Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
imienia doktora Kazimierza Hołogi
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Poznańska 30
tel. (0-61) 44-27-300; fax. (0-61) 44-22-152
e-mail: dzp@szpital-nowytomysl.pl
www.szpital-nowytomysl.pl
NIP: 788-17-50-689 Regon: 639820004

Nr J - 1855/5/2018
PN-EN ISO 9001:2015-10

SPZOZ_NT/DZP/PN/ 04/19 Nowy Tomyśl, dn. 26.06.2019r.

Uczestnicy postępowania przetargowego

WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ Nr 1

Sprawa dotyczy: *Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę odczynników i materiałów eksploatacyjnych do badań laboratoryjnych wraz z dzierżawą aparatów diagnostycznych".*

W odpowiedzi na otrzymane zapytania, dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest *dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych do badań laboratoryjnych wraz z dzierżawą aparatów diagnostycznych,* zawartych w pismach Wykonawców, Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2018r., poz. 1986 ze zm.) udziela następujących wyjaśnień:

Zestaw pytań nr 1 z dnia 21.06.2019r. :

Dotyczy Pakietu nr 4.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na analizator z r 2013 po szczegółowym przeglądzie technicznym?
   Odpowiedź Zamawiającego:
   Tak.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na turbidymetryczną metodę pomiaru reakcji krzepnięciowych w miejsce nefelometrycznej?
   Odpowiedź Zamawiającego:
   Tak.

3. Czy Zamawiający wymaga oryginalnych odczynników producenta analizatora?
   Odpowiedź Zamawiającego:
   Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga, aby odczynniki i materiały kontrolne były dedykowane i zwalidowane do użycia z oferowanym analizatorem.

Zestaw pytań nr 2 z dnia 23.06.2019r. :

Dotyczy Pakietu nr 4.

1. Proszę o informację, czy wskazana ilość oznaczeń obejmuje oznaczenia kontroli jakości?
   Odpowiedź Zamawiającego:
   Tak.

2. Proszę o wskazanie dokładnego harmonogramu wykonywania kontroli jakości (ilość dni w tygodniu, ilość poziomów).
   Odpowiedź Zamawiającego:
   7 dni w tygodniu – 2 poziomy (normalny i niski)

3. Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora który wykonuje oznaczenia fibrynogenu wyłącznie metodą referencyjną (met. Claussa)?
   Odpowiedź Zamawiającego:
   NIE , zgodnie z SIWZ.

4. Czy Zamawiający dopuszcza analizator z funkcją manulanego skanowania odczynników – przy wskazanej ilości badań konieczne będzie skanowanie 1-2 fiolek w ciągu dnia i umieszczenie ich na wyznaczonej pozycji (oprogramowanie wyklucza całkowicie możliwość pomyłki). W proponowanym rozwiązaniu odczynniki raz załadowane nie opuszczają analizatora celem załadowania innych odczynników? Podane rozwiązanie dotyczy wyłącznie odczynników – skanowanie próbek w analizatorze odbywa się całkowicie automatycznie.

   Odpowiedź Zamawiającego:
   NIE , zgodnie z SIWZ.

5. Czy Zamawiający wymaga aby oferowana ilość odczynników uwzględniała stabilność odczynników na pokładzie?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Tak.

6. Czy Zamawiający dopuszcza d-dimery o liniowości w pierwszym oznaczeniu 5000 ng/ml FEU oraz stabilności 14 dni na pokładzie analizatora?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Zamawiający dopuszcza stabilność na pokładzie do 14 dni. Liniowość zgodnie z SIWZ.

7. Czy Zamawiający akceptuje analizator, w którym wykorzystywane są kuwety łączone w segmenty i mogą powstawać straty ze względu na utylizację niewykorzystywanych kuwet?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Tak.

8. Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie materiału kontrolnego stabilnego 4h w temp pokojowej?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   NIE , zgodnie z SIWZ.

9. Czy Zamawiający wymaga analizatora z menu w języku polskim?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Tak.

Zestaw pytań nr 3 z dnia 24.06.2019r. :

dot. Pakiet nr 9 - Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań w serologii transfuzjologicznej do systemu DiaMed-ID Micro Typing System (będącego własnością zamawiającego) wraz z dzierżawą oprogramowania do obsługi pracowni serologii i banku krwi oraz dzierżawą systemu i (wirówka + inkubator) stanowiącego backup dla istniejącego systemu oraz bezpłatnym serwisem sprzętu i aparatury na 12 miesięcy - (II.)

1. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z brzmieniem pkt 9 warunków dodatkowych bezwzględnie wymaganych „Dostawa produktów wg harmonogramu na dany rok", Zamawiający w zakresie pakietu nr 9 oczekuje dostaw sukcesywnych, średnio raz na miesiąc, uwzględniających cykl produkcyjny wyrobów wg załączonego do oferty/ dostarczanego raz w roku harmonogramu dostaw na dany rok kalendarzowy, przy jednoczesnym zapewnieniu możliwości dostaw pilnych „na cito" z terminem realizacji do 3 dni roboczych od złożenia zamówienia?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Tak. Zamawiający potwierdza.

2. Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ „UMOWA – WZÓR", §3. pkt. 4 - Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 9 dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 od dnia jej złożenia, co podyktowane jest procedurą producenta oraz jego siedzibą poza granicami RP?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Dopuści pod warunkiem zapewnienia ponownej dostawy reklamowanego produktu w terminie max. 3 dni od zgłoszenia reklamacji.

3. Czy Zamawiający dopuści dla kart do badania grupy krwi, potwierdzeń grupy krwi noworodków i dawców oraz do oznaczenia grupy krwi noworodków i biorców termin ważności po dostawie wynoszący min. 9 miesięcy?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Tak, Zamawiający dopuszcza.

4. Prosimy o potwierdzenie, że oprogramowanie do prowadzenia pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi z polskojęzycznym oprogramowaniem własnym i zestawem komputerowym z drukarką laserową

może, podobnie jak nakłuwacze do bezpiecznego pobierania drenów, pochodzić od innego producenta niż pozostałe oferowane produkty?

Odpowiedź Zamawiającego:

TAK . Zamawiający potwierdza. Oferent bierze pełną odpowiedzialność za serwis i utrzymanie oprogramowania w zgodności z aktualnymi przepisami.

5. Prosimy o doprecyzowanie, czy w związku z wymogiem „Zamawiający wymaga, aby zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych („Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania") oferowane produkty (odczynniki) były zgodne z instrukcjami użycia wyrobów medycznych, do których prowadzone jest postępowanie, tj: ID-Centrifuge 12 SII; ID-Incubator 37 SI; ID-Pipetor FP4" (Zał. 1 Pakiet 9 - serologia II „Graniczne parametry jakościowo-techniczne odczynników, aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej" pkt. 11), Zamawiający wymaga zaoferowania kart przewidzianych instrukcjami użycia wskazanego sprzętu zgodnie art. 90 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., tj. w szczególności instrukcją wirówki ID-Centrifuge 12SII (Instrukcja obsługi 11.0-12/2011), która stanowi:
   - rozdz. 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"
   - rozdz. 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 anty-ludzką (mono-/polyspecific 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"?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga w pełni zwalidowanego systemu.

6. Prosimy o potwierdzenie, że wyszczególnione w pozycji nr 2 formularza asortymentowo-cenowego badania (IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-ctl) mają być wykonywane na jednej karcie?

Odpowiedź Zamawiającego:

TAK, wyszczególnione w pozycji nr 2 formularza asortymentowo-cenowego badania mają być wykonywane na jednej karcie

7. Prosimy o potwierdzenie czy wymóg opisany w pkt. 1 rozdz. III SIWZ Przedmiot zamówienia „Oferowany przez Wykonawcę towar (aparaty, odczynniki i materiały eksploatacyjne) musi posiadać aktualne zezwolenia do stosowania w Polsce – zgodnie z ustawą z dnia 20.04.2004r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 175 z poźn.zm.) oraz posiadać stosowne certyfikaty CE i deklaracje zgodności."
   a) odnośnie posiadania deklaracji zgodności - dotyczy produktów stanowiących zgodnie z klasyfikacją producenta wyroby medyczne, czyli nie dotyczy końcówek do pipet, zestawu do zewnątrzlaboratoryjnej międzynarodowej kontroli jakości, przyrządu do bezpiecznego przebijania wężyków z krwią (nakłuwaczy) oraz oprogramowania do prowadzenia pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi z polskojęzycznym oprogramowaniem własnym i zestawem komputerowym z drukarką laserową?
   b) odnośnie posiadania certyfikatów CE (certyfikatu jednostki notyfikowanej) — dotyczy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U.201 3.1127), zostały zaklasyfikowane do listy A lub listy B? Zwracamy uwagę, że dla wyrobów medycznych z poza listy A lub B oraz produktów nie będących wyrobami medycznymi nie ma obowiązku uczestnictwa jednostek notyfikowanych przy ocenie zgodności.

Odpowiedź Zamawiającego:

TAK. Zamawiający potwierdza

8. Prosimy o potwierdzenie, czy dla wyrobu z pozycji nr 11 formularza asortymentowo-cenowego: „Zestaw krwi kontrolnej do codziennej kontroli jakości wymaganej przepisami (stężenie przeciwciał anty D 0,05 IU/ml i anty Fya)", zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U.2013.1127), Zamawiający wymaga posiadania deklaracji zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej oraz aktualnego i ważnego certyfikatu jednostki notyfikowanej, która brała udział w procesie zgodności dla tego produktu?

Odpowiedź Zamawiającego:

TAK. Zamawiający potwierdza

9. Prosimy o potwierdzenie, że w podanych przewidywanych ilościach oznaczeń zawartych w formularzu asortymentowo-cenowym, zamawiający uwzględnił ilość oznaczeń niezbędnych do wykonywania

obowiązkowych kontroli codziennych, kwalifikacji odczynników, kontroli zewnątrzlaboratoryjnych, kontroli wewnątrzlaboratoryjnych?

Odpowiedź Zamawiającego:
TAK. Zamawiający potwierdza

10. Prosimy o doprecyzowanie, czy zgodnie z wymogiem „Odczynniki - gotowe do użycia. Do kalkulacji należy doliczyć niezbędne firmowe odczynniki i materiały zużywalne do ww. oznaczeń" (pkt 4 granicznych parametrów jakościowo-technicznych), Zamawiający wymaga zaoferowania wszystkich kart fabrycznie wypełnionymi odpowiednimi odczynnikami przez producenta?

Odpowiedź Zamawiającego:
TAK, Zamawiający wymaga zaoferowania wszystkich kart fabrycznie wypełnionymi odpowiednimi odczynnikami przez producenta

Zestaw pytań nr 4 z dnia 24.06.2019r. :

Dotyczy projektu umowy, stanowiącego załącznik do SIWZ.

Pytanie 1 dotyczy wzoru umowy § 1 ust. 3
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, ze "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 Zamawiającego:
Zamawiający nie może zagwarantować. Ilości oznaczeń zostały określone na podstawie zaktualizowanej ilości wykonanych oznaczeń w okresie ostatnich 12 m-cy.

Pytanie 2 dotyczy wzoru umowy
W nawiązaniu do zapisów § 1 ust. 3, w którym Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmniejszenia ilości zakontraktowanego asortymentu zwracamy się o zmianę zapisów § 7, który w obecnym brzmieniu nakłada na Wykonawcę kary naliczane od całkowitej wartości umowy, która z powodu zmniejszonej realizacji ze strony Zamawiającego może zostać nieosiągnięta. Taka konstrukcja zapisów powoduje, że Wykonawca, który ponosi ryzyko braku zamierzonego zysku ponosi dodatkowo ryzyko obciążenia karami za pułap cenowy, który jest szacunkowy. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie następujących zmian:

Zamawiający może obciążyć Wykonawcę karą umowną:
§ 7 ust. 2 pkt. a
Za zwłokę w dostawie przedmiotu zamówienia – kary w wysokości 0,2 % wartości brutto produktów zamówionych, a nie dostarczonych w terminie za każdy dzień zwłoki w dostawie.
§ 7 ust. 2 pkt. c
2 % wartości wadliwego towaru za każdy dzień opóźnienia w usunięciu wad stwierdzonych przy odbiorze, liczonych od dnia wyznaczonego na usunięcie wad.

Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ w obecnym brzmieniu.

Pytanie 3 dotyczące § 8 ust. 9:
Wnosimy o wykreślenie ze wzoru umowy § 8 ust. 9 mówiącego o nie wstrzymywaniu dostaw w razie zaległości płatniczych Zamawiającego do 60 dni.
Zapis tak sprzeczny jest z art. 14 ustawy (art. 353 ze znaczkiem 1, art. 552 kodeksu cywilnego). Zamawiający dokonał ograniczenia praw. Wykonawcy przynależnych mu w przypadku nie wykonania zobowiązani Zamawiającego

Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie 4 dotyczące pakietu Nr 6 Dostawa odczynników do metod manualnych na 12 miesięcy – testy poz. nr 2

1. Czy Zamawiający dopuści czułość dla benzodiazepiny min. 300ng/ml?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści.

2. Jednocześnie zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający dopuści testy (zestaw 10-parametrów na jednej kasetce) konfekcjonowane po 25 sztuk/op.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Zestaw pytań nr 5 z dnia 24.06.2019r. :

Dotyczy: Załącznik nr 1 pakiet nr 7

1. Opis parametrów granicznych – pkt 6. Czy Zamawiający dopuści analizator zbudowany z modułów wyposażony w odrębne moduły kontroli jakości?

Odpowiedź Zamawiającego:

TAK. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że posiadają jeden wspólny podajnik (stosowanie tych samych statywów na próbki moczu)

2. Opis parametrów granicznych – pkt 10. Czy Zamawiający dopuści analizator aspirujący do analizy 1ml próbki moczu?

Odpowiedź Zamawiającego:

TAK. Zamawiający dopuszcza

3. Opis parametrów granicznych – pkt 18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora pracujące w oparciu o metodę mikroskopii jasnego pola oraz obrazowania kontrastowo-fazowego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie. Zgodnie z SIWZ.

4. Opis parametrów granicznych – pkt 21. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora różnicującego bakterie na pałeczki oraz ziarniaki, bez wskazywania i flagowania Gramm (-) i Gramm (+)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

5. OPIS PARAMETRÓW OCENIANYCH W KRYTERIUM: JAKOŚĆ (Parametry techniczno-funkcjonalne) – pkt 1. Czy Zamawiający dopuści analizator bez odrębnego trybu pomiarowego dla płynów z jam ciała?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie. Zgodnie z SIWZ

Zestaw pytań nr 6 z dnia 24.06.2019r. :

Prosimy o wyjaśnienie czy wyrażą Państwo zgodę na następujące zmiany:

I. Dotyczy SIWZ, Formularz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 1A do SIWZ, dot. PAKIETU nr 2:

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie krwi kontrolnej policzonej w ilościach uwzględniających ważność folki na opakowaniu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

II. Dotyczy SIWZ, Formularz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 1A do SIWZ, dot. PAKIETU nr 2, Zestawienie parametrów analizatora, L.p. 1:

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora używanego nie starszego niż 2017.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

III. Dotyczy SIWZ, Formularz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 1A do SIWZ, dot. PAKIETU nr 7, Zestawienie parametrów analizatora, L.p.32:

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora z oprogramowaniem w języku angielskim posiadających menu z czytelnymi symbolami graficznymi.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

Zestaw pytań nr 7 z dnia 24.06.2019r. :

Prosimy o wyjaśnienie czy wyrażą Państwo zgodę na następujące zmiany:
I. Dotyczy SIWZ, Wzór umowy – Załącznik nr 4 do SIWZ:
§1 ust. 5:
Prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia umowy poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:
„po upływie okresu obowiązywania umowy".

Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.

§2 ust. 1 i 2:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie aparatu oraz wyposażenia dodatkowego w terminie 14 dni od podpisania umowy.

Odpowiedź Zamawiającego:
Umowa obowiązywać będzie dopiero od 2.09.2019r. Wykonawca w przypadku wcześniejszego podpisania umowy zobowiązany jest do dostarczenia aparatu w stanie umożliwiającym jego natychmiastowe włączenie do eksploatacji i użytkowanie przez Zamawiającego od 2.09.2019 tak aby zapewnić ciągłość pracy Laboratorium. Termin dostawy wyposażenia dodatkowego (zgodnie z SIWZ) jest maksymalnie 30 dni od podpisania umowy.

§7 ust. 2 a) oraz c):
Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu:
„za każdy dzień opóźnienia z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy"
Kara powinna pełnić funkcję dyscyplinującą, a nie paraliżującą. W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na wysokość kary – nie zależy to od jego należytej staranności.

Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ w obecnym brzmieniu.

§7 ust. 2 pkt. d):
Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości pozostałej do realizacji umowy, nie zaś od wartości umowy brutto.
W sytuacji gdy umowa dotyczy świadczeń ciągłych, a dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, odstąpienie do umowy może dotyczyć niewielkiej partii odczynników, w konsekwencji zastrzeżenie kary umownej naliczanej od wynagrodzenia umownego brutto będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę modyfikację zapisów wzoru umowy.

II. Dotyczy SIWZ, Wzór umowy – Załącznik nr 4 do SIWZ:
Z uwagi na wejście w życie nowych przepisów o ochronie danych osobowych, celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony, prosimy o dołączenie do umowy głównej - umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.
Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić w sytuacji serwisowania dzierżawionych urządzeń. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych pacjenta.

Odpowiedź Zamawiającego:
Umowa powierzenia zostanie zawarta odrębnie z Wykonawcą po podpisaniu umowy po rozstrzygnięciu niniejszego postępowania – Wykonawcy winni w druku OFERTA wskazać, czy urządzenie przetwarza dane osobowe (pkt 21 i 22). Na podstawie ww. oświadczenia zawarte zostaną umowy powierzenia.

III. Dotyczy SIWZ, Rozdział III Przedmiot zamówienia, pkt 1, ppkt h):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczany przedmiot zamówienia zawierał wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym instrukcje dot. magazynowania i przechowywania, wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych?

Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający wyraża zgodę

Dotyczy SIWZ, Rozdział III Przedmiot zamówienia, pkt 1, ppkt k):

Czy Zamawiający dopuści możliwość uzyskania dostępu online 24h na dobę do aktualnych kart charakterystyk na stronie internetowej Wykonawcy?

Jeżeli tak proponujemy uzupełnienie zapisu: „lub zapewni całodobowy dostęp online do karty charakterystyki na stronie internetowej pod adresem: www……..”

Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zestaw pytań nr 8 z dnia 24.06.2019r. :

Pytanie 1. Dotyczy Pakiet 6. Czy w pozycji nr 2 Zamawiający dopuści test o parametrach: amfetamina (czułość analit.: min. 500ng/ml), barbiturany (czułość analit.: min. 300ng/ml), benzodiazepiny (czułość analit.: min. 300ng/ml), THC (czułość analit.: min. 50ng/ml) , opiaty (czułość analit.: min. 2000ng/ml), methamfetamina (czułość analit.: min. 1000ng/ml), cocaina (czułość analit.: min. 300ng/ml), metadon (czułość analit.: min. 300ng/ml), TCA (czułość analit.: min. 1000ng/ml).MDMA (czułość analit.: min. 500ng/ml)?

Odpowiedź Zamawiającego:
NIE . Zgodnie z SIWZ

Zestaw pytań nr 9 z dnia 24.06.2019r. :

Dotyczy pakietu nr 1

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia

1. Dotyczy SIWZ, rozdział III Przedmiot zamówienia:
   Wnosimy o modyfikacje zapisu odnoszącego się do wymogu posiadania przez oferowane wyroby certyfikatu CE i zastąpienie go deklaracjami zgodności z CE, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.
   Uzasadnienie: Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych tylko wyroby medyczne klasy IIa, IIb oraz III, jak również wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zamieszczone w wykazie A i wykazie B (Załącznik II) podlegają certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną.
   Obecny wymóg powoduje, iż żaden oferent nie ma możliwości złożenia oferty przetargowej w niniejszym postępowaniu, tak więc postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej.
   Odpowiedź Zamawiającego:
   Zamawiający informuje, iż wymóg posiadania certyfikatu CE dotyczy wyrobów medycznych klasy IIa, IIb oraz III, jak również wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zamieszczonych w wykazie A i wykazie B (Załącznik II) podlegających certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną. Pozostałe wyroby medyczne winny posiadać deklaracje zgodności z CE.
   (wyjaśnienie dotyczy wszystkich Pakietów)

2. Czy Zamawiający - jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych?
   Odpowiedź Zamawiającego:
   Umowa powierzenia zostanie zawarta odrębnie z Wykonawcą po podpisaniu umowy w niniejszym postępowaniu – Wykonawcy winni w druku OFERTA wskazać, czy urządzenie przetwarza dane osobowe (pkt 21 i 22). Na podstawie ww. oświadczenia zawarte zostaną umowy powierzenia.

3. Dotyczy Oświadczenia odnośnie art. 24 ust.1 pkt 23 ustawy PZP - grupa kapitałowa - wymóg złożenia oświadczenia po 3 dniach od zamieszczenia przez Zamawiającego informacji, o których mowa w art. 86 ust.5 uPzp. Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?
   Odpowiedź Zamawiającego:
   Zamawiający dopuści pod warunkiem, że Wykonawca wyraźnie wskaże, że nie należy do **żadnej** grupy kapitałowej. Jednocześnie Zamawiający przypomina, że na Wykonawcy ciąży obowiązek zaktualizowania ww. załącznika w przypadku, gdyby zmieniła się sytuacja Wykonawcy w tym względzie.

4. Dotyczy formularza ofertowego pkt.11:
   Czy Zamawiający może podać minimalny zakresu wykonania umowy?
   Odpowiedź Zamawiającego:

Patrz odp. na pytanie nr 1 zestaw pytań nr 4 niniejszych wyjaśnień.

Projekt umowy:

5. Prosimy o ujednolicenie zapisu SIWZ, rozdział III pkt. 1 lit. j) oraz wzoru umowy par. 2 ust. 4 na:
   Termin dostawy poszczególnych partii towaru wynosił 5 dni roboczych od chwili złożenia przez Zamawiającego zamówienia faksem, lub za pomocą poczty elektronicznej, natomiast dostawy pilne będą realizowane w terminie do 3 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Zamawiający modyfikuje zapisy rozdz. III pkt 1 lit j) SIWZ:
   Termin dostawy poszczególnych partii towaru wynosił 5 dni roboczych od chwili złożenia przez Zamawiającego zamówienia faksem, lub za pomocą poczty elektronicznej, natomiast dostawy pilne będą realizowane w terminie do 3 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia.

6. Dotyczy par. 3 ust. 3 wzoru umowy:
   Prosimy Zamawiającego o wykreślenie tego zapisu projektu umowy.

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną modyfikację zapisów SIWZ.

Parametry graniczne

7. Dotyczy pk. 15 opisu parametrów granicznych
   Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby Instrukcja obsługi w języku polskim dostarczana wraz z analizatorami była w wersji elektronicznej na płycie CD-Rom (instrukcja papierowa zawiera ok. 2500stron). Nadmieniamy, że instrukcja w pełnej wersji jest również dostępna na monitorze każdego analizatora?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie również na płycie np. CD-R, ale wymaga też wersji papierowej. W przypadku kontynuacji dzierżawy tego samego modelu aparatu, jeżeli Wykonawca dostarczył Zamawiającemu aparat wraz z instrukcją na podstawie umowy zawartej w poprzednim postępowaniu – nie musi dostarczać nowej instrukcji.

8. Dot. pkt. 2 Załącznika Nr 1A do SIWZ Formularza asortymentowo-cenowego, Opis parametrów granicznych, system zintegrowany: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora używanego z roku 2018? Chcemy nadmienić, że analizator ten został zainstalowany w Państwa laboratorium 15.06.2018 jako fabrycznie nowy i jego całkowity czas użytkowania w Państwa laboratorium to 1 rok.

   Odpowiedź Zamawiającego:
   Tak, dopuści.

Parametry oceniane

9. Dot. pkt. 2 opisu parametrów ocenianych:
   Czy Zamawiający poprzez zapis „Karuzela odczynnikowa w module immunochemicznym z możliwością wymiany odczynników w trakcie pracy bez konieczności zatrzymywania czy pauzowania wykonania oznaczeń" rozumie, że zaoferowany analizator posiada możliwość wymiany nieużywanych przez analizator odczynników w trakcie wykonywania oznaczeń?

   Odpowiedź Zamawiającego:
   TAK, Zamawiający wymaga aby zaoferowany analizator posiada możliwość wymiany nieużywanych przez analizator odczynników w trakcie wykonywania oznaczeń

10. Dot. pkt. 3 opisu parametrów ocenianych:
    Czy Zamawiający przyzna maksymalną ilość punktów w przypadku gdy niektóre kontrole i kalibratory są transportowane w stanie zamrożonym do Zamawiającego, ale nie wymagają rekonstytucji?

    Odpowiedź Zamawiającego:
    TAK. Zamawiający uznaje to za materiał nie wymagający rekonstytucji

11. Dot. pkt. 4 opisu parametrów ocenianych:
    Czy Zamawiający przez zapis „Materiał dla oznaczeń kortyzolu w moczu nie wymagający wstępnej obróbki" rozumie, że zaoferowany odczynnik posiada możliwość oznaczenia w kortyzolu w moczu bez wstępnego manualnego przygotowania materiału badanego poza analizatorem?

    Odpowiedź Zamawiającego:
    TAK. Zamawiający wymaga odczynnika posiadającego możliwość oznaczenia kortyzolu w moczu bez wstępnego manualnego przygotowania materiału badanego poza analizatorem

Formularz asortymentowo- cenowy

12. Dot. Załącznika Nr 1A do SIWZ Formularza asortymentowo-cenowego:
    Czy podane wartości w kolumnie „Ilość zamawianych oznaczeń 12 m-cy" dotyczą sumy badań kalibracji i kontroli?
    Odpowiedź Zamawiającego:
    Tak dotyczą sumy badań, kalibracji i kontroli

13. Dot. pkt. 6 Warunki dodatkowe bezwzględnie wymagane
    Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podania nazw odczynników w języku polskim. Nazwy odczynników są nazwami własnymi i często niemożliwe jest ich przetłumaczenie na język polski?
    Odpowiedź Zamawiającego:
    Tak. Zamawiający odstępuje od wymogu podania nazw odczynników w języku polskim

14. Dot. pkt. 10 Warunki dodatkowe bezwzględnie wymagane
    Czy Zamawiający dopuści dedykowany materiał kontrolny do biochemii do codziennej kontroli jakości parametru CK MB tylko na jednym poziomie?
    Odpowiedź Zamawiającego:
    TAK Zamawiający dopuszcza

15. Czy Zamawiający wymaga aby oferent zaoferował dedykowane rozcieńczalniki służące do manualnego rozcieńczania próbek pacjentów w przypadku otrzymania wyników powyżej zakresu oznaczenia oznaczalności analizatora?
    Odpowiedź Zamawiającego:
    Zamawiający nie wymaga dedykowanych rozcieńczalników.

W związku modyfikacjami dokonanymi odpowiedziami na pytania Wykonawców, Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2018r., poz. 1986 ze zm.) informuje o dokonanej modyfikacji treści następujących dokumentów składających się na SIWZ:

- SIWZ (Instrukcja dla Wykonawców) - zgodnie z odpowiedziami na pytania Wykonawców.
- SIWZ Rozdz. VII pkt 2. lit. e) oraz Zał. 1A do SIWZ zał. nr 1 do Pakietu nr 9 pkt**. I. 13**.
  Zamawiający **nie wymaga** dla Pakietu nr 9 załączenia opinii o oferowanych testach mikrokolumnowych z IHiT w Warszawie;
- Formularz asortymentowo-cenowy Zał. 1A do SIWZ w zakresie Pakietów nr 1, 2, 4, 6, 7 i 9;
- Wzór umowy Zał. nr 4 do SIWZ

Jednocześnie informuję, że w celu umożliwienia Państwu uwzględnienia w treści przygotowywanych ofert wprowadzonych modyfikacji, Zamawiający ustala termin składania ofert na dzień **2 lipca 2019r.** do godz. **10:00.** W związku z tym Zamawiający dokonuje modyfikacji treści dokumentu zawierającego Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

- Termin składania ofert ulega przedłużeniu i upływa dnia **2 lipca 2019r.** o godz. **10:00**

- Otwarcie ofert nastąpi w dniu **2 lipca 2019r.** o godz. **10:15**

Miejsce składania ofert pozostaje bez zmian.

W związku z dokonanymi modyfikacjami Zamawiający działając na podstawie art. 12a. wyżej cytowanej ustawy dokona zmiany ogłoszenia o zamówieniu.