

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

Kalisz, dnia 12 lutego 2019r.

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy testów do identyfikacji, określania lekowrażliwości drobnoustrojów oraz probówek, końcówek do pipet, roztworów soli z jednoczesną dzierżawą automatycznego aparatu do przeprowadzania w/wym. testów oraz sukcesywne dostawy podłoży do posiewów krwi z jednoczesną dzierżawą aparatu do ich inkubacji - sprawa nr 09/19.

W odpowiedzi na pytania wykonawców zamawiający informuje:

Pytanie nr 1 dot. Formularza Ofertowego część V pkt 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie zapisu o dostępności deklaracji zgodności na stronie internetowej? *Uzasadnienie: Wykonawca nie udostępnia deklaracji zgodności/certyfikatów CE poprzez stronę www.*

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia iż zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia „dopuszcza możliwość przedstawienia przez wykonawcę w ofercie (Formularz Ofertowy 1 – pkt 8) adresu strony internetowej na której będą znajdowały się instrukcje wykonania testów/ulotki informacyjne oraz karty charakterystyk substancji niebezpiecznych w języku polskim, deklaracje zgodności oraz aktualne certyfikaty kontroli jakości do danych serii odczynników, dostępne dla zamawiającego całodobowo”, w innym przypadku wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z pierwszą dostawą przedmiotu zamówienia 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) oraz zgodnie z zapisami Projektu umowy §1, ust. 4 i 5, tj. „Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy jest dopuszczony do obrotu i stosowania na terytorium Polski zgodnie z prawem obowiązującym w tym zakresie, a w szczególności odnośnie wyrobów medycznych zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych. W trakcie trwania umowy Zamawiający może w każdym czasie zażądać dokumentów potwierdzających spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 4, a Wykonawca zobowiązany jest do ich niezwłocznego przedstawienia.”

Pytanie nr 2 dot. Formularza Cenowego nr 3 – Zadanie nr 2:

Czy Zamawiający wymaga aby do podłoży z pozycji od 1 do 4 można było posiewać krwi i inne normalnie jałowe płyny ustrojowe. *Uzasadnienie: Jest to zgodne w z zapisami SIWZ w punkcie:*

4	Dostępne podłoża do hodowli krwi i innych płynów ustrojowych potwierdzone instrukcją używania/metodyką w j. polskim (rodzaj materiału badanego potwierdzony instrukcją używania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r.)
---	---

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga aby do podłoży z pozycji od 1 do 4 można było posiewać krwi i inne normalnie jałowe płyny ustrojowe.

Pytanie nr 3 dot. Zadania nr 2:

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia co najmniej 5 opinii użytkowników z polskich laboratoriów dla potwierdzenia jakości aparatu do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych oraz podłoż?

Odpowiedź: NIE.

Pytanie nr 4 dot. Zadania nr 2:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora oraz odczynników wyłącznie od jednego producenta stanowiący jednolity system analityczny z oferowanym analizatorem? Tylko takie rozwiązanie daje Zamawiającemu możliwość właściwej oceny klinicznej uzyskanego wyniku oraz umożliwia jego właściwą interpretację

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 5 dot. Zadania nr 2:

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca spełniał normy i posiadał aktualny certyfikat ISO 9001;2015 (który powinien zostać dołączony do oferty) w zakresie sprzedaży, dystrybucji, usługi serwisu technicznego oraz konsultacji i szkoleń w zakresie wyrobów do diagnostyki in vitro (odczynniki, aparaty, oprogramowanie) dla laboratoriów klinicznych?

Odpowiedź: NIE.

Pytanie nr 6 dot. Projektu umowy §2, ust. 5:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zobowiązuje się do sygnowania faktur VAT numerem umowy lub numerem zamówienia”?

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

Pytanie nr 7 dot. Projektu umowy §7, ust. 2 lit. a:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „niedostarczenia zamówionego przedmiotu umowy w terminie określonym w § 5, ust. 1 umowy w wysokości 2,5 % za każdy dzień zwłoki, licząc od wartości zamówionych, a niedostarczonych zgodnie z zamówieniem wyrobów,”?

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

Pytanie nr 8 dot. Projektu umowy §7, ust. 2 lit. a:

Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą modyfikację, czy wobec tego Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 3,5%?

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

Pytanie nr 9 dot. Projektu umowy §7, ust. 2 lit. b:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „niedotrzymania terminu, o którym mowa w § 6, ust. 3 umowy w wysokości 3 % za każdy dzień zwłoki, licząc od wartości reklamowanych wyrobów.”?

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

Pytanie nr 10 dot. Projektu umowy §7, ust. 3:

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

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

Pytanie nr 11 dot. Projektu umowy dzierżawy §7, ust. 2 lit. a:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „za zwłokę w realizacji postanowień umowy wynikających z § 2 niniejszej umowy w wysokości 0,2 % wartości Umowy Nr z dniana dostawę podłoży/testów do aparatu stanowiącego przedmiot umowy za każdy dzień zwłoki w realizacji postanowień umowy,”?

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

Pytanie nr 12 dot. Projektu umowy dzierżawy §7, ust. 2 lit. a:

Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, czy wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,5%?

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

Pytanie nr 13 dot. Projektu umowy dzierżawy §7, ust. 2 lit. b:

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

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

Pytanie nr 14 dot. Zadania nr 2, tabela „Właściwości dotyczące podłoży”:

Zwracamy się z prośbą o oddalenie wymogu opisanego w punkcie 8 i 9 (właściwości dotyczące podłoży i punkt 2 opis aparatu str. 8 SIWZ). Wymóg możliwości „preinkubacji” oraz oczekiwania Zamawiającego co do jednoznacznej interpretacji wyniku hodowli, na podstawie zmiany zabarwienia czujnika/sensora stwierdzonej wizualnie, są niepoprawne merytorycznie oraz niezgodne z zapisami ulotek technicznych wyrobów medycznych będących przedmiotem zamówienia.

Zgodnie z opisanym w ulotkach technicznych zastosowaniem podłoży w butelkach do monitorowania posiewów krwi i płynów ustrojowych *powinny one jak najszybciej, bez zbędnych opóźnień, trafić do aparatu w celu uniknięcia wyników fałszywie negatywnych*. Proces preinkubacji jest w tym przypadku zbędny i nieprawidłowy oraz niezgodny z rekomendacjami producentów systemów dostępnych na rynku. Butelka, która trafia do aparatu z opóźnieniem na przykład z powodu zamkniętego laboratorium, powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej.

Opisywane podłoża stanowią wraz z automatycznym inkubatorem system zamknięty, a wiarygodne i zwalidowane wyniki negatywne bądź pozytywne mogą być wydawane tylko i wyłącznie przez analizator. Jeśli użytkownik z jakiegokolwiek powodu podejrzewa, że w podłożu mogą być już namnożone drobnoustroje, powinien taką butelkę przesłać na podłoże stałe i dopiero wtedy wydać wynik w zależności od wzrostu na tym podłożu: pozytywny lub negatywny.

Dlatego wnosimy o oddalenie wymogu opisanego w punkcie 8 i 9 (tabela ‘właściwości dotyczące podłoży’ i punkt 2 opis aparatu str. 8 SIWZ) jako bezpodstawnego.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 15 dot. Zadania nr 2 „Parametry graniczne”:

Czy Zamawiający w parametrach granicznych punkt 4 (*Aparat z wbudowanym komputerem z oprogramowaniem w wersji graficznej*) dopuszcza zaoferowanie komputera w postaci tabletu sterującego dwoma modułami (tablet nie zajmuje miejsca na stole w laboratorium)?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza zaoferowanie komputera w postaci tabletu sterującego dwoma modułami.

Pytanie nr 16 dot. Zadania nr 2:

Czy Zamawiający wymaga aparatu fabrycznie nowego?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ „Analizator nie starszy niż z 2009r.”

Pytanie nr 17 dot. Zadania nr 2:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby każdy pojedynczy egzemplarz oferowanego wyrobu oraz opakowanie zbiorcze było zaopatrzone w etykietę handlową, sporządzoną w języku polskim. Wykonawca zaoferuje podłoża w butelkach oznaczone odpowiednim kolorem zawierające nazwę producenta, nr serii, datę ważności w zależności od rodzaju podłoża z instrukcją w języku polskim, co gwarantuje bezpieczeństwo zastosowania odpowiedniej butelki.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 18 dot. Projektu umowy §2, ust. 5:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu sygnowania faktur VAT numerem umowy.

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

Treść powyższych wyjaśnień stanowi, zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2018r., poz.1986 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