



WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY im. LUDWIKA PERZYNY W KALISZU

SZPITAL UL. POZNAŃSKA 79
62-800 KALISZ

www.szpital.kalisz.pl
www.szpital.kalisz.ue

Kalisz, dnia 16 października 2014 roku

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania na sukcesywne dostawy odczynników i materiałów niezbędnych do wykonywania badań biochemicznych, immunochemicznych koagulologicznych, badań moczu i parametrów krytycznych wraz z dzierżawą aparatury diagnostycznej (sprawa nr47/14).

W odpowiedzi na pytania Wykonawcy informujemy, co następuje:

Pytania dotyczące Zadania Nr 5 - Sukcesywne dostawy odczynników i materiałów niezbędnych do wykonywania badań moczu i oceny osadu moczu wraz z dzierżawą aparatury diagnostycznej:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie półautomatycznego czytnika pasków do oceny właściwości fizykochemicznych od innego producenta, pracującego na innych paskach niż automatyczny analizator do oceny właściwości fizykochemicznych?

Jeżeli tak, prosimy o podanie ilości badań jaka będzie wykonywana w ciągu trwania umowy na czytniku pasków do oceny właściwości fizykochemicznych na ul. Toruńskiej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie półautomatycznego czytnika pasków do oceny właściwości fizykochemicznych od innego producenta, pracującego na innych paskach niż automatyczny analizator do oceny właściwości fizykochemicznych. Szacunkowa ilość badań, jaka będzie wykonywana w okresie trwania umowy na czytniku pasków do oceny właściwości fizykochemicznych na ul. Toruńskiej: 8 000 łącznie z kontrolą.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuści paski do oceny właściwości fizykochemicznych na automatycznym analizatorze, pozwalające na oznaczanie następujących parametrów: bilirubina, urobilinogen, ciała ketonowe, glukoza, białko, krew (Hgb), leukocyty (esteraza granulocytów), pH, azotyny oraz kw. askorbinowy?

Paski do czytnika na ul. Toruńską zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków do oceny właściwości fizykochemicznych na automatycznym analizatorze, pozwalających na oznaczanie następujących parametrów: bilirubina, urobilinogen, ciała ketonowe, glukoza, białko, krew (Hgb), leukocyty (esteraza granulocytów), pH, azotyny oraz kw. askorbinowy. Paski do czytnika na ul. Toruńską zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający dopuści oznaczanie ciężaru właściwego moczu za pomocą refraktometru wbudowanego w automatyczny analizator do oceny właściwości fizykochemicznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie oznaczanie ciężaru właściwego moczu za pomocą refraktometru wbudowanego w automatyczny analizator do oceny właściwości fizykochemicznych.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający dopuści paski do automatycznego analizatora do oceny właściwości fizyko-chemicznych bez chemicznej eliminacji wpływu kw. askorbinowego?

Jednocześnie informujemy, że kw. askorbinowy jest oznaczany na pasku testowym podczas każdego badania, a uzyskany wynik jest raportowany w wybranych przez Użytkownika jednostkach.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pasków do automatycznego analizatora do oceny właściwości fizykochemicznych bez chemicznej eliminacji wpływu kw. askorbinowego.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający dopuści materiał kontrolny do automatycznego analizatora właściwości fizykochemicznych, będący roztworem wodnym zawierającym poszczególne, oznaczane na pasku testowym anality w odpowiednich, mianowanych stężeniach na 3 poziomach?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie materiału kontrolnego do automatycznego analizatora właściwości fizykochemicznych, będącego roztworem wodnym zawierającym poszczególne, oznaczane na pasku testowym anality w odpowiednich, mianowanych stężeniach na 3 poziomach.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający dopuści materiał kontrolny dla parametrów fizykochemicznych stabilny po otwarciu 15 dni?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie materiału kontrolnego dla parametrów fizykochemicznych stabilnego po otwarciu 15 dni.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający dopuści analizator wyposażony w automatyczny podajnik na 60 próbek, z możliwością ciągłego ich dostawiania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora wyposażonego w automatyczny podajnik na 60 próbek, z możliwością ciągłego ich dostawiania.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający dopuści system do automatycznej oceny właściwości fizykochemicznych i elementów upostaciowanych moczu, który ze względu na zastosowaną technologię nie wymaga homogenizacji próbki? Oferowany system charakteryzuje się automatycznym mieszaniem próbki moczu przed pobraniem materiału do badania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu do automatycznej oceny właściwości fizykochemicznych i elementów upostaciowanych moczu, który ze względu na zastosowaną technologię nie wymaga homogenizacji próbki.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający dopuści system analityczny do automatycznej oceny parametrów fizyko-chemicznych i elementów upostaciowanych moczu, wymagający do wykonania pełnego badania próbki o objętości 4 mL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu analitycznego do automatycznej oceny parametrów fizykochemicznych i elementów upostaciowanych moczu wymagającego do wykonania pełnego badania próbki o objętości 4 mL.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający dopuści analizator do automatycznego odczytu parametrów fizykochemicznych moczu o wydajności 210 badań/godzinę?

Oferowany analizator pozwoli na zachowanie ciągłości pracy przy deklarowanej przez Zamawiającego ilości oznaczeń (ok. 60 dziennie).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora do automatycznego odczytu parametrów fizykochemicznych moczu o wydajności 210 badań/godzinę.

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający dopuści analizator do oceny elementów upostaciowanych moczu o wydajności 70 badań/godzinę?

Oferowany analizator pozwoli na zachowanie ciągłości pracy przy deklarowanej przez Zamawiającego ilości oznaczeń (ok. 60 dziennie).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora do oceny elementów upostaciowanych moczu o wydajności 70 badań/godzinę.

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający dopuści analizator oceniający właściwości fizykochemiczne przy użyciu układu optycznego złożonego z 3 kolorowych diod LED (pomiar każdego pola przy 3 długościach fal) oraz czarno białej kamery CMOS?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora oceniającego właściwości fizykochemiczne przy użyciu układu optycznego złożonego z 3 kolorowych diod LED (pomiar każdego pola przy 3 długościach fal) oraz czarno białej kamery CMOS.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający dopuści analizator oceniający elementy upostaciowane moczu na podstawie 500 cyfrowych, monochromatycznych zdjęć poszczególnych elementów dla każdej analizowanej próbki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora oceniającego elementy upostaciowane moczu na podstawie 500 cyfrowych, monochromatycznych zdjęć poszczególnych elementów dla każdej analizowanej próbki.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający dopuści kontrolę układu optycznego, którą wykonuje się przy pomocy pasków kontrolnych jednokrotnego użytku, jednak nie częściej niż raz na 3 miesiące?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kontroli układu optycznego, którą wykonuje się przy pomocy pasków kontrolnych jednokrotnego użytku, jednak nie częściej niż raz na 3 miesiące.

Pytanie nr 15:

Czy Zamawiający dopuści system do automatycznej oceny parametrów fizykochemicznych i elementów upostaciowanych, wymagający monitorowania poziomu odpadów (odpady płynne, zużyte paski) przez Użytkownika?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu do automatycznej oceny parametrów fizykochemicznych i elementów upostaciowanych wymagającego monitorowania poziomu odpadów (odpady płynne, zużyte paski) przez Użytkownika.

Pytanie nr 16:

Czy Zamawiający dopuści system do automatycznej oceny parametrów fizykochemicznych i elementów upostaciowanych moczu z intuicyjnym oprogramowaniem w języku angielskim? Oprogramowanie umożliwia zdefiniowanie nazw dla poszczególnych parametrów w języku polskim, zgodnie z wymaganiami Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu do automatycznej oceny parametrów fizykochemicznych i elementów upostaciowanych moczu z intuicyjnym oprogramowaniem w języku angielskim. Zgodnie z wymaganiami Zamawiającego oprogramowanie umożliwiać ma zdefiniowanie nazw dla poszczególnych parametrów w języku polskim.

Pytanie nr 17:

W celu prawidłowego przygotowania oferty prosimy o sprecyzowanie rodzaju i częstotliwości wykonywania zewnętrznej, międzynarodowej kontroli jakości.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia iż zewnętrzna, międzynarodowa kontrola jakości wykonywana będzie 2 x w roku (2 sprawdziany).

Pytanie nr 18:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę i instalację całej aparatury diagnostycznej w terminie 21 dni od dnia zawarcia umowy?

Odpowiedź dot. Zadań Nr 1-5: Zamawiający modyfikuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia części B.2 (Opis przedmiotu zamówienia oraz wymagania Zamawiającego, których spełnienie jest konieczne) w następującym zakresie:

Zapis przed zmianą:

„Dostawa i instalacja całej aparatury diagnostycznej nastąpi niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy”.

Zapis po zmianie:

„Dostawa i instalacja całej aparatury diagnostycznej nastąpi niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 21 dni od dnia zawarcia umowy”.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje także zapisy §2, ust. 1a) Projektu umowy dzierżawy, który otrzymuje poniższe brzmienie:

„dostarczyć przedmiot umowy do siedziby Dzierżawcy i zainstalować w pomieszczeniu wskazanym przez Dzierżawcę na własny koszt i ryzyko niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 21 dni od daty zawarcia niniejszej umowy (termin i godzinę dostawy i instalacji aparatów należy uzgodnić z Zamawiającym z 2-dniowym wyprzedzeniem)”.

Pytanie nr 19 dot. Zadania Nr 1:

Prosimy o wyjaśnienie, z jaką częstotliwością i na ilu poziomach zamawiający planuje wykonywać kontrolę parametrów immunochemicznych wykonywanych w liczbach 3000-6000/rok?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że planuje wykonywać kontrolę parametrów immunochemicznych wykonywanych w liczbach 3000-6000/rok z częstotliwością 2 x w tygodniu na przynajmniej dwóch poziomach.

Pytania dotyczące Projektu umowy:

Pytanie nr 20:

Par. 1 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu – „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 21:

Par. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 22:

Par. 5 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „dni” na „dni roboczych”?

Odpowiedź: TAK, w związku z czym Zamawiający modyfikuje zapis §5, ust. 1 Projektu umowy, który otrzymuje poniższe brzmienie:

„Dostawa przedmiotu umowy wymienionego w § 1 będzie następować sukcesywnie na podstawie składanych przez Zamawiającego pisemnych zamówień (dopuszcza się formę przekazywania zamówień faksem, bez konieczności sporządzania harmonogramu dostaw) w terminie: do dni (*max 5 dni roboczych*) licząc od dnia złożenia zamówienia”.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje Formularz Ofertowy (2) – str. 29 SIWZ. Aktualny formularz został załączony do niniejszych wyjaśnień. Dotychczasowy Formularz Ofertowy (2) traci ważność. Prosimy o składanie ofert na formularzu aktualnym !

Pytanie nr 23:

Par. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ustępu o brzmieniu „Całkowita wartość kar umownych nie może przekraczać 4,95% wartości brutto umowy.”?

Kara umowna ma na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna oraz prowadzić do konieczności nieuzasadnionego ponoszenia przez wykonawcę nieproporcjonalnych obciążeń. Ponadto, w razie gdyby szkoda była wyższa, Zamawiający ma prawo dochodzić odszkodowania na zasadach ogólnych na podstawie par. 7 ust.2

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 24:

Par. 7 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis §7 Projektu umowy poprzez dodanie ust. 4 o poniższej treści: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej”.

Pytania dotyczące Projektu umowy dzierżawy:

Pytanie nr 25:

Par. 4 ust. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę by obowiązek wymiany dotyczył wyłącznie wadliwego elementu a nie całego aparatu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy dzierżawy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 26:

Par. 5 ust. 2 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w par. 5 ust. 2?

Uzasadnienie:

Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy dzierżawy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 27:

Par. 7 ust. 2 pkt a) i b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę tak, aby wysokość kary umownej była liczona od wartości umowy dzierżawy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy dzierżawy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 28:

Par. 7 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na Pytanie nr 24.

Pytanie nr 29:

Par. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ustępu o brzmieniu „Całkowita wartość kar umownych nie może przekraczać 4,95% wartości brutto umowy dzierżawy.”?

Kara umowna ma na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna oraz prowadzić do konieczności nieuzasadnionego ponoszenia przez wykonawcę nieproporcjonalnych obciążeń.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytania dotyczące Zadania Nr 1 - Sukcesywne dostawy odczynników i materiałów niezbędnych do wykonywania badań biochemicznych i immunochemicznych wraz z dzierżawą aparatury diagnostycznej:

Pytanie nr 30:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie ulotek oraz certyfikatów w formie elektronicznej z uwagi na ich dużą objętość?

Odpowiedź: Zamawiający informuje iż zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia część D (zapisy pod pkt III – strona 10) dokumenty, o których mowa w pkt D.I-III SIWZ winny zostać przedstawione w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę lub osobę upoważnioną z zachowaniem sposobu reprezentacji, opatrzone datą. *W przypadku składania elektronicznych dokumentów powinny być one opatrzone przez Wykonawcę bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.*

Pytanie nr 31:

Czy ze względu na małą ilość oznaczeń (100 rocznie) Zamawiający wyrazi zgodę na wysyłkę badań Białko S – 100 do laboratorium zewnętrznego?

Koszt wykonania badania byłby skalkulowany i uwzględniony w formularzu cenowym, z podaniem ceny, jako koszt dla Zamawiającego, natomiast koszty logistyczne tj. transport materiału i dostarczenie wyniku pozostawałyby po stronie Wykonawcy. Czas oczekiwania na wynik do 7 dni.

Odpowiedź: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 32:

Czy ze względu na małą ilość oznaczeń (100 rocznie) Zamawiający wyrazi zgodę na wysyłkę badań Immunoglobuliny G w PMR do zewnętrznego laboratorium?

Koszt wykonania badania byłby skalkulowany i uwzględniony w formularzu cenowym, z podaniem ceny, jako koszt dla Zamawiającego, natomiast koszty logistyczne tj. transport materiału i dostarczenie wyniku pozostawałyby po stronie Wykonawcy. Czas oczekiwania na wynik do 7 dni.

Odpowiedź: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 33:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dla oznaczenia Prokalcytoniny Oferent zaproponował wstawienie dodatkowego analizatora, dedykowanego do oznaczeń tego parametru?

Odpowiedź: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 34:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w postępowaniu przetargowym zaoferować analizator którego część immunochemiczna będzie miała wydajność do 100 testów na godzinę dla reakcji jednostopniowej w trybie STAT?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 35:

Czy przez zapis: Internetowa aktualizacja on-line bazy danych platformy analitycznej dotyczących m.in. aplikacji wartości kontroli i kalibratorów w SIWZ w punkcie 18, oferent ma rozumieć podłączenie analizatora poprzez łącze internetowe do sieci serwisowej producenta w celu zapewnienia większego komfortu pracy na analizatorze, w tym zdalnej obsługi serwisowej? Jeśli tak, uprzejmie prosimy o usunięcie pkt. 18 parametrów granicznych, albowiem punkt 30 parametrów granicznych reguluje już ten wymóg.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje Formularz Ofertowy (4) poprzez wykreślenie zapisów pkt 18 Parametrów techniczno-eksploatacyjnych, których spełnienie jest konieczne wymagane – str. 31 SIWZ. Aktualny formularz został załączony do niniejszych wyjaśnień. Dotychczasowy Formularz Ofertowy (4) traci ważność. Prosimy o składanie ofert na formularzu aktualnym !

Pytanie nr 36:

Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu: Bezkontaktowe/bezdotykowe mieszanie odczynników w kuwecie pomiarowej eliminujące ryzyko kontaminacji, jeżeli oferent zagwarantuje system wyposażony w mieszanie dotykowe zapewniające absolutny brak kontaminacji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu wyposażonego w mieszanie dotykowe zapewniające absolutny brak kontaminacji.

Pytanie nr 37:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia punktu 7 Warunków Granicznych dla części immunochemicznej z:

„Czas oznaczania troponiny i CK-MB masa <10 minut”

na:

„Czas oznaczania troponiny i CK-MB masa <12 minut”

Odpowiedź: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 38:

Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu: Kalibracja nie więcej niż 2-punktowa, wczytywana dla analizatora dla wszystkich parametrów?

Uzasadnienie: Oferent posiada w swojej ofercie odczynniki immunochemiczne, które wymagają 6-punktowej kalibracji, jednak koszt odczynników zużytych na kalibrację oraz kalibratorów zostanie doliczony do łącznej wartości oferty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 39:

Zamawiający wraz ofertą życzy sobie ulotki informacyjne o stosowanych odczynnikach i jednocześnie oraz wraz z dostawą metodyki w języku polskim, czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę na jednorazowe dostarczenie ulotek/metodyk wraz z ofertą?

Odpowiedź: TAK, Zamawiający wyraża zgodę na jednorazowe dostarczenie ulotek i metodyk wraz z ofertą. W takim przypadku metodyki winny być spięte oddzielnie (np. w oddzielnym segregatorze, mogą być podpisane za zgodność z oryginałem tylko na pierwszej stronie).

Pytanie nr 40:

Informujemy, że każda ulotka zawiera od 10 do 15 stron A4 dlatego prosimy o wyrażenie zgody na załączenie ulotek/metodyk wyłącznie na nośniku elektronicznym. 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 informuje iż ulotki informacyjne należy przedstawić w formie wskazanej w specyfikacji istotnych warunków zamówienia – odpowiedź na Pytanie nr 30 niniejszych wyjaśnień.

Zamawiający nie wskazuje (§1, ust 8 tire pierwsze Projektu umowy) formy, w jakiej Wykonawca ma dostarczyć wraz z pierwszą dostawą metodyk, wyraża zgodę na dostarczenie ich w formie elektronicznej (np. DC-ROM, pendrive).

Pytanie nr 41:

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pkt. 9a prosimy o wyrażenie zgody na dołączenie do oferty ulotek/metodyk w osobnym segregatorze ponumerowanych i podpisanych za zgodność z oryginałem wyłącznie na pierwszej stronie?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na Pytania nr 39 i 40 niniejszych wyjaśnień.

Pytanie nr 42:

Zgodnie z **MEDDEV. 2.14/3 rev.1**, wytyczną Komisji Europejskiej, stanowiącą pomocniczą interpretację zapisów Dyrektywy IVD 98/79 odnośnie instrukcji dostarczanych z wyrobem, prosimy o dopuszczenie dostarczenia Zamawiającemu pełnej instrukcji obsługi analizatora wyłącznie na nośniku elektronicznym (np. CD-ROM lub pendrive).

Uzasadnienie: Instrukcja obsługi oferowanych systemów obejmuje ok. 2500 stron A4. Nadmieniamy, że instrukcja w pełnej wersji jest również dostępna na monitorze każdego analizatora.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie wraz z dostawą aparatury diagnostycznej instrukcji jej obsługi w języku polskim w formie elektronicznej (np. CD-ROM lub pendrive), bez wersji papierowej.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje zapis §1, ust 8 tire drugie Projektu umowy, który otrzymuje brzmienie jak poniżej:

„wraz z dostawą aparatury diagnostycznej instrukcji jej obsługi w języku polskim w formie elektronicznej i papierowej lub wyłącznie w formie elektronicznej (np. CD-ROM lub pendrive)”.

Pytanie nr 43:

Prosimy o wyrażenie zgody na zmianę terminu dostawy analizatorów z 14 dni na min. 21 dni?

Odpowiedź: TAK, Zamawiający wyraża zgodę (zgodnie z odpowiedzią na Pytanie nr 18 niniejszych wyjaśnień).

Pytanie nr 44:

Prosimy o wyrażenie zgody na zmianę terminu ważności odczynników dla części immunochemicznej z 6 na min. 4 m-ce?

Odpowiedź: NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 45 dot. Projektu umowy:

Zwracamy się z wnioskiem do zamawiającego o wykreślenie zapisów pkt. 3 par. 1, albowiem jego obecne brzmienie odbiega od zasady równości, która winna obowiązywać nie tylko w stosunkach wykonawca – wykonawca, ale także Zamawiający – wykonawca.

Zważyć bowiem należy, że utrzymanie dotychczasowej stylizacji specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie pozwala wykonawcy należycie przygotować oferty, jaką chce on złożyć w niniejszym postępowaniu. Obawa ta jest uzasadniona i wynika, z faktu, że wyszacowanie ceny oferty w głównej mierze zależy od wolumenu zamówienia. Tym samym Zamawiający w swoim „dobrze pojętym interesie” utrzymując taki zapis powoduje, że wykonawcy co do zasady, celem eliminacji ryzyka związanego z kontraktem znacznie zawyżają cenę oferty, co by nie miało miejsca gdyby obowiązek jednoznacznego opisu przedmiotu zamówienia był wykonany i Zamawiający zagwarantowałby minimalny próg (wolumen) zamówienia który na pewno zrealizuje.

Nie bez znaczenia w końcu pozostaje fakt, że w ten sposób Zamawiający obroniłby się przed ewentualnymi pytaniami, który mogą postawić mu jego organy kontrolne, bowiem czerpiąc z dorobku KIO, takowe zapisy SIWZ, Izba określa jako naruszenie art. 7 ust. 1, art. 29 ust. 1 i 2, art. 32 ust. 1 i art. 140 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (dalej PZP) oraz art. 5 kc, w zw. z art. 58 par. 1 i 2 kc i art. 353(1) kc w zw. z art. 139 ust. 1 PZP.

Sam Zamawiający natomiast także może ponosić negatywne konsekwencje takiego stanu rzeczy, gdyż w/w zapis nie daje możliwości zabezpieczenia odpowiedniej dla realizacji kontraktu ilości poszczególnych odczynników etc. Z uwagi na powyższe, wnioskujemy o zmianę SIWZ, tj. o jej modyfikację poprzez albo wykreślenie zakwestionowanego zapisu, względnie wprowadzenie minimalnego zakresu wykonania umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy.

Pytanie nr 46 dot. projektu umowy dzierżawy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę pkt. 5 par. 4 projektu umowy dzierżawy na: „Wydzierżawiający zapewnia możliwość zgłaszania awarii 24 h na dobę przez cały rok za pomocą emaila, faxu lub telefonu?”

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy §4, ust. 5 Projektu umowy dzierżawy, który otrzymuje poniższe brzmienie:

„Wydzierżawiający zapewnia możliwość zgłaszania awarii 24 h na dobę przez cały rok za pomocą e-maila, faxu lub telefonu:”.

Pytania dotyczące Zadania Nr 2 - Sukcesywne dostawy odczynników i materiałów niezbędnych do wykonywania badań koagulologicznych wraz z dzierżawą aparatury diagnostycznej:

Pytanie nr 47:

Czy Zamawiający zechce anulować wymóg oferowania kontroli do czynnika V leiden? Zapis ten znalazł się prawdopodobnie omyłkowo, ponieważ parametr ten nie jest przewidywany do wykonywania (nie ma go wymienionego w formularzu cenowym).

Odpowiedź: Zamawiający anuluje wymóg zaoferowania kontroli do czynnika V leiden.

Pytanie nr 48:

Czy analizator zapasowy ma pracować tylko w wypadku awarii analizatora podstawowego? Informacja ta jest potrzebna celem określenia właściwych ilości materiałów zużywalnych.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia iż aparat zapasowy będzie pracować codziennie tak, jak podstawowy (nie tylko podczas awarii aparatu podstawowego). Na paracie podstawowym będzie wykonywane 3/4 badań, a na zapasowym 1/4 badań.

Treść powyższych odpowiedzi stanowi, zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2010r. Nr 113, poz. 759 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 Pawlaczek

(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ OFERTOWY (2)

		KRYTERIUM - Cena brutto			
		Wartość netto w PLN	Stawka VAT	Kwota VAT	Wartość brutto w PLN
ZADANIE Nr 5	Wartości wynikające z pozycji „Razem” tabeli Formularza Cenowego				
	Koszt dzierżawy systemu analitycznego – szt. 1 oraz czytnika pasków – szt. 1 w okresie obowiązywania umowy				
	RAZEM				*

* Cena obejmuje wszelkie koszty i obciążenia związane z realizacją przedmiotu zamówienia.
Wartość ta będzie oceniana w kryterium wyboru oferty - cena brutto zamówienia.

II. Termin realizacji zamówienia oraz warunki gwarancji:

	ZADANIE Nr 1	ZADANIE Nr 2	ZADANIE Nr 3	ZADANIE Nr 4	ZADANIE Nr 5
Termin realizacji zamówienia od dnia jego złożenia - w dniach, <i>nie dłuższy niż 5 dni roboczych</i> , bez sporządzania harmonogramu dostaw	/wpisać/	/wpisać/	/wpisać/	/wpisać/	/wpisać/
Okres ważności (gwarancji) od dnia dokonania odbioru odczynników – w <i>miesiącach</i> , <i>nie dłuższy niż 6 m-cy</i>	/wpisać/	/wpisać/	/wpisać/	/wpisać/	/wpisać/
W przypadku wystąpienia jakichkolwiek awarii i usterek wydzierżawionej aparatury diagnostycznej możliwość zgłaszania 24h na dobę (e-mail, nr telefonu, faxu)	/wpisać/	/wpisać/	/wpisać/	/wpisać/	/wpisać/

III. Oświadczenie dotyczące warunków/postanowień zawartych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Ja

/imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie, stanowisko służbowe/

reprezentując i mając pełnomocnictwo do składania oświadczeń woli w imieniu

.....

/nazwa Wykonawcy/

oświadczam, że:

- 1) zapoznałem się z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia dotyczącą niniejszego postępowania oraz z załączonymi do niej Projektami umów i akceptuję określone w nich warunki bez zastrzeżeń;
- 2) oferowane przez naszą firmę odczynniki i materiały oraz aparatura diagnostyczna spełniają bezwzględnie wymagania określone w SIWZ;

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

ciąg dalszy oświadczenia na następnej stronie

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ OFERTOWY (4)

ZADANIE Nr 1

ZESTAWIENIE WYMAGANYCH PARAMETRÓW GRANICZNYCH DLA DWÓCH ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW BIOCHEMICZNO-IMMUNOCHEMICZNYCH

Producent/firma: / Nazwa/typ:
/Podać/ /Podać/

L.p.	Parametry techniczno-eksploatacyjne, których spełnienie jest konieczne wymagane	Spełnia
1.	2.	3.
1.	Systemy biochemiczno-immunochemiczne (moduły/analizatory biochemiczny i immunochemiczny), wyposażone w jeden podajnik próbek umożliwiający aspirację materiału do badań biochemiczno-immunochemicznych z tej samej próbki bez konieczności ich ręcznego przenoszenia między aparatami i sterowany z jednego stanowiska operatora.	
2.	Oba systemy fabrycznie nowe, rok produkcji 2014 r.	
3.	Oba systemy w pełni kompatybilne ze sobą (wydajność, ilość pozycji odczynnikowych, ten sam rodzaj odczynników, kontroli, kalibratorów i materiałów zużywalnych, te same wartości referencyjne i interpretacja wyników).	
4.	Systemy w pełni automatyczne, pracujące w trybie „pacjent po pacjencie”.	
5.	Wydajność części biochemicznej (z ISE) minimum 900 oznaczeń/godzinę.	
6.	Wydajność części immunochemicznej minimum 150 oznaczeń/godzinę.	
7.	Ilość pozycji w każdym systemie dla próbek badanych w podajniku minimum 150, z możliwością ciągłego dostawiania ich w trakcie pracy.	
8.	Priorytetowe podawanie i oznaczanie próbek pilnych.	
9.	Stacja wody jako wyposażenie systemów.	
10.	Zasilacze UPS jako wyposażenie każdego systemu.	
11.	Identyfikowanie przez systemy próbek, odczynników, kontroli i kalibratorów za pomocą kodów kreskowych (oba systemy)	
12.	Automatyczna detekcja skrzepu w próbce badanej przy aspiracji materiału (oba systemy)	
13.	Możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników i materiałów zużywalnych (oba systemy)	
14.	Chłodzenie odczynników na pokładach obu systemów w stabilnej temperaturze, zgodnie z rekomendacjami producenta.	
15.	Możliwość automatycznego rozcieńczania próbek (oba systemy)	
16.	Wbudowany system wewnętrznej kontroli jakości w obu systemach.	
17.	Dwustronna komunikacja z laboratoryjnym systemem informatycznym (oba systemy)	
18.		

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

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