

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

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



Zamość dnia 03 listopada 2017 r.

AG.ZP 3320.68.11550.17

Dotyczy : wyjaśnienia treści SIWZ, zmiana terminu.

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 opracowanej do przetargu nieograniczonego na dostawę zamkniętego systemu do pobierania krwi wraz z dzierżawa aparatu do pomiaru OB i wirówki laboratoryjnej oraz innego sprzętu jednorazowego dla Laboratorium Analitycznego. Poniżej podajemy treść wniosków i wyjaśnienia:

1. Dotyczy zadania nr 1 pkt.9 (Parametry graniczne systemu zamkniętego pobierania krwi):
Zamawiający w punkcie nr 9 warunków granicznych systemu zamkniętego pobierania krwi określił: " Ilość elementów potrzebnych do pobierania krwi z żyły z użyciem igły systemowej nie więcej niż 2", co wyklucza z udziału w postępowaniu systemy próżniowe, gdzie do pobierania krwi niezbędne jest użycie minimum 3 elementów: igły systemowej, uchwytu do igły systemowej oraz próbówki próżniowej, zawężając tym samym krąg wykonawców, mogących złożyć w niniejszym postępowaniu konkurencyjne oferty, także na dotychczas używany przez Zamawiającego system zamknięty, co pozostaje również w sprzeczności z wymogiem granicznym nr 1, dotyczącym techniki pobierania krwi tzn. dopuszczającym systemy próżniowe i aspiracyjno-próżniowe.

W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie systemu zamkniętego, dla którego ilość elementów niezbędnych do pobierania krwi z użyciem igły systemowej wynosi 3.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza ilość elementów niezbędnych do pobierania krwi z użyciem igły systemowej nie więcej niż 3.

2. Dotyczy zadania nr 1 pkt.8 (Parametry graniczne systemu zamkniętego pobierania krwi):
Zwracam się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający pod wymogiem w pkt. 8 rozumie kompatybilność elementów systemu zamkniętego. Produkty z poz. 9,10, 21-25 oraz 27 nie należą do systemu zamkniętego.

Wyjaśnienie: Zamawiający w pkt 8 napisał „Wszystkie elementy **oferowanego systemu** muszą być w pełni kompatybilne.” Chodzi tu oczywiście o **system zamknięty**. Jest oczywiste, że asortyment wypisany w pozycjach 9, 10, 21, 22, 23, 24, 25, 27 nie należy do systemu zamkniętego pobierania krwi.

3. Dotyczy formularza cenowego dla zadania nr 1:

Zwracam się zapytaniem czy Zamawiający wymaga podania oddzielnego miesięcznego kosztu dzierżawy dla aparatu i wirówki czy można koszt miesięczny podać łącznie dla tych urządzeń?

Wyjaśnienie: Należy podać miesięczny koszt dzierżawy oddzielnie dla aparatu do pomiaru OB i oddzielnie dla wirówki laboratoryjnej.

4. Dotyczy parametrów granicznych (Zadanie nr 1):

Zwracamy się z zapytaniem czy parametry graniczne systemu zamkniętego, aparatu do pomiaru OB i wirówki powinny zostać potwierdzone poprzez dołożenie dodatkowej

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
AG.ZP 3320.68.17 – wyjaśnienie treści siwz -I



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/NA/Po
PN-N 18001 : 2004

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

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po
ISO 27001 : 2013

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



KOMITET
UPOWSZECHNIANIA
KARMIEŃIA
PIERSIĄ



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
0000021024

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

kolumny i wpisanie: „Tak lub opis parametru”?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ, wykonawca jest zobowiązany potwierdzić, że oferowana dostawa odpowiada określonym przez Zamawiającego wymaganiom poprzez złożenie m.in. charakterystyki oferowanego zamkniętego systemu do pobierania krwi zawierającej co najmniej dane na temat parametrów określonych w opisie przedmiotu zamówienia, oraz charakterystyki oferowanego aparatu do pomiaru OB i wirówki laboratoryjnej zawierającej co najmniej dane na temat parametrów technicznych – granicznych określonych w opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawca może utworzyć dodatkową kolumnę i w niej opisać faktyczne parametry oferowanego przedmiotu zamówienia.

5. Dotyczy §3 ust. 6.1) wzoru umowy – I:

Zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na wydłużenie terminu napraw dzierżawionych urządzeń do 5 dni roboczych pod warunkiem dostarczenia aparatu zastępczego do 24 godzin w dni robocze od zgłoszenia usterki.

6. Dotyczy §3 ust. 6.1) wzoru umowy – I

Zwracam się z prośbą o wyrażenie zgody na wydłużenie czasu przystąpienia do naprawy do 48 godzin w dni robocze.

Ad. 5 i 6. Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza wydłużenie terminu napraw dzierżawionych aparatu do pomiaru OB i wirówki laboratoryjnej do 5 dni roboczych i wydłużenie czasu przystąpienia do naprawy do 48 godzin w dni robocze pod warunkiem dostarczenia urządzenia zastępczego do 24 godzin od zgłoszenia awarii.

7. Dotyczy §3 ust. 6.3) wzoru umowy – I

Czy w przypadku wymogu wykonania bezpłatnych przeglądów technicznych, Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od tego wymogu w przypadku zaoferowania automatycznego aparatu do oznaczania OB nie wymagającego przeglądów technicznych zgodnie z instrukcją producenta aparatu?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ. § 3 ust. 6, pkt 3 ma brzmienie: „wykonywanie bezpłatnych przeglądów technicznych zgodnie z zaleceniami producenta”. Jeżeli według instrukcji producenta nie są wymagane lub nie są zalecane przeglądy techniczne oferowanego aparatu do pomiaru OB to zacytowany punkt 3 nie będzie stosowany.

8. Dotyczy §3 ust. 8 wzoru umowy – I:

Zwracam się z prośbą o odstąpienie od wymogu usuwania wad urządzeń w siedzibie Kupującego, jeżeli Wykonawca zapewni dostarczenie aparatu zastępczego do 24 godzin w dni robocze od zgłoszenia usterki.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy -I.

9. Dotyczy zapisów SIWZ:

Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, że „oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i do używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa”.

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (Dz.U. Nr 107 poz. 679 ze zm.) klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów dokonuje wytwórca produktu. Nie wszystkie wyroby objęte przedmiotem zamówienia zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych. W związku z tym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Dla tych wyrobów nie wystawia się deklaracji zgodności ani innych dokumentów dopuszczających do obrotu. Nie posiadają one również znaku CE. Powyższe nie

dyskwalifikuje jednak w/w wyrobów z używania w placówkach leczniczych.

W związku z tym zwracamy się prośbą o modyfikację zapisów w SIWZ poprzez dopisanie do treści oświadczenia zapisu: „dotyczy wyrobów medycznych”.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

10.Dotyczy Zadania nr 1 poz. 14:

Prosimy o doprecyzowanie, jakiej wielkości przeziernika wymaga Zamawiający na igle systemowej nr 8 w pozycji nr 14.

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga przeziernika w igle systemowej o długości minimum 1 cm.

11.Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością trzech lub czterech miejsc po przecinku?

Zgodnie, bowiem z najnowszą linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwość zakupu jednej sztuki końcówki, czy szkiełka). (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów – sygn. Akt UZP/ZO/0-2546/06).

Wyjaśnienie: Wykonawca w ofercie cenowej jako jednostkę miary powinien podać opakowanie (za wyjątkiem poz. 10 w zadaniu 1, w której wymagana jest 1 szt.) z jednoczesnym określeniem ilości sztuk danego asortymentu w opakowaniu i odpowiednio przeliczyć ilość opakowań. Jeżeli w wyniku odpowiedniego przeliczenia ilości sztuk na ilość opakowań, ilość opakowań będzie wyrażona liczbą ułamkową należy ilość opakowań zaokrąglić „w górę” bez względu na wartość ułamka. Ceny muszą być wyrażone w złotych polskich i muszą być podane zgodnie z obowiązującym w Polsce systemem monetarnym (zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku).

12.Czy Zamawiający zamieści formularz do sporządzania Oferty cenowej dla poszczególnych pakietów wg wytycznych ze str. 10 SIWZ, czy wykonawcy mają sporządzić samodzielnie takie formularze, co sugeruje zapis na str.8 SIWZ w pkt. 2 dot. zawartości oferty?

Wyjaśnienie: Zamawiający zgodnie z obowiązującymi przepisami - art. 36 ust. 1 pkt. 12 – ustawy Prawo zamówień publicznych podał w SIWZ opis sposobu obliczenia ceny.

13. Zadanie 1 – Zamknięty system do pobierania krwi wraz z dzierżawą aparatu do pomiaru OB i wirówki laboratoryjnej. Pozycja 2 : Czy Zamawiający dopuści próbówki o poj. 3 ml?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza próbówki o pojemności 3 ml.

14.Zadanie 1 – Zamknięty system do pobierania krwi wraz z dzierżawą aparatu do pomiaru OB i wirówki laboratoryjnej. Pozycja 8: Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek do OB do automatycznego odczytu na 1,28 ml krwi (poj. 1,3 ml), gdyż do oferowanego przez nas czytnika do OB dedykowane są próbówki o takiej pojemności?

Zastosowanie próbek o tak małej objętości pobieranej krwi do wykonania oznaczenia jednego parametru krwi ma ogromne uzasadnienie w dobie minimalizacji pobieranej próbki.

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza próbówki do OB o pojemności 1,28 ml.

15. Zadanie 1 – Zamknięty system do pobierania krwi wraz z dzierzawą aparatu do pomiaru OB i wirówki laboratoryjnej. Pozycja 14: Czy zamawiający dopuści do zaoferowania igieł przeziernych, z dużym około 1 cm okna wizualizacyjnym, ale bez zabezpieczenia przed zakłuciem? A jeśli nie, to czy Zamawiający zgodzi się na wyodrębnienie tej pozycji do osobnego pakietu? Pragniemy nadmienić, iż tylko jeden system posiada taki asortyment a to ograniczy ilość oferentów, a co za tym idzie podwyższy niepotrzebnie ceny jakie Państwa wtedy otrzymają w tym postępowaniu.

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga igły przeziernej zmontowanej nierozłącznie z zabezpieczeniem przed zakłuciem lub igły przeziernej z dołączonym w równoważnej ilości adapterem z zamontowanym do niego integralnie zabezpieczeniem przeciwzakłuciwym. W tym ostatnim rozwiązaniu należy z pozycji 18 odjąć 8.000 szt. adapterów.

16. Zadanie 1 – Zamknięty system do pobierania krwi wraz z dzierzawą aparatu do pomiaru OB i wirówki laboratoryjnej. Pozycja 20: Czy Zamawiający wymaga uchwytów o średnicy ok 2 cm czy ok 3,5 cm?

Jeśli mają mieć średnicę ok. 3,5 cm, czy Zamawiający dopuści do zaoferowania osobno igły motylkowe oraz osobno uchwyt do butelek?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga igieł motylkowych do pobrań z trudnych żył połączonych z drenem o maksymalnej długości 20 cm, dostosowanych, kompatybilnych z oferowanym systemem zamkniętym do pobierania krwi.

17. Punkt 5 - Parametry graniczne systemu zamkniętego pobierania krwi. Co należy rozumieć przez określenie „system zamknięty powinien posiadać konstrukcję umożliwiającą optyczną kontrolę pobierania krwi”?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga aby konstrukcja elementów połączonych jako system zamknięty do pobierania krwi dawała możliwość wizualnej oceny prawidłowości złożenia systemu oraz napływającego strumienia krwi, tzn. przejrzyste adaptory, próbówki, wężyki igieł motylkowych.

18. Punkt 9 - Parametry graniczne systemu zamkniętego pobierania krwi.

Czy określenie mówiące, że „ilość elementów potrzebnych do pobierania krwi z żyły z użyciem igły systemowej nie więcej niż 2” należy rozumieć jako 2 elementy łącznie z igłą, czy jako 2 elementy oprócz igły?

Jeżeli powyższe pytanie należy rozumieć jako łącznie 2 elementy razem z igłą, wówczas powyższe kryterium wyklucza wszystkich dostawców systemu próżniowego, gdyż system ten wymaga minimum 3 elementów, tj. igły, próbówki i uchwytu zabezpieczonego personel przed kontaktem z krwią podczas pobierania, zaś faworyzuje system aspiracyjno próżniowy, gdzie wystarczy próbówko-strzykawka i igła.

Jeżeli Zamawiający rozumie to kryterium jako 2 elementy łącznie z igłą, to czy odstąpi od tego wymogu, dopuszczając np. 3 elementy i tym samym dopuści do startu w postępowaniu producentów systemu próżniowego.

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga aby ilość wszystkich elementów do pobierania krwi z użyciem igły systemowej była nie większa niż 3, tzn. igła, adapter (uchwyt), próbówka.

19. Punkt 5 - Parametry graniczne dla aparatu do pomiaru OB

Czy Zamawiając rozumie przez podawanie wyniku „po 1 godz. lub po jednej i dwóch godzinach” jako wyniku oznaczania wielkości opadu krwinek po 1 godzinie lub po 1 i 2 godzinach, gdzie wynik odczytywany przez czytnik jest po 30 minutach (dla wyniku 1

godzinny) i po 1 godzinie (dla wyniku 2 godzinny)? Skrócenie czasu oznaczania wyniku z zastosowanej metody i charakteryzuje większość tego typu czytników do OB.

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga, aby wynik odczytu OB był podawany po 1 godz. (np. 3 mm/1 godz.) lub po 1 i 2 godzinach (np. 3 mm/1 godz., 6 mm/2 godz.) mimo tego, że faktyczny odczyt OB dokonywany jest po 30 min. i po 60 min. (dla wyniku po 2 godzinach).

20. Punkt 8 - Parametry graniczne dla aparatu do pomiaru OB. Co Zamawiający rozumie przez zapewnienie materiału kontrolnego?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga zaoferowania materiału kontrolnego – pełnej krwi w pojemniku, która po przeniesieniu do próbki do OB jest w taki sam sposób, jak próbka od pacjenta analizowana w aparacie do OB.

21. Parametry graniczne dla wirówki laboratoryjnej. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie wirówki do osobnego pakietu?

Wyjaśnienie: Nie.

Ale jeśli nie to:

Punkt 2 : Parametry graniczne dla wirówki laboratoryjnej

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wirówki na 12 próbek (12 gniazd)?

Wyjaśnienie: Nie.

Punkt 5: Parametry graniczne dla wirówki laboratoryjnej

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wirówki o obrotach wirowania 300-4500obr/min?

Wyjaśnienie: Tak.

24. Zadanie 2 – Sprzęt jednorazowy inny. Pozycja 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek o średnicy 12 mm?

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie próbek o średnicy 12 mm.

Ulega zmianie termin składania i otwarcia ofert. Obowiązujące terminy to:

- termin składania ofert – **08 listopada 2017r. godz. 11:00,**
- termin otwarcia ofert – **08 listopada 2017 r godz. 12:00.**

Wprowadza się również zmianę w treści SIWZ str. 11 dotyczącą oznakowania koperty zawierającej ofertę. Koperta powinna być oznakowana następująco „Przetarg nieograniczony – dostawa zamkniętego systemu do pobierania krwi wraz z dzierżawą aparatu do pomiaru OB i wirówki laboratoryjnej oraz innego sprzętu jednorazowego. Zadanie nr ... Nie otwierać przed 08 listopada 2017r godz. 12:00”.

Z-ca Dyrektora
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
ds. Lecznictwa
lek. med. Marek Lipiec