



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu[®]

22 - 400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



Zamość, dnia 23 czerwca 2016r.

AG.ZP 3320.37. .16

Dotyczy: wyjaśnienie treści SIWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia dot. przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników wraz z dzierżawą analizatorów do Pracowni Bakteriologii. Poniżej podajemy treść wniosków i wyjaśnienia:

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia do każdej dostawy certyfikatów kontroli jakości – jeżeli są one dostępne nieodpłatnie, całodobowo na stronie internetowej Wykonawcy, której adres zostanie podany w ofercie?

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający odstąpi od tego wymogu, ale tylko w przypadku gdy certyfikaty kontroli jakości będą nieodpłatnie i całodobowo dostępne na stronie internetowej wykonawcy.

2. Dotyczy zadania nr 2 i 16 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby instrukcje wykonania testu oraz dokumentacja co do zastosowania produktu w diagnostyce (...), zostały załączone do oferty w formie elektronicznej lub w formie książkowej podpisanej tylko na pierwszej tytułowej stronie, zamiast do pierwszej dostawy?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następujące terminy ważności: - zadanie nr 2 poz. Paski wykrywające mechanizmy oporności do ESBL, MBL – min. 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego? Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SIWZ.

Wyjaśnienie: Tak.

4. Czy Zamawiający przewiduje wprowadzenie zapisów do umowy, regulujących kwestię powierzenia przetwarzania danych osobowych, w związku z wymogiem podłączenia analizatora do szpitalnej sieci laboratoryjnej?

Uzasadnienie: W związku z tym, iż Zamawiający wymaga podłączenia analizator do szpitalnej sieci laboratoryjnej, w której znajdują się dane osobowe, prosimy o doprecyzowanie ww kwestii. Jednym z wymagań wynikających z ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r o ochronie danych osobowych jest konieczność wprowadzenia zapisów do umowy głównej bądź zawarcia odrębnej umowy regulującej kwestie powierzenia przetwarzania danych w rozumieniu art. 31 ustawy o ochronie danych osobowych. Zgodnie z cytowanym przepisem Administrator danych (Zamawiający) może powierzyć innemu podmiotowi przetwarzania danych osobowych. W takim przypadku warto zaznaczyć, iż to do obowiązków administratora danych należy

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki
Im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu –
postępowanie AG.ZP 3320. 37.16 –
wyjaśnienie treści siwz.



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po
ISO 14001 : 2004

Certyfikat nr 51705/X/0001/UA/Po
PN-N 18001 : 2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po
OHSAS 18001 : 2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po
ISO 27001 : 2005

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po
ISO 22000 : 2005



KOMITET
UPOWAŻENIA
KARMIEŃIA
PIERSIA

tel. Centrala
84 6773333

tel. Sekretariat
84 6773300

Fax
84 6386669

www.szpital.zam.pl

e mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP
922-22-92-491

REGON
006050134

KRS
000021024

PEKAO S.A. I Oddział
w Zamościu
61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

zawarcie komentowanej umowy, w przypadku kiedy powierza przetwarzanie danych innemu podmiotowi. W przypadku braku umowy powierzenia administrator danych może się narazić na zarzut przekazania danych osobie nieuprawnionej i odpowiedzialność karną z art. 51 oraz 52 ustawy o ochronie danych osobowych.

Wyjaśnienie: w §12 wzoru umowy 2. dodaje się ust. 3, 4 i 5 o następującym brzmieniu:

„Sprzedający zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji o charakterze organizacyjnym, ekonomicznym i technicznym mogących stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa Kupującego w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.), jak również zobowiązuje się do przestrzegania przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 2135 ze zm.) oraz ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz.U. Nr 182, poz. 1228 ze zm.), w tym w szczególności do:

- ochrony i zabezpieczenia danych zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów,
- przetwarzania informacji i danych osobowych wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w umowie,
- zachowania w tajemnicy danych osobowych pozyskanych w związku z realizacją umowy,
- zwrotu wszelkich zawierających dane osobowe nośników danych przekazanych przez Kupującego oraz trwałego zniszczenia wszystkich ich kopii
- niezwłocznego poinformowania Kupującego o każdym przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych.

4. Zachowanie poufności informacji, o których mowa w ust. 3 obowiązuje Sprzedającego także po rozwiązaniu umowy.

5. Naruszenie obowiązku, o którym mowa w ust. 3 powoduje odpowiedzialność Sprzedającego za szkodę wyrządzoną Kupującemu (na zasadach wynikających z kodeksu cywilnego) oraz stanowi podstawę do rozwiązania niniejszej umowy przez Kupującego z zachowaniem 14 dniowego okresu wypowiedzenia.

5. Zadanie nr 1 Podłoża do hodowli drobnoustrojów, odczynniki do barwienia krwi i płynów ustrojowych z zastosowaniem aparatu poz. Nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby Wykonawca zaoferował podłoża pediatryczne zwalidowane tylko do posiewu krwi? Uzasadnienie: Żadne dostępne na rynku podłoża pediatryczne (włącznie z używanymi przez Zamawiającego obecnie) nie są zwalidowane przez producenta do innych płynów ustrojowych niż krew tj żaden producent w swojej instrukcji technicznej nie potwierdził zastosowania tych podłoży do innych płynów ustrojowych niż krew. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (sporządzanym na podstawie m.in. dyrektywy 98/79 dotyczącej wyrobów medycznych) & 8.7 Instrukcja używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro musi zawierać, punkt 6/ rodzaj próbki, jakiej należy użyć, oraz specjalne warunki jej pobierania, wstępnego przygotowania oraz jeżeli to niezbędne, warunki przechowywania i instrukcje przygotowania pacjenta. Instrukcja używania jest wiążącym i najważniejszym dokumentem i żadne dodatkowe oświadczenia o przydatności podłoży pediatrycznych inne niż oficjalna metodyka, nie mają mocy prawnej. Zamawiający ma możliwość wykonania posiewu innych jałowych płynów

ustrojowych w kierunku drobnoustrojów tlenowych i beztlenowych odpowiednio na innych oferowanych podłożach (poz. 1).

Wyjaśnienie: Tak.

6. Zadanie nr 1 Podłoża do hodowli drobnoustrojów, odczynniki do barwienia krwi i płynów ustrojowych z zastosowaniem aparatu. Czy Zamawiający wymaga aby butelki posiadały sensor wizualny w dnie butelki, który po posianiu materiału w przypadku próby dodatniej zmienia odpowiednio kolor dając możliwość wykonania, wcześniej przesiewu a tym samym umożliwia wcześniejsze wydanie wyniku?

Wyjaśnienie: Tak wymaga.

7. Zadanie 2. Czy Zamawiający dopuści podłoże czekoladowe z POLY vitexem?

Wyjaśnienie: Tak.

8. Zadanie 2. Czy Zamawiający dopuści podłoże chromogenie do identyfikacji *Clostridium difficile* z certyfikatem kompatybilności do testów identyfikacyjnych w metodzie bezpośredniej?

Wyjaśnienie: Tak.

9. Zadanie nr 12. Czy Zamawiający dopuści aparat z roku 2012 z pełną gwarancją w trakcie trwania umowy?

Wyjaśnienie: Tak.

10. Wzór umowy 1, Paragraf 2 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 5 dni roboczych?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy 1, integralnej części SIWZ.

11. Wzór umowy 1. Paragraf 4 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Płatności za wykonane części dostawy Kupujący będzie regulował przelewem w ciągu ... dni licząc od daty prawidłowego wystawienia faktury VAT na konto Sprzedającego podane w fakturze za dostawę.”?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy 1, integralnej części SIWZ.

12. Wzór umowy 1. Paragraf 9 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisana: „w przypadku zmiany stawki podatku VAT pod warunkiem,”?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy 1, integralnej części SIWZ.

13. Wzór umowy 2. Paragraf 2 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 5 dni roboczych?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy 2, integralnej części SIWZ.

14. Wzór umowy 2. Paragraf 2 ust. 4. Czy Zamawiający uzna za należyte wykonanie umowy możliwość incydentalnego dzielenia dostaw ? Uzasadnienie: Z uwagi na to że oferowane produkty sprowadzane są bezpośrednio od producenta Wykonawca mając na uwadze interes Zamawiającego realizuje wszystkie zamówienia niezwłocznie. W przypadku złożenia zamówienia przez Zamawiającego na szereg produktów wewnętrzna procedura przewiduje natychmiastową wysyłkę wszystkich dostępnych na dzień złożenia zamówienia produktów. Realizacja zamówień częściowych jest sytuacją incydentalną jednak wykonawca mając na uwadze dobro pacjentów oraz szybkość działania Zamawiającego w zaistniałej sytuacji nie chce wstrzymywać dostaw do czasu uzupełnienia całościowego zamówienia. Mając powyższe na uwadze prosimy o modyfikacje.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy 2 integralnej części SIWZ.

15. Wzór umowy 2. Paragraf 3 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Sprzedający zobowiązuje się podczas trwania gwarancji do zapewnienia normalnej zgodnej z warunkami technicznymi pracy dostarczonych analizatorów, naprawiając lub wymieniając na inny taki sam przedmiot umowy, do czasu usunięcia usterki w ciągu 48 godzin w dni robocze licząc od daty zgłoszenia naprawy przez Kupującego. Czas reakcji serwisowej na zgłoszenie awarii wynosi 24 godziny w dni robocze.”?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy 2 integralnej części SIWZ.

16. Wzór umowy 2. Paragraf 5 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Płatności za wykonane części dostawy Kupujący będzie regulował przelewem w ciągu dni licząc od daty prawidłowego wystawienia faktury VAT na konto Sprzedającego podane na fakturze za dostawę.”?

Wyjaśnienie: Wiążąca jest treść § 5 ust. 1 wzoru umowy 2 integralnej części SIWZ. Jednocześnie Zamawiający informuje, o wykreśleniu z treści §5 ust. 2 słowa „ dwa”. §5 ust. 2 ma brzmienie:

„Płatność czynszu dzierżawnego za analizatory model, produkcji dokonywana będzie w miesięcznych okresach rozliczeniowych na podstawie faktury VAT w ciągu dni od jej otrzymania.”

17. Wzór umowy 2. Paragraf 7 ust. 1 tir. 1 – Czy zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „w przypadku niedotrzymania terminu wykonania dostawy przedmiotu umowy albo poszczególnych jego części, określonego w paragrafie 2 ust. 1 w wysokości 0,2% wartości brutto zamówionego, a nie dostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień roboczy zwłoki.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy 2 integralnej części SIWZ.

18. Dotyczy Zadania Nr 1 Wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania i detekcji drobnoustrojów we krwi i płynach ustrojowych: pkt. 1 aparat fabrycznie nowy rok produkcji nie starszy niż rok 2015. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość dopuszczenia aparatu używanego rok produkcji nie starszy niż 2013 z pełną bezpłatną gwarancją producenta w okresie obowiązywania umowy dzierżawy?

Wyjaśnienie: Wiążący jest zapis w SIWZ .

19. Dotyczy Zadania Nr 1 Wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania i detekcji drobnoustrojów we krwi i płynach ustrojowych: pkt. 2 Ilość miejsc inkubacyjno – pomiarowych o budowie szufladkowej min.: 240. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania analizatora do posiewu drobnoustrojów z krwi oraz płynów ustrojowych o pojemności min. 200 miejsc inkubacyjno – pomiarowych z 5 dniowym ujemnym protokołem hodowli badanych próbek oraz wydajności aparatu do 14 500 próbek rocznie (Zapotrzebowanie, które określił Zamawiający wynosi 9 500 próbek na okres 24 m-cy, co stanowi ok. 4 750 próbek rocznie). Oferowany analizator o pojemności 200 miejsc inkubacyjno – pomiarowych będzie wystarczający do wykonania ilości badań jaką określił Zamawiający w tabeli asortymentowo – cenowej. Dodatkowo zapewni Zamawiającemu swobodne badanie próbek nawet w przypadku gwałtownego wzrostu ilości badań.

Wyjaśnienie: Wiążący jest zapis SIWZ.

20. Dotyczy Zadania Nr 1 Wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania i detekcji drobnoustrojów we krwi i płynach ustrojowych: pkt. 2 Ilość miejsc inkubacyjno – pomiarowych o budowie szufladkowej min.: 240. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu z 240 miejscami inkubacyjno – pomiarowymi o budowie „komorowej”.

Wyjaśnienie: Wiążący jest zapis SIWZ.

21. Dotyczy Zadania Nr 1 Wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania i detekcji drobnoustrojów we krwi i płynach ustrojowych: pkt. 8 Interfejs graniczny do komunikacji użytkownika z aparatem w formie wbudowanej do aparatu oraz ekran dotykowy wbudowany w analizator ułatwiający prace operatorowi. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania aparatu z komputerem zewnętrznym wraz z oprogramowaniem z możliwością podglądu prób w trakcie badania i tworzenia zestawień, którego obsługa nie wymaga stosowania dodatkowych akcesoriów zewnętrznych (w postaci myszki lub klawiatury zewnętrznej), a obsługa systemu odbywa się poprzez dotykowy panel LCD (posługujący się ikonami). Wymóg dotyczący zaoferowania aparatu z wbudowanym komputerem nie ma żadnego uzasadnienie merytorycznego oraz praktycznego dla procesu hodowli drobnoustrojów w laboratorium mikrobiologicznym i służy jedynie jako parametr uniemożliwiający złożenie oferty pozostałym wykonawcom posiadającym w ofercie aparat z komputerem zewnętrznym, spełniającym wszystkie wymagania w zakresie prawidłowej hodowli drobnoustrojów w systemie automatycznym.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza taką możliwość.

22. Dotyczy Zadania Nr 1 Wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania i detekcji drobnoustrojów we krwi i płynach ustrojowych: pkt. 11 Podłączenie aparatu do laboratoryjnego systemu informatycznego po stronie oferenta. W związku z wymogiem podłączenia aparatu do laboratoryjnego systemu informatycznego prosimy o wskazanie jaką sieć informatyczną posiada Zamawiający?

Wyjaśnienie: U Zamawiającego działa system informatyczny SIS GEM. Jego dostawcą jest GEM Sp. z o.o. ul. Romanowicza 11, 30 – 702 Kraków, tel. 12 656 52 45; rutkowski@gem.krakow.pl

23. Dotyczy Zadania Nr 1 Wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania i detekcji drobnoustrojów we krwi i płynach ustrojowych: pkt. 11 Podłączenie aparatu do laboratoryjnego systemu informatycznego po stronie oferenta. Zwracamy się z pytaniem czy w związku z koniecznością podłączenia analizatora do sieci informatycznej Zamawiający jest w posiadaniu niezbędnego sprzętu komputerowego systemu LIS z wolnym portem RS 232, umożliwiającym podłączenie oferowanego przez Wykonawcę analizatora?

Wyjaśnienie: Zamawiający zapewnia sprzęt komputerowy systemu LIS z wolnym portem RS 232 do podłączenia oferowanego analizatora.

24. Dotyczy Zadania Nr 1 Wymogi graniczne dla podłoży do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych z zastosowaniem aparatu: pkt. 4 Podłoża do hodowli drobnoustrojów tlenowych umożliwiają wyhodowanie bakterii i grzybów drożdżopodobnych w jednej butelce wraz z możliwością oceny wizualnej widocznej dla operatora (zmiana koloru w dnie butelki). Czy Zamawiający uzna za spełnienie tego parametru, w przypadku gdy podłoża do hodowli drobnoustrojów tlenowych umożliwiają wyhodowanie bakterii i grzybów drożdżopodobnych w jednej butelce, w których możliwa jest jednoznaczna ocena wzrostu drobnoustrojów

w postaci: oceny zmętnienia podłoża, zmiany zabarwienia podłoża hodowlanego oraz wybrzuszenie przegrody. Takie rozwiązanie umożliwi Zamawiającemu prawidłową ocenę podłoży preinkubowanych. Pragniemy zwrócić jednocześnie uwagę, iż zapis dotyczący „wizualnej oceny wzrostu drobnoustrojów” jest niezgodny z metodyką oraz zastosowaniem podłoży do automatycznych systemów do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz płynów ustrojowych. Podłoża stosowane do systemów automatycznych mogą być jedynie wykorzystywane i poddawane ocenie wzrostu drobnoustrojów przez system hodowlany, który wykorzystuje specjalną metodę detekcji: Kolorymetrię lub metodę fluorescencyjną, w zależności od rodzaju systemu hodowlanego. Wizualna ocena sensora, który przeznaczony jest do odczytu przez automatyczny system może prowadzić do nieprawidłowej oceny zabarwienia i w takiej sytuacji uzyskania błędnego wyniku badania, co może skutkować nieprawidłowym leczeniem lub nawet śmiercią pacjenta. Poniżej załączamy metodykę/opis wykonania badania dotyczący podłoży hodowlanych do systemu Bact/Alert, w których producent wyraźnie wskazuje iż podłoża mogą być stosowane oraz poddawane ocenie jedynie w automatycznym systemie hodowlanym.

Wyjaśnienie: Wiążący jest zapis w SIWZ. Zamawiający nie traktuje jako metody ostatecznej wizualnej oceny wzrostu drobnoustrojów, ale po kilku godzinnej inkubacji zmiana koloru sensora daje dodatkową możliwość operatorowi przesiania materiału, zrobienia preparatu oraz szybsze poinformowanie lekarza na oddziale. Daje to możliwość lekarzowi podania właściwego antybiotyku, co może uratować pacjenta. Nie zwalania to z obowiązku dokończenia oceny próbek podłoży w systemie hodowlanym. W załączonej ulotce do systemu BactAlert pisze: „Butelki z czujnikiem zabarwionym na żółto należy traktować jako oznaczone wynikiem dodatnim. Wykonać preparat i hodowlę wtórną. Inkubować jedynie w przypadku preparatu z wynikiem ujemnym.”

25. Dotyczy Zadania Nr 1 Wymogi graniczne dla podłoży do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych z zastosowaniem aparatu: pkt.6 Butelki lekkie, nietłukące z tworzywa sztucznego, bezpieczne w użyciu/ podać wagę butelki – (odpowiedni dokument oryginalny producenta dołączony do oferty z podaną wagą butelki). Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania podłoży hodowlanych wykonanych z bezpiecznego hartowanego szkła kwarcowego odpornego na uszkodzenia mechaniczne co zostało potwierdzone testami zderzeniowym, łatwego oraz niedrogiego w utylizacji? Przede wszystkim kwestia „bezpieczeństwa użytkownika” była już wcześniej rozpatrywana i Krajowa Izba Odwoławcza w sprawie odwołania wniesionego przez Biomerieux Polska Sp. z o.o. sygnatura KIO/UZP 1040/09 w orzeczeniu zawarła stwierdzenie „Skład orzekający uznał, iż przedstawione na rozprawie dokumenty nie potwierdzają jakoby mogło dojść do stłuczenia butelki na skutek jej użytkowania w normalnych warunkach. Pojęcie tłukliwości, w ocenie składu orzekającego oznacza brak odporności na stłuczenia. Taka teza w stosunku do butelek BECTEC jest jednak nieuzasadniona, mając na uwadze wyniki testów zderzeniowych butelek BACTEC, które potwierdziły wytrzymałość w teście zderzeniowym na ramieniu i na podstawie ... Możliwość złamania szyjki fiolki przy pękniętej fiolce tj. uszkodzonej, nie powinno nastąpić, jeżeli użytkownik będzie przestrzegał zasad bezpieczeństwa o których mowa w przedłożonych dokumentach, a które wyłączają możliwość używania uszkodzonych fiolek. Zapisy dotyczące zasad bezpieczeństwa przy wykonywaniu badań nie mogą być podstawą do ustalenia stopnia wytrzymałości butelek/ fiolek. Przyjęcie stanowiska odwołującego, iż produkt konkurencyjnego producenta jest wykonany z tłukącego materiału, oznaczałoby iż każdy produkt wykonany ze szkła (choć o

podwyższonej odporności) nie mógłby zostać zaoferowany, chociaż Zamawiający nie wykluczył w treści siwz zaoferowania podłoży w butelkach wykonanych ze szkła”. Od czasu wydania tego orzeczenia w stanie faktycznym i prawnym dotyczącym butelek BD Bactec nie zaszły żadne zmiany. Analizując dalej przywołany przez Wnioskodawcę wyrok o sygnaturze KIO 1788/14 należy stwierdzić, iż na gruncie norm technicznych nie istnieje pojęcie „niełukliwości”, natomiast pojęciem jednoznacznym jest „udarność” czyli za Słownikiem PWN „Udarność – odporność materiału na pękanie przy obciążeniach udarowych (przy uderzeniu)” i takie określenie winno być użyte, dla takiej cechy winna być wartość minimalna (mierzalna) i poddane ocenie w tym punkcie winno być spełnienie takiego warunku. Jest to o tyle proste, że dla „udarności” istnieją ściśle zdefiniowane metody pomiaru. Jeżeli posługujemy się pojęciami w znaczeniu powszechnie używanym to łukliwość należy pewnie rozumieć jako dezintegrację produktu (materiału z którego jest wykonany) pod wpływem dynamicznego bodźca. W tej sytuacji może się zdarzyć, iż trudniej dezintegruje się grube hartowane kwarcowe szkło, wykorzystane np. do produkcji butelek BD Bactec, niż cienkie tworzywa sztuczne.

Wyjaśnienie: Wiążący jest zapis w SIWZ.

26. Dotyczy Zadania Nr 1 Wymogi graniczne dla podłoży do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych z zastosowaniem aparatu: pkt. 9 Podłoża umożliwiają również oprócz krwi hodowlę tlenową i beztlenową innych jałowych płynów ustrojowych – potwierdzić oryginalną instrukcją użycia producenta zastosowanie butelek do krwi jak również do płynów ustrojowych /dołączyć powyższy dokument do oferty zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r/. Czy Zamawiający uzna za spełnienie tego wymagania w przypadku, kiedy ich potwierdzenie będzie w instrukcjach i oświadczeniach producenta, katalogach, folderach lub ulotkach bowiem ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku, w treści art. 2 pkt 27 definiuje przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego w następujący sposób: „Użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych”. Treść powyższego przepisu nie precyzuje i nie nadaje priorytetu dla żadnego z powyżej wymienionych dokumentów, stąd należałoby wnioskować iż wytwórca ma prawo do zamieszczenia informacji o przewidzianym zastosowaniu w minimum jednym z przytoczonych źródeł informacji o produkcji. Jednocześnie informujemy, że przedmiotowy parametr jest typowym parametrem umieszczanym w innych procedurach o analogicznym przedmiocie zamówienia, mającym na celu ograniczenie konkurencji poprzez wprowadzenie wymogów formalnych dotyczących podłoży, dokładnie odpowiadającym dokumentom posiadanym przez niektórych tylko Wykonawców, a nie mających żadnego znaczenia merytorycznego dla oferowanego przedmiotu zamówienia. W związku z powyższymi argumentami wnosimy o korektę wymogu i zamieszczenie następującego zapisu o treści: „- potwierdzić instrukcją producenta lub materiałami promocyjnymi potwierdzającymi zastosowanie butelek do krwi jak również jałowych płynów ustrojowych”. Jednocześnie informujemy, że wymóg dotyczący instrukcji technicznych sporządzonych na podstawie zapisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku nie może ograniczać się wyłącznie do wymogu dotyczącego rodzaju próbki, jakiej należy użyć ale również, zgodnie z powyższym rozporządzeniem instrukcja powinna zawierać informacje dotyczące specjalnych warunków pobierania próbki, jej wstępnego przygotowania, warunki jej przechowywania i instrukcje przygotowania pacjenta. W związku z powyższym,

jeżeli Zamawiający postanowi, pomimo przedstawionych argumentów, pozostać przy pierwotnym wymogu to żądamy aby wymóg pokrywał się z podstawą prawną, którą Zamawiający przytoczył w opisie parametrów przedmiotu zamówienia.

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga, aby zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro do oferty zostały dołączone aktualne oryginalne instrukcje techniczne producenta (metodyki wykonania badań) w języku polskim. Instrukcja używania wyrobu medycznego do diagnostyki In vitro powinna zawierać „rodzaj próbki” oraz szczegółowy opis procedury zgodnie z którą należy postępować podczas używania wyrobu medycznego do diagnostyki In vitro.

27. Dotyczy zadania 1. Czy Zamawiający wydzieli do osobnego pakietu aparat do monitorowania i detekcji drobnoustrojów we krwi i płynach ustrojowych wraz z podłożami do hodowli drobnoustrojów? Pozwoli to na przystąpienie większej ilości oferentów do złożenie oferty przetargowej.

Wyjaśnienie: Nie.

28. Dotyczy zadania 1, aparat do barwienia. Czy zamawiający dopuści aparat do automatycznego barwienia metodą zanurzeniową ?

Wyjaśnienie: Nie.

29. Dotyczy zadania 1 aparat do barwienia. Czy zamawiający dopuści aparat do automatycznego barwienia, w którym czas barwienia wynosi 11 minut ? Jest to najlepszy czas na wybarwienie zarówno parametrów cienkich jak i grubych.

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania aparatu do automatycznego barwienia, w którym czas barwienia wynosi 11 minut.

30. Dotyczy zadania 1, aparat do barwienia. Czy zamawiający dopuści aparat, w którym do czyszczenia nie jest potrzebny etanol?

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania aparatu, w którym do czyszczenia nie jest potrzebny etanol.

31. Dotyczy zadania 1, aparat do barwienia. Czy zamawiający dopuści aparat, w którym utrwalenie preparatu odbywa się poza aparatem?

Wyjaśnienie: Nie.

32. Dotyczy zadania 2, pozycja 22. Czy Zamawiający dopuści płytki MH z krwią końską z terminem ważności 4 tyg. od produkcji?

Wyjaśnienie: Tak.

33. Dotyczy zadania 2, paski z gradientem stężeń. Czy zamawiający dopuści paski z gradientem stężeń antybiotyku naniesionym na bibułowym nośniku?

Wyjaśnienie: Nie.

34. Dotyczy zadania 6, krążki antybiotykowe. Czy Zamawiający dopuści krążki antybiotykowe pakowane po 5 fiolek x 50 krążków?

Wyjaśnienie: Tak.

35. Dotyczy zadania 6, krążki antybiotykowe. Czy Zamawiający dopuści Cefinasa w postaci pasków a nie krążków?

Wyjaśnienie: Tak.

36. Dotyczy zadania II. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 12 podłoża Chromagar Strep B/Columbia CNA?

Wyjaśnienie: Nie.

37. Dotyczy Zadania II. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu kompatybilności płytek z testami?

Wyjaśnienie: Nie.

38. Dotyczy zadania II. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów do określenia MIC wykonanych na standardowym podłożu celulozowym? Zgodnie z informacją producenta testy te zapewniają prawidłowe przyleganie paska do podłoża, nie ma możliwości wytworzenia się mikropęcherzyków powietrza pod paskiem (nośnik ten, w przeciwieństwie do plastiku, jest przepuszczalny dla powietrza), czego konsekwencją jest równomierne i szybkie przenikanie antybiotyku do podłoża.

Wyjaśnienie: Nie

39. Dotyczy zadania II. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia aplikatura do pasków MIC?

Wyjaśnienie: Nie.

40. Dotyczy zadania II. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania opinii KORDL?

Wyjaśnienie: Nie.

41. Dotyczy zadania nr VI. Czy Zamawiający dopuści opakowania a 5 rurek z przeliczeniem wymaganej ilości opakowań?

Wyjaśnienie: Tak.

42. Dotyczy zadania nr VI. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu jednego producenta dla wszystkich krążków lub czy dopuści w poz. 53, 56-57 krążki innego producenta?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ, każdy pojedynczy krążek z antybiotykiem musi podchodzić od jednego producent.

43. Dotyczy zadania nr XI: Czy w poz. 2 Zamawiającemu chodzi o Sporal S. Czy Zamawiający dopuści w poz. 2 opakowania a 40 szt i wycenę 3 pełnych opakowań?

Wyjaśnienie: Tak.

44. Dotyczy zadania nr XV: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fiolek do przechowywania szczepów w wielkości opakowania wynoszącym 80 fiolek?

Wyjaśnienie: Tak.

45. Dotyczy zadania 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 3 odczynnika, który nie jest przeznaczony tylko do diagnostyki In Vitro w związku z czym nie istnieje obowiązek jego rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Wyjaśnienie: Tak.

46. Dotyczy Zadanie 11. Czy Zamawiający nie popełnił omyłki w pozycji nr 2 i miał na myśli Sporal S w opakowaniu 1 x 40 testów?

Wyjaśnienie: Zamawiający popełnił omyłkę, prawidłowy, obowiązujący opis to Sporal S - 1 x 40 testów – 3 op.

47. Dotyczy Zadanie 11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 i 2 wskaźników, których przeznaczenie nie mieści się w granicach definicji wyrobu medycznego w związku z czym nie wymagają oznakowania CE i nie wymagają zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania?

Wyjaśnienie: Tak.

48. Dotyczy zadania 15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu sterylnych fiolek do przechowywania szczepów wzorcowych zawierającego 64 fiołki?

Wyjaśnienie: Tak.

49. Dotyczy Wzoru umowy nr 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację dostawy w ciągu 5 dni roboczych.

Wyjaśnienie: Wiążący jest termin określony we wzorze umowy nr 1, integralnej części SIWZ.

50. Czy w celu potwierdzenia zgodności oferowanego w zadaniu 9 asortymentu z wymogami SIWZ Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą ulotek/ metodyk wykonania testów?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

51. Zadanie 9. Czy w poz. 4 Zamawiający wymaga Testu do oznaczania przeciwciał czy też antygenu?

Wyjaśnienie: Wymagany jest test do oznaczania przeciwciał.

52. Zadanie 9. Czy w poz. 10 Zamawiający wymaga testu z kontrolą dodatkową w zestawie?

Wyjaśnienie: Tak.

Jednocześnie na mocy art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający informuje, że opis pozycji 5 w Zadaniu 9 otrzymuje brzmienie:

„5. H.Pylori kasetkowy – test do kału – 1000 oznaczeń”

Z- ca Dyrektora

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego

Im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

Ds. Lecznictwa

Lek. Med. Marek Lipiec