8, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania testu pakowanego po 20 sztuk w opakowaniu, z przeliczeniem całkowitego zapotrzebowania Zamawiającego i tym samym zaoferowanie 113 pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 13 - dot. pak. nr 19, poz. 2**

Zwracamy się prośbą o doprecyzowanie, czy w określeniu „lateks R” miał na myśli lateks do wykrywania czynnika reumatoidalnego?

Odpowiedź: Tak.

*** Pytanie nr 14 - dot. SIWZ, rozdział XII 2.3) pkt. a)**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia Powiadomień i zgłoszeń wyrobu medycznego?

Uzasadnienie: deklaracja zgodności lub certyfikat CE jest wystarczającym dokumentem dopuszczającym produkt do obrotu, świadczącym o jego zgodności z wymaganiami zasadniczymi, bowiem dokonanie powiadomienia / przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest czynnością materialno-techniczną, a nie jest decyzją administracyjną o dopuszczeniu do stosowania w Polsce. Pragniemy jednoznacznie podkreślić, że ustawa nie określa wymagań w zakresie przedstawienia dowodu dokonania

powiadomień bądź zgłoszeń ostatecznemu użytkownikowi, oraz nie określa, że ww. dokumenty są dowodem dopuszczenia do stosowania – dokumentem dopuszczającym do obrotu jest deklaracja zgodności CE.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 15 - dot. SIWZ, rozdział XII 2.3) pkt. a)**

Czy Zamawiający wymaga certyfikatu zgodności wystawionego przez jednostkę notyfikującą wyłącznie w odniesieniu do produktów, których to dotyczy?

Uzasadnienie: Nie wszystkie oferowane produkty zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro spoza wykazu A i B, dlatego też zgodnie z prawem polskim i dyrektywami unijnymi nie podlegają obowiązkowi certyfikacji przez notyfikowane jednostki certyfikujące. Produkty te posiadają jedynie deklarację zgodności CE, która jest wystarczającym dokumentem dopuszczającym do obrotu i zgodnie z zapisami siwz, Wykonawca dołączy do oferty stosowne dokumenty zgodne z wymogami prawa.

Odpowiedź: *Tak zgodnie z obowiązującymi przepisami.*

*** Pytanie nr 16 - dot. formularzy cenowych**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do kolumny „producent” numeru katalogowego produktu?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 17 - dot. SIWZ i wzór umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów SIWZ (zał. nr 4 wzór umowy §2 ust. 8 oraz §6 ust. 3) i złożenie oferty na odczynniki z następującymi terminami ważności:

- a. Pakiet nr 2 poz. 11 minimum 4 miesiące?
- b. Pakiet 18 minimum 4-7 miesięcy?
- c. Pakiet 25 minimum 3 miesiące?

Uzasadnienie: ze względu na skład i komponenty nie można określić termin ważności odczynników na minimum określone przez Zamawiającego. Na opakowaniach jest podana data ważności. Oferowane terminy ważności zostaną wpisane do oferty zgodnie z zaleceniami producenta. Wykonawca nie ma prawa gwarantować okresu ważności dłuższego niż zalecany przez producenta

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 18 - dot. pak. nr 2**

Czy w kolumnie „Ilość op” Zamawiający nie popełnił błędu i nie podał całkowitej ilości sztuk? Prosimy o zweryfikowanie ilości

Odpowiedź: *Zamawiający nie popełnił błędu.*

*** Pytanie nr 19 - dot. pak. nr 2 i 25**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę i instalację analizatora w terminie do 28 dni od podpisania umowy? Pozwoli to Zamawiającemu zoptymalizować proces kalibracji i kontroli związany z wymianą aparatu.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 20 - dot. pak. nr 18**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwisu zdalnego dla niezbędnej aparatury, co umożliwi szybkie rozwiązywanie problemów w oprogramowaniu, przeprowadzanie obowiązkowych aktualizacji oprogramowania oraz udzielanie szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium?

Jeżeli tak, to zwracamy się z prośbą o wprowadzenie następującego zapisu do umowy w zakresie umożliwienia Wykonawcy możliwości zdalnego serwisowania oferowanego analizatora do hodowli drobnoustrojów z krwi i innych jałowych płynów ustrojowych oraz automatycznego systemu do identyfikacji metodą biochemiczną i oznaczania lekowrażliwości „Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie vpn w zakresie rozwiązywania problemów w oprogramowaniu, przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji oprogramowania, udzielania szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego w miejscu instalacji aparatu. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem wymagań prawnych w zakresie powierzenia i przetwarzania danych osobowych” lub przedstawienie własnych wymagań Zamawiającego w zakresie dostępu do danych i ich przetwarzania w formie odrębnej umowy lub oświadczenia. W załączeniu dane informacyjne dotyczące VILINKA

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 21 - dot. pak. nr 25**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę dodatkowych materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych zgodnie z pkt. II w kolejnej pozycji w tabeli asortymentowej ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 22 - dot. pak. nr 25**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę wszystkich niezbędnych odczynników oraz materiałów zużywalnych za wyjątkiem alkoholu niezbędnego procesu do barwienia preparatów

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 23 - dot. pak. nr 25**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu o szerokości 585 mm ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 24 - dot. pak. nr 25**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników z pozycji 1,2,4 nie zawierających substancji kancerogennych?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

*** Pytanie nr 25 - dot. pak. nr 25**

Czy Zamawiający wymaga aby aparat był połączony systemem zamkniętym z pojemnikiem na zużyte odczynniki?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

*** Pytanie nr 26 - dot. pak. nr 25**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu „Oferent zapewni możliwość wyboru objętości odczynników (250 ml, 500 ml, 1000 ml) w tej samej cenie”, jeżeli Oferent ma w ofercie tylko objętość po 500 ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 27 - dot. umowy (zał. nr 4): §2a ust.1**

Czy Zamawiający odstąpi od dostarczenia kart charakterystyk substancji niebezpiecznych w wersji papierowej jeśli Wykonawca zapewnia dostęp do strony www, z której można pobrać ww. dokumenty

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 28 - dot. umowy (zał. nr 4): pak. §2 ust. 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Szczegółowy wykaz asortymentowy objęty umową i ceny określa załącznik nr 1 stanowiący integralną część niniejszej umowy. Ilości podawane będą Wykonawcy każdorazowo w formie pisemnego zamówienia (fax) na numer lub emailiem na adres:”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 29 - dot. umowy §2a ust. 1**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnego dostarczenia Zamawiającemu przy pierwszej dostawie kart charakterystyki (w wersji papierowej) zaoferowanych substancji lub mieszanin sklasyfikowaną jako niebezpieczna, albo mieszanin nie sklasyfikowanych jako niebezpieczną, ale zawierających co najmniej 1% (0.2 % dla gazów) substancji stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, substancji dla której ustalono NDS (dotyczy to również składników mieszaniny). W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczenia dokumentów, o których mowa w zdaniu poprzednim Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ich do bezpłatnego i całodobowego pobrania ze strony internetowej Wykonawcy”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 30 - dot. umowy §2a**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„W przypadku nie wywiązania się przez Wykonawcę z obowiązków wymienionych w niniejszym paragrafie zobowiązany jest on do zapłaty kary umownej w wysokości 5% wartości dostawy?

Uzasadnienie: Zakładając, że wartość kontraktu wynosi przykładowo 500 tys. zł, kara za ewentualne niedostarczenie kart wraz z pierwszą dostawą wyniosłaby 25 tys. zł. Mając na uwadze ciężar uchybienia w kontekście dolegliwości kary uznać ją należy za karę rażąco wysoką. W związku z powyższym prosimy o przychylne rozpatrzenie pytania.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 31 - dot. umowy §2a**

Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, czy wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 2,5%?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

*** Pytanie nr 32 - dot. umowy §3 ust. 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„W przypadku nie dostarczenia towaru w określonym umową terminie Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 1 % wartości towaru nie dostarczonego zgodnie z zamówieniem Zamawiającego, za każdy dzień opóźnienia, przy czym zwłoka ta nie może trwać dłużej niż 7 dni roboczych. Po upływie wyżej określonego siedmiodniowego terminu Zamawiający dokona zakupu towaru tej samej ilości i tego samego gatunku obciążając Wykonawcę różnicą kosztów, zachowując prawo do dochodzenia odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonej kary umownej za zwłokę. Zamawiający jest zobowiązany do udokumentowania poniesionych kosztów”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 33 - dot. umowy §3 ust. 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie sformułowania ograniczającego maksymalną wysokość kar do 15% lub 20% wartości dostawy”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 34 - dot. umowy §3 ust. 15**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 35 - dot. umowy §7 ust. 4**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca jest zobowiązany każdorazowo przed wprowadzeniem zmiany cen przedstawić Zamawiającemu pisemne uzasadnienie nowych cen, z wyłączeniem zmiany o której mowa w §7 ust. 3 lit. b.”?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 36 - dot. umowy §8 ust. 3**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Faktura winna być wystawiona w języku polskim, sygnowana nr umowy lub numerem zamówienia”?

Uzasadnienie: System fakturowania Wykonawca pozwala wyłącznie na zamieszczanie numeru zamówienia w zw. z czym prosimy o przychylne rozpatrzenie pytania

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 37 - dot. pak. nr 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodne z załączoną metodyką (załącznik nr 1 do pytań) i tym samym zaoferowanie 45 opakowań po 50 testów?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody,*

*** Pytanie nr 38 - dot. pak. nr 11**

Czy Zamawiający w pozycji nr 2-5 i 7 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży których termin ważności wynosi 11 tygodni od daty dostawy?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 39 - dot. pak. nr 11**

Czy Zamawiający w pozycji nr 1 i 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży których termin ważności wynosi 7 tygodni od daty dostawy?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 40 - dot. pak. nr 11**

Czy Zamawiający w celu zapewnienia standaryzacji badań wymaga aby wszystkie podłoża pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wymaga.*

*** Pytanie nr 41 - dot. pak. nr 14**

Czy Zamawiający w pozycji nr 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu który wykrywa clumping factor oraz białko A?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody.*

*** Pytanie nr 42 - dot. pak. 14**

Czy Zamawiający w pozycji nr 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie enzymu w opakowaniu 2 x10ml?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 43 - dot. pak. 24**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży na płytkach, których termin ważności wynosi 11 tygodni od daty dostawy (wyjątek pozycja nr 2- 7 tygodni od daty dostawy)?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 44 - dot. pak. 24**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży na płytkach z krwią, których termin ważności wynosi 5 tygodni od daty dostawy?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 45 - dot. pak. 24**

Czy Zamawiający w pozycji nr 11, 34-36, 40 i 41 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów, które nie są przeznaczone tylko do diagnostyki in Vitro w związku z tym nie istnieje obowiązek ich rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 46 - dot. pak. 24**

Czy Zamawiający w celu zapewnienia standaryzacji badań wymaga aby wszystkie podłoża (za wyjątkiem sporali, osocza króliczego, surowic oraz wymazówek) pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: *Zamawiający wymaga.*

*** Pytanie nr 47 - dot. pak. nr 17**

Czy Zamawiający poprzez zapis „Wydajność analizatora 80 oznaczeń na godzinę” rozumie konieczność zaoferowania takiego analizatora którego maksymalna wydajność będzie nie mniejsza niż 80 testów/h, jednocześnie dopuszcza, że wydajność ta może być niższa przy pewnych panelach zlecanych oznaczeń?

Odpowiedź: *Tak.*

*** Pytanie nr 48 - dot. pak. nr 17**

Dotyczy pkt. 12 Załącznika nr 2 do SIWZ – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika HBs antygen test potwierdzenia pakowanego po 100 testów, do wykonania 50 oznaczeń?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 49 - dot. pak. nr 17**

Dotyczy pkt. 3 par. 2 projektu umowy (zał. nr 4)

Czy Zamawiający może podać minimalny próg wykonania umowy?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.*

*** Pytanie nr 50 - dot. pak. nr 17**

Dotyczy pkt. 8 par. 2 projektu umowy oraz pkt. 3 par. 6 projektu umowy (zał. nr 4)

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu ważności oferowanych materiałów z 6 m-cy na min. 5 m-cy?

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 51 - dot. pkt. 1 par. 2a projektu umowy (zał. nr 4)**

Prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia Zamawiającemu kart charakterystyk wyrobów i kart charakterystyk substancji niebezpiecznych w wersji papierowej i prosimy o wyrażenie zgody na dostarczenie ich w formie elektronicznej (CD Rom, pendrive).

Nadmieniamy również, iż zgodnie z **MEDDEV. 2.14/3 rev.1**, wytyczną Komisji Europejskiej, stanowiącą pomocniczą interpretację zapisów Dyrektywy IVD 98/79 odnośnie instrukcji dostarczanych z wyrobem, dopuszczone są dokumenty na nośnikach elektronicznym (np. CD-ROM lub pendrive).

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę.*

*** Pytanie nr 52 - dot. projektu umowy**

Czy w związku z regulacją art. 144 ust.1 ustawy PZP Zamawiający zechce wprowadzić punkt 2 do par. 5 wzoru umowy (zał. nr 4), zapis o dopuszczalności wprowadzenia zmian w brzmieniu przedstawionym poniżej?

Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
- nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów
- przedmiotowym/ produkt zamienny
- sposobu konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
- liczby opakowań
- wymiany/ uzupełnienia elementów składowych aparatury w sytuacji gdy: -wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony
- wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową

Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.

Odpowiedź: Zamawiający *podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**** Pytanie nr 53 - dot. terminu***

Zwracamy się z prośbą o przesunięcie terminu składania ofert o 1 lub 2 dni robocze z uwagi na dużą ilość dni wolnych od pracy przed dniem składania i otwarcia ofert u Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający *podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**** Pytanie nr 54 - dot. pak. nr 9***

Czy Zamawiający wymaga aby szczepy wzorcowe pochodziły maksymalnie z trzeciego pasażu

Odpowiedź: Zamawiający *wymaga.*

**** Pytanie nr 55 - dot. pak. nr 10, poz. 5***

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia pozytywnej opinii Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów dla testu do oznaczania kolistyny metodą mikrorozcieńczeń w bulionie? Testy do oznaczania kolistyny metodą mikrorozcieńczeń w bulionie zostały przebadane przez EUCAST.

Odpowiedź: Zamawiający *wyraża zgodę.*

**** Pytanie nr 56 - dot. pak. nr 14***

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie testy włącznie z enzymem do ekstrakcji pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający *wymaga za wyjątkiem poz. nr 1.*

**** Pytanie nr 57 - dot. pak. nr 20, poz. 1***

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu kasetkowego immunochromatograficznego do wykrywania tox A i B oraz GDH, który ma następujące czułości: toksyna A =0,5 ng/ml, toksyna B =0,78 ng/ml, GDH =0,38

Odpowiedź: Zamawiający *nie dopuszcza.*

**** Pytanie nr 58 - dot. pak. nr 25***

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie aparatu do barwienia, w którym jest stosowana zanurzeniowa metoda barwienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

*** Pytanie nr 59 - dot. pak. nr 25**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie aparatu do barwienia, który wykorzystuje stałą ilość odczynników tj. 1 zestaw = 4x200 ml?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 60 - dot. pak. nr 25**

Prosimy o podanie przez Zamawiającego szacunkowej ilości preparatów, które zamawiający będzie barwił w okresie trwania umowy. Pozwoli to na odpowiednie oszacowanie ilości odczynników.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 61 - dot. projektu umowy:**

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80 % ilości wyszczególnionych w ofercie ?

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że "nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia."

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 62 - dot. projektu umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umownych w § 3 ust. 10 poprzez zmianę odsetek ustawowych za opóźnienie na odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych ?

W związku z tym, że zapisy w tym paragrafie są niezgodne z Ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych w świetle tejże ustawy odsetki powinny być w wysokości odsetek za opóźnienie w transakcjach handlowych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

*** Pytanie nr 63- dot. załącznika nr 2 do SIWZ.**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 1 – „, odczynniki, kalibratory, kontrolki, pasków, akcesoria do biochemii wraz z dzierżawą analizatorów i sprzętu dodatkowego” pozycji 14 „PASKI DO OZNACZANIA MOCZU - 11 PARAME-TROWE” do osobnego pakietu, ponieważ nie stanowią one kontroli a pod taką częścią widnieją.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 64 - dot. pak. nr 1**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie nowego pakietu z pakietu 1 pozycji; „, KONTROLA DO MOCZU ZAKRES NORMAL. 2x5 ml” i pozycji. „,KONTROLA DO MOCZU ZAKRES PATOL. 2x5 ml” i jednocześnie dopuści kontrole do moczu w konfekcji 3x 15 ml poziom normalny 3 x 15 ml poziom patologiczny rekomendowane przez producenta i dedykowane do testów paskowych 11 parametrycznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 65 - dot. pak. nr 1**

Proszę o doprecyzowanie czy zamawiający wymaga dostarczenia PASKÓW DO OZNACZANIA MOCZU - 11 PARAME-TROWE W ILOŚCI 280 opakowań do aparatu LABUREADER oraz kontroli rekomendowanych przez producenta testów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga pasków 11 parametrowych lecz nie muszą być one do aparatu LABUREADER.

*** Pytanie nr 66 - dot. załącznika nr 2 do SIWZ pakiet 1 pozycji;**

13.	PRZEGLĄD ANALIZATORÓW 6 MIESIĘCY	1 szt.		4					
14.	PRZEGLĄD ISE 6 MIESIĘCY	1 szt.		4					
15.	PRZEGLĄD ANALIZATORÓW 12 MIESIĘCY	1 szt.		4					
16.	PRZEGLĄD ISE 12 MIESIĘCY	1 szt.		4					

jakie zamawiający ma na myśli analizatory.

Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli analizatory dzierżawione.

*** Pytanie nr 67 - dot. pak. nr 1**

Proszę o wyłączenie pozycji 14 „PASKI DO OZNACZANIA MOCZU - 11 PARAME-TROWE” z pakietu 1 i utworzenie odrębnego pakietu. Obecny opis pakietu 1 załącznika nr 2 do SIWZ nr SPZOZ/PN/07/2019 tworzy preferencje dla jednego konkretnego wykonawcy, który dysponuje asortymentem wyszczególnionym w tym pakiecie a tym samym uniemożliwia składanie ofert innym oferentom posiadającym w swojej ofercie ten sam asortyment w aspekcie pasków do oznaczania moczu. Budzi to podejrzenie o faworyzowaniu konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

*** Pytanie nr 68**

Czy zamawiający wymaga aby dostawca posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO z zakresu sprzedaży, dystrybucji i serwisu aparatów do diagnostyki In vitro oraz co najmniej roczne doświadczenie w serwisie danych aparatów potwierdzone odpowiednim, wydanym przez producenta certyfikatem szkolenia serwisantów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

*** Pytanie nr 69**

Czy zamawiający wymaga codziennej dwupoziomowej wewnętrznej kontroli jakości dla analizatora fizykochemicznego, kontroli zatwierdzonej do użytku przez producenta aparatu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

*** Pytanie nr 70 - dot. pak. nr 8**

Dotyczy pakietu nr 8 -odczynniki różne II . Czy zamawiający dopuści testy w konfekcji 1 x50 szt. opakowanie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

***Pytanie nr 71 Dotyczy pakietu nr 9:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 1-3, 5-7, 9, 11, 13, 15, 17, 19-21, 23, 25-26 szczepów wzorcowych z pierwszego pasażu w postaci liofilizowanych krążków w op. a'10 szt?.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

***Pytanie nr 72 Dotyczy pakietu nr 10:**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania opinii KORDL dla testów MIC ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

***Pytanie nr 73 Dotyczy pakietu nr 20**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 20 poz. 1 szybki test kasetkowy immunochromatograficzny do jednoczesnego wykrywania dehydrogenazy glutaminianowej oraz antygenów toksyn A i B Clostridium difficile w ludzkim kale o punktach odcięcia dla GDH- 1 ng/ml., dla toksyn A- 2 ng/ml. oraz dla toksyn B- 1 ng/ml. dające bardzo wiarygodny wynik. Oprócz punktów odcięcia, ważną kwestią jest czułość oraz swoistość testu, która w przypadku oferowanego przez nas testu utrzymuje się na poziomie powyżej 99,5%. Obecny opis ograniczają znacznej większości dystrybutorów możliwość złożenia ofert.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

***Pytanie nr 74 dot. pakietu nr 8,20:**

Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w pakiecie 8 i 20 była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni transport i dostawy testów do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności – jest to szczególnie ważne w okresie zimowym, przy bardzo niskich temperaturach, w których testy mogą ulec inaktywacji?

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie nr 8 – wyraża zgodę natomiast w pakiecie nr 20- nie wyraża zgody.

***Pytanie nr 75 dot. pakietu nr 8:**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 8 zaoferowanie testu immunochromatograficznego do wykrywania krwi utajonej w kale od 10 ng/ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Wobec udzielonych wyjaśnień na zapytania Wykonawców mających wpływ na zaoferowany przedmiot zamówienia, należy indywidualnie uwzględnić zmiany w ofercie w formularzu cenowym przedmiotu zamówienia

Z poważaniem