

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 17 stycznia 2017r.

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy testów do identyfikacji, określania lekowrażliwości drobnoustrojów oraz próbek, końcówek do pipet, roztworów soli z jednoczesną dzierżawą automatycznego aparatu do przeprowadzania w/wym. testów i sukcesywne dostawy szczepów wzorcowych oraz sukcesywne dostawy podłoży do posiewów krwi z jednoczesną dzierżawą aparatu do ich inkubacji - sprawa nr 01/17.

W odpowiedzi na pytania Wykonawców Zamawiający informuje:

Pytanie nr 1 dot. Zadania Nr 1:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczania z pierwszą dostawą kart charakterystyk substancji niebezpiecznych jeżeli nie są one wymagane dla oferowanej grupy produktów – nie zawierają one w swoim składzie substancji niebezpiecznych ?

Odpowiedź: TAK. W związku z niniejszym modyfikuje się zapisy:

- części B, pkt 5 SIWZ dot. Zadania nr 1: „Wykonawca w ramach przedmiotu zamówienia (i w jego cenie) zobowiązany będzie do” tire trzecie otrzymuje brzmienie:

dostarczenia wraz z pierwszą dostawą karty substancji niebezpiecznych lub karty charakterystyki substancji chemicznej, chyba że nie są one wymagane dla oferowanej grupy produktów (nie zawierają one w swoim składzie substancji niebezpiecznych”;

- §1, ust. 7 projektu umowy otrzymuje poniższą treść:

„Wykonawca wraz z pierwszą dostawą przedmiotu umowy zobowiązany jest do dostarczenia kart substancji niebezpiecznych lub kart charakterystyki substancji chemicznych, chyba że nie są one wymagane dla oferowanej grupy produktów (nie zawierają one w swoim składzie substancji niebezpiecznych – dotyczy Zadania Nr 1.”

Pytanie nr 2 dot. projektu umowy §2 ust. 5:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zobowiązuje się do sygnowania faktur VAT numerem umowy lub numerem zamówienia”? Uzasadnienie: System fakturowania Wykonawcy nie pozwala na umieszczanie numeru umowy na fakturze, zwłaszcza jeśli Zamawiającego i Wykonawcę będzie łączyło kilka umów, każda o innej numeracji. Wykonawcy umieści na fakturze numer zamówienia, co bez wątpienia pozwoli Zamawiającemu na przyporządkowanie konkretnej dostawy do zlecenia w ramach danej umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgodę na ich modyfikację.

Pytanie nr 3 dot. projektu umowy §6 ust. 3:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 10 dni roboczych?

Odpowiedź: TAK, w związku z czym §6 ust. 3 Projektu umowy otrzymuje brzmienie:

„W ramach odpowiedzialności z tytułu gwarancji, Wykonawca wymieni wyroby wadliwe na wyroby wolne od wad, jeżeli wady te ujawnią w ciągu terminu, o którym mowa w ust. 2. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć (na swój koszt) wyroby wolne od wad niezwłocznie - nie później jednak niż w ciągu 10 dni od momentu przesłania protokołu reklamacyjnego wraz z reklamowanymi wyrobami.”

Pytanie nr 4 dot. projektu umowy dzierżawy §6 ust. 3:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wydzierżawiający zobowiązuje się do sygnowania faktur VAT numerem umowy lub numerem zamówienia”? Uzasadnienie: System fakturowania Wykonawcy nie pozwala na umieszczanie numeru umowy na fakturze, zwłaszcza jeśli Zamawiającego i Wykonawcę będzie łączyło kilka umów, każda o innej numeracji. Wykonawcy umieści na fakturze numer zamówienia, co bez wątpienia pozwoli Zamawiającemu na przyporządkowanie konkretnej dostawy do zlecenia w ramach danej umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgodę na ich modyfikację.

Pytanie nr 5, §7 ust. 2 lit. a:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,2%?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgodę na ich modyfikację.

Pytanie nr 6, §7 ust. 2 lit. b:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,1%?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy i nie wyraża zgodę na ich modyfikację.

Pytania dotyczące Formularza Ofertowego 2 „Zestawienie wymaganych parametrów”

Zadanie nr 1:

Pytanie nr 7:

Czy nie nastąpiła pomyłka w numeracji i formularz ofertowy (2) ze strony 23 SIWZ nie powinien być określony jako zadanie nr 1? Analogiczna sytuacja dotyczy zapisów umowy §1 ust. 1 Zadanie nr 1 to dostawa testów do identyfikacji, określania lekowrażliwości drobnoustrojów, próbek, końcówek do pipet, roztworów soli, a zadanie nr 2 to dostawa podłoży do posiewów krwi.

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 8 dot. pkt 4:

Czy w punkcie 4 nie nastąpiła pomyłka w opisie parametru, który powinien brzmieć następująco: „Inkubacja, odczyt oraz usunięcie zużytych testów po zakończeniu odczytu w obrębie aparatu”?

Odpowiedź: TAK, aktualny Formularz Ofertowy 2 został załączony do niniejszych wyjaśnień. Prosimy o załączenie do oferty aktualnego formularza ! Dotychczasowy Formularz Ofertowy 2 traci ważność.

Pytanie nr 9 dot. pkt 12:

Czy w punkcie 12 Zamawiający pod pojęciem „Oznaczanie identyfikacji i lekowrażliwości na oddzielnych i niezależnych testach lub łączonych testach” wymaga w przypadku testów łączonych zaoferowania i wyceny takiej ilości kart identyfikacyjnych i do oznaczania lekowrażliwości, aby Zamawiający mógł wykonać każdorazowo oddzielnie identyfikację i lekowrażliwość?

Odpowiedź: Punkt 12 otrzymuje treść pojęciem „Oznaczanie identyfikacji i lekowrażliwości na oddzielnych i niezależnych testach” – zgodnie z załączonym do niniejszych wyjaśnień drukiem Formularza Ofertowego 2. Czyli należy zaoferować i wycenić osobno testy do identyfikacji i osobno do lekowrażliwości.

2

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający wymaga, aby testy do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości były pakowane oddzielnie?

Odpowiedź: TAK.

Pytania dotyczące Zadania nr 2:

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający wymaga, aby wymienione w tabeli cenowej w poz. 1-4 podłoża były przeznaczone do posiewów krwi oraz innych jałowych płynów ustrojowych, innych niż krew?

Odpowiedź: Tylko do posiewów krwi.

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający wymaga konieczności potwierdzenia możliwości zastosowania podłoża z pozycji 1-4 do płynów ustrojowych innych niż krew bezpośrednio w instrukcji używania producenta? Uzasadnienie:

Zasady wprowadzania do obrotu i prezentowania wyrobów medycznych reguluje ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych („u.w.m.”). Regulacja u.w.m. i rozporządzeń wykonawczych stanowi implementację Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, i jest co do zasady zbieżna z treścią Dyrektyw. Zgodnie z art. 29 ust. 1 u.w.m. każdy wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wymienia Załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro tj. : 8.1. Do każdego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane odpowiednio do poziomu wyszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane zamieszczone w oznakowaniu i instrukcjach używania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza potwierdzenie przez Wykonawcę możliwości zastosowania zaoferowanych podłoży z pozycji 1-4 do płynów ustrojowych innych niż krew *bezpośrednio w instrukcji używania producenta*.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający wymaga, aby wymienione podłoża służyły do jednoczesnej hodowli grzybów drożdżopodobnych?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający wymaga, aby podłoża z pozycji 2, 4 i 5 zawierały substancje hamujące działanie antybiotyków wchodzące w skład podłoża?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 15:

Czy Zamawiający wymaga, aby zaproponowane podłoża można było poddać wizualnej ocenie próbkę dodatniej przed włożeniem do aparatu?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 16:

Czy Zamawiający wymaga, aby wizualny odczyt preinkubowanej próbki był jednoznaczny, nie budzący wątpliwości, że mamy do czynienia z próbą dodatnią i nie zależał od ewentualnych zmian wyglądu samego materiału badanego dodawanego do podłoża?

Odpowiedź: TAK.

Pytania dotyczące Zadania nr 1:

Pytanie nr 17:

Czy Zamawiający dopuści inne testy niż testy firmy Biomerieux? W poz. od 1 do 4 Zamawiający opisuje testy do analizatora Vitek 2 Compact. Na rynku istnieją inne systemy umożliwiające automatyczne oznaczenie identyfikacji i lekowrażliwości.

Odpowiedź: NIE.

Pytanie nr 18:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyliczenie odczynników dodatkowych, innych niż wyspecyfikowane w poz. III pkt 1 oraz w poz. IV pkt 1-4, wszystkie z nazwy opisują odczynniki do systemu Vitek 2 Compact. Inne systemy istniejące na rynku posiadają zupełnie inne odczynniki dodatkowe.

Odpowiedź: NIE.

Pytanie nr 19:

Czy Zamawiający dopuści w poz. III pkt. 3 panele do lekowrażliwości grzybów wykonywane metodą manualną z uwagi na fakt, iż wyspecyfikowane panele posiada tylko jedna firma na rynku BioMerieux. Zapis taki uniemożliwia zaoferowanie autotmatycznego systemu do identyfikacji i określania lekowrażliwości bez tej możliwości a ilość wyspecyfikowanych paneli (200 sztuk na 12 miesięcy) w żaden sposób nie spowolni ani też nie utrudni pracy na systemie.

Odpowiedź: NIE.

Pytanie nr 20:

Czy Zamawiający dopuści fabrycznie wydrukowane kody ze specjalnego urządzenia przystosowanego do wydruku kodów?

Odpowiedź: NIE.

Pytanie nr 21:

Czy Zamawiający dopuści dozowanie odczynników dodatkowych na pokładzie analizatora automatycznie przez aparat? Obsługujący analizator nie jest w żaden sposób obciążony pracą związaną z dozowaniem tych odczynników. Wszystko odbywa się automatycznie. Taki wymóg pozwala na udział w postępowaniu tylko jednej firmie BioMerieux.

Odpowiedź: NIE.

Treść powyższych wyjaśnień stanowi, zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015r., poz. 2164 tekst jednolity z późn. zm.) zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczuk

4

FORMULARZ OFERTOWY (2)

ZADANIE Nr 1

ZESTAWIENIE WYMAGANYCH PARAMETRÓW

L.p.	Parametry graniczne, których spełnienie jest konieczne wymagane	Spełnia
1.	2.	3.
1.	Analizator w pełni automatyczny (inkubacja, odczyt w obrębie analizatora).	
2.	Aparat umożliwiający wykonanie jednocześnie 60 badań.	
3.	Aparat umożliwiający wykonanie jednocześnie różnych rodzajów testów.	
4.	Inkubacja, odczyt oraz usunięcie zużytych testów po zakończeniu odczytu w obrębie aparatu.	
5.	Testy całkowicie szczelne po napełnieniu.	
6.	Możliwość dostawiania nowych badań w trakcie pracy aparatu (automatyczna informacja o liczbie dostępnych/wolnych miejsc w aparacie).	
7.	Aparat wyposażony w czytnik kodów paskowych.	
8.	Prezentacja wyniku w kategoriach MIC i S, I, R, zgodna z EUCAST.	
9.	Identyfikacja drobnoustrojów na podstawie min. 40 cech biochemicznych.	
10.	Aparat przystosowany do pracy ciągłej – całodobowej.	
11.	Automatyczny odczyt testów, nie rzadziej niż co 20 min.	
12.	Oznaczanie identyfikacji i lekowrażliwości na oddzielnych i niezależnych testach.	
13.	Aparat umożliwiający wykrycie oporności typu MLSb u gronkowców.	
14.	Aparat umożliwiający wykrycie metycylinooporności u gronkowców.	
15.	Aparat umożliwiający wykrycie obniżonej wrażliwości na wankomycynę i tekoplaninę u gronkowców.	
16.	Aparat umożliwiający wykrycie mechanizmu oporności typu KPC u Gram ujemnych fermentujących pałeczek.	
17.	Aparat umożliwiający wykrycie mechanizmu oporności typu HLAR u enterokoków.	
18.	Aparat umożliwiający wykrycie mechanizmu oporności typu VRE u enterokoków.	
19.	Aparat umożliwiający wykrycie mechanizmu oporności typu ESBL u Gram ujemnych fermentujących pałeczek.	
20.	Bezpłatna aktualizacja oprogramowania aparatu w przypadku jego zmian w trakcie trwania umowy.	
21.	Bezpłatny serwis w trakcie umowy.	

.....
/ miejscowość, data/ /podpisy, pieczętki-osób upoważnionych