



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

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



Zamość, dnia 01 października 2018 r.

AG.ZP 3320.58.18

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 opracowanej do przetargu nieograniczonego **na dostawę odczynników i innych niezbędnych produktów wraz z dzierżawą analizatorów do Pracowni Bakteriologii**. Poniżej podajemy treść wniosków i wyjaśnienia:

1. Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 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 możliwości zakupu jednej sztuki końcówki czy szkiełka). (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów – sygn. Akt UZP/ZO/0-2546/06).

Wyjaśnienie: W przypadku braku możliwości zakupu jednej sztuki danego wyrobu, wykonawca w ofercie cenowej jako jednostkę miary powinien podać opakowanie 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 zgodne z obowiązującym w Polsce systemem monetarnym (zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku).

2. Czy Zamawiający zamieści formularz do sporządzenia Oferty cenowej dla poszczególnych pakietów wg wytycznych ze strony 12, 13 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 obliczania ceny.

Dotyczy §1 pkt 2. Prosimy o modyfikację par. 1 pkt. 2 Wzoru umowy nr 1, poprzez zmianę na: „(...) niewykorzystanie w trakcie umowy w pełnej ilości przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego nie stanowi podstawy do roszczeń ze strony Wykonawcy, jednakże wartość niezrealizowanej umowy nie może przekroczyć 20% jej wartości.

Wyjaśnienie: We wzorze umowy nr 1 i 2 w § 1 ust. 2 dodaje się zdania: „Realizacja

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki
Im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
Postępowanie AG.ZP 3320.58.18 –
Wyjaśnienie SIWZ

Strona 1



UKS is a member of Registrar of Standards (rsd.org.pl) Ltd.

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
UOWSZECHNIANIA
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
000021024

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

umowy w mniejszym zakresie nie może stanowić podstawy do jakichkolwiek roszczeń ze strony Sprzedającego wobec Kupującego. Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy.” We wzorze umowy nr 3 i 4 w §1 ust. 3 dodaje się zdanie: „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy.”

4. Dotyczy §7. Pkt. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy.

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

5. Zadanie 16, poz. 2. Czy Zamawiający dopuści wymazówki posiadające certyfikat potwierdzający przeżywalność bakterii do 48 h?

Niezależnie od deklarowanego przez różnych producentów czasu przeżycia szczepów bakterii nawet do 72 godzin, najlepsze rezultaty dla namnażania kultur bakteryjnych uzyskuje się w pierwszych 24 godzinach od pobrania próbki do badań mikrobiologicznych. Bezzasadne jest stawianie wymogu przeżywalności drobnoustrojów ponad 48 godzin, bowiem tego typu badania powinny być wykonywane zgodnie z procedurami laboratoryjnymi w czasie 24 godzin, a w przypadku próbek pobieranych poza laboratorium do 48 godzin. Próbki w celu uzyskania najlepszych wyników należy przetransportować do laboratorium najszybciej jak to możliwe, w przypadku zakażeń powodowanych przez wiele drobnoustrojów może bowiem wystąpić nadmierny wzrost, natomiast drobnoustroje w niewielkich stężeniach (<100 CFU/ml.) mogą nie przeżyć dłużej niż 24 h. Podczas transportu należy również unikać skrajnych temperatur. Przeżywalność *Neisseria gonorrhoeae* szybko maleje w temperaturach niższych niż 35°C – drobnoustroje te mogą nie przeżyć dłużej niż 8 h, nawet w wysokich stężeniach. Jak wynika z powyższego, stawianie wymogu przeżywalności drobnoustrojów więcej niż 48 godzin bez wskazania rodzaju bakterii i temperatury służy jedynie utrudnieniu uczciwej konkurencji, a nie Zamawiającemu, który w efekcie postawionego wymogu otrzymać miałby lepszy produkt. Bezpodstawne wymuszanie na Zamawiającym dłuższych czasów przeżywalności bakterii jest stosowane przez firmy, które oferują wysokie ceny na wymazów ki i próbują w ten sposób wyeliminować tańsze firmy konkurencyjne.

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wymazówek posiadających certyfikat przeżywalności bakterii do 48H. Wykonawca będzie zobowiązany do przedstawienia przedmiotowego certyfikatu na każde żądanie Zamawiającego, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

6. Zadanie 16, poz. 3. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby wymazówki nie posiadające podłoża transportowego (wymazówki suche) sklasyfikowane były jako produkt klasy IIa i dopuści do zaoferowania wymazówki klasy I. Zgodnie z Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (zwaną dalej Ustawą). Dyrektywą MDD 93/42/EWG UE oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05.11.2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (zwane dalej Rozporządzeniem), wymazów ki w zależności od sposobu ich stosowania mogą być:

- wyrobami medycznymi inwazyjnymi (inwazyjny wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego, który jest wprowadzany lub które jest wprowadzane, w całości lub części, do wnętrza ludzkiego ciała przez otwory ciała albo przez jego powierzchnię – art. 2 pkt. 15 Ustawy), jeśli pobierany jest materiał

z otworów ciała lub jego wnętrza;

- wyrobami nieinwazyjnymi (par. 1 ust. 9 Rozporządzenia) – jeśli służą do pobierania i przeniesienia materiału do badań bez kontaktu z ciałem ludzkim.

Niezależnie od tego, czy są wyrobem inwazyjnym, czy nieinwazyjnym – wymazów ki są wyrobami medycznymi chwilowego użytku, gdyż mają kontakt z ciałem krócej niż 60 min. (par. 2 ust. 1 Rozporządzenia). Zgodnie z Rozporządzeniem – jako wyrobu nieinwazyjnego – wymazówek bez podłoża transportowych nie dotyczy Reguła 2 lit a (par. 4 ust. 2 ppkt. 2 lit. a). Tak więc zgodnie z Regułą 1 oraz Regułą 2 lit. b należy je zaliczyć do klasy I. Natomiast jeśli chodzi o wymazów ki jako wyroby inwazyjne chwilowego użytku – to zgodnie z regułą 5 – również są zaliczane do klasy I. W związku z powyższym wielu wytwórców nie klasyfikuje wymazówek bez podłoża dla klasy IIa, a tylko zgodnie z Rozporządzeniem do klasy I. Zarówno wymazówki klasy I jak i wymazów ki klasy IIa podlegają obowiązkowi certyfikowania przez Jednostkę Notyfikowaną, dlatego też klasa IIa nie wskazuje na to, że wymazów ki te posiadają lepszą jakość niż wymazów ki klasy I zwłaszcza, iż produkowane są w tych samych warunkach, z tych samych produktów, przez tych samych producentów. Nie dopuszczenie wymazówek bez podłoża transportowego klasy I stanowi utrudnienie uczciwej konkurencji poprzez uniemożliwienie złożenia ważnych ofert wielu wykonawcom, którzy oferują wymazówki klasy IIa tylko z podłożem transportowym.

Wyjaśnienie: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wymazówek klasy I.

7. Wzór umowy nr 1. (§7 ust. 1) Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §7 ust. 1 wzoru umowy nr 1 integralnej części SIWZ.

8. Wzór umowy nr 1 (§ 5) Czy Zamawiający wprowadzi możliwość wstrzymania dostaw w przypadku nierealizowania płatności?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §5 wzoru umowy nr 1 integralnej części SIWZ.

9. Wzór umowy nr 2. (§7 ust. 1) Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §7 ust. 1 wzoru umowy nr 2 integralnej części SIWZ.

10. Wzór umowy nr 2 (§ 5) Czy Zamawiający wprowadzi możliwość wstrzymania dostaw w przypadku nierealizowania płatności?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §5 wzoru umowy nr 2 integralnej części SIWZ.

11. Wzór umowy nr 3 (§7 ust. 1 pkt 1-3) Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §7 ust. 1 pkt 1-3 wzoru umowy nr 3 integralnej części SIWZ.

12. Wzór umowy nr 3 (§ 5) Czy Zamawiający wprowadzi możliwość wstrzymania dostaw w przypadku nierealizowania płatności?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §5 wzoru umowy nr 3 integralnej części SIWZ.

13. Wzór umowy nr 3 (§3) Czy Zamawiający wprowadzi zapis o ubezpieczeniu aparatu na czas trwania umowy przez Zamawiającego? W naszej opinii to po stronie Zamawiającego powinno leżeć ubezpieczenie aparatu, ponieważ Wykonawca nie posiada wiedzy, m.in. o warunkach lokalowych Zamawiającego, alarmach i innych zabezpieczeniach w pracowni, do której przeznaczony jest oferowany aparat. W związku z powyższym zwracamy się z wnioskiem o wprowadzenie zapisu, że Zamawiający zobowiązuje się w terminie 7 dni roboczych do ubezpieczenia aparatu od kradzieży i pożaru oraz do dostarczenia Wykonawcy kopii polisy wraz z potwierdzeniem zapłaty składki. Przedmiotowa polisa będzie zawierała cesję praw z polisy na wykonawcę.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §3 wzoru umowy nr 3 integralnej części SIWZ.

14. Wzór umowy nr 3 (§3) Czy Zamawiający wprowadzi zapis o odpowiedzialności Zamawiającego za wszelkie uszkodzenia wynikające z nieprawidłowego użytkowania aparatu?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §3 wzoru umowy nr 3 integralnej części SIWZ.

15. Wzór umowy nr 4 (§7 ust. 1 pkt 1-3) Czy Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia limitu kar umownych, których suma nie przekroczy 10% wartości netto przedmiotu Umowy?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §7 ust. 1 pkt 1-3 wzoru umowy nr 4 integralnej części SIWZ.

16. Wzór umowy nr 4 (§ 5) Czy Zamawiający wprowadzi możliwość wstrzymania dostaw w przypadku nierealizowania płatności?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §5 wzoru umowy nr 4 integralnej części SIWZ.

17. Wzór umowy nr 4 (§3) Czy Zamawiający wprowadzi zapis o ubezpieczeniu aparatu na czas trwania umowy przez Zamawiającego? W naszej opinii to po stronie Zamawiającego powinno leżeć ubezpieczenie aparatu, ponieważ Wykonawca nie posiada wiedzy, m.in. o warunkach lokalowych Zamawiającego, alarmach i innych zabezpieczeniach w pracowni, do której przeznaczony jest oferowany aparat. W związku z powyższym zwracamy się z wnioskiem o wprowadzenie zapisu, że Zamawiający zobowiązuje się w terminie 7 dni roboczych do ubezpieczenia aparatu od kradzieży i pożaru oraz do dostarczenia Wykonawcy kopii polisy wraz z potwierdzeniem zapłaty składki. Przedmiotowa polisa będzie zawierała cesję praw z polisy na wykonawcę.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §3 wzoru umowy nr 4 integralnej części SIWZ.

18. Wzór umowy nr 4 (§3) Czy Zamawiający wprowadzi zapis o odpowiedzialności Zamawiającego za wszelkie uszkodzenia wynikające z nieprawidłowego użytkowania aparatu?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §3 wzoru umowy nr 4 integralnej części SIWZ.

19. (Rozdział II – dokumenty składane na wezwanie) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie dokumentów w postaci elektronicznej na płycie CD wraz z oświadczeniem potwierdzającym zgodność kopii na płycie z elektronicznymi pierwowzorami?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

20. (Rozdział II – dokumenty składane na wezwanie) W przypadku konieczności dostarczenia dokumentów w postaci papierowej, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesłanie ich w postaci zbindowanych tomów, gdzie poświadczenie za zgodność z oryginałem będzie widniało tylko na pierwszej stronie tomu dla jego pozostałych stron?

Wyjaśnienie: W przypadku dokumentów wielostronicowych dopuszcza się możliwość potwierdzania za zgodność z oryginałem na pierwszej stronie dokumentu zamieszczając klauzulę „za zgodność z oryginałem od strony X do strony X” wraz z datą i czytelnym podpisem (lub podpisem nieczytelnym wraz z imienną pieczęcią) osób (wraz ze wskazaniem pełnionej funkcji) uprawnionych do potwierdzania dokumentów za zgodność z oryginałem. Dokumenty wielostronicowe muszą być ponumerowane i przedstawione w sposób wskazujący na integralność dokumentu (np. zszyte).

21. Zadanie 15. Dotyczy Wzór umowy nr 3, paragraf 2 punkt 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rezygnację z podłączenia oferowanego analizatora do systemu informatycznego Szpitala (SIS GEM)?

Wyjaśnienie: Tak, ale tylko w przypadku aparatu genetycznego.

22. Dotyczy zadania nr 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 12 podłoża CHROMager Strep B/Columbia CNA, według załączonej metodyki?

Wyjaśnienie: Tak.

23. Dotyczy zadania nr 2. Jakie podłoże chromogenie w płytkach dwudzielnych z hektoenem (poz. 17) ma na myśli Zamawiający?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza podłoże wybiórcze z hektoenem (niechromogenne).

24. Dotyczy zadania nr 2. Czy Zamawiający odstąpi od warunku 5 posiadania certyfikatu kompatybilności z testami lekowrażliwości?

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający odstępuje od tego wymagania.

25. Dotyczy zadania nr 2. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testów do określenia MIC wykonywanych 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: Tak.

26. Dotyczy zadania nr 2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu złożenia opinii KORDL dla pasków MIC?

Wyjaśnienie: Nie.

27. Dotyczy zadania nr 5. Czy Zamawiający dopuści pochodzenie 1-2 krążków z antybiotykiem od innego producenta?

Wyjaśnienie: Tak.

28. Dotyczy zadania nr 9. Czy Zamawiający dopuści test bez jednego antybiotyku, według załączonej metodyki?

Wyjaśnienie: Nie. Proponowany test jest tylko do badania wrażliwości grzybów z rodzaju *Candida spp* (brak określenia wrażliwości dla *Aspergillus*, *Cryptococcus*).

29. Dotyczy zadania nr 11. Czy Zamawiający dopuści szczepy wzorcowe z 10-cio miesięcznym terminem ważności?

Wyjaśnienie: Nie.

30. Zadanie 18. Prosimy o uściślenie i wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby kalkulując ilość oferowanych odczynników doliczyć oznaczenia przeznaczone na badania kontrolne w ilości 7% podanej ilości oznaczeń dla każdego parametru?

Wyjaśnienie: Tak.

31. Zadanie 18, p. 3 i 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby wydajność oferowanego analizatora wynosiła 85 oznaczeń na godzinę i aby posiadał on 18 pozycji odczynnikowych?

Zamawiający deklaruje wykonanie ok. 40 oznaczeń immunochemicznych dziennie dla 11 parametrów / odczynników, a więc sprawne i szybkie oznaczenie tej ilości może być zagwarantowane przy podanej wyżej wydajności i ilości pozycji odczynnikowych.

Wyjaśnienie: Tak.

32. Zadanie 18, p. 3. Czy potwierdzając wydajność analizatora należy brać pod uwagę aby dotyczyła ona wszystkich oferowanych parametrów, niezależnie o typu reakcji dwu – lub jednostopniowej. Pozwoli to na jednoznaczną i porównywalną ocenę złożonych ofert.

Wyjaśnienie: Zamawiający określił maksymalną wydajność analizatora nie wnikając w typ reakcji.

33. Zadanie 18 p. 9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dostawianie i wymiana odczynników odbywała się w trybie pracy analizatora określonym jako stand-by, z szybkim czasem przejścia do pracy rutynowej poniżej 5 minut?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

34. Zadanie 18 p. 19 i 20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, który w celu eliminacji kontaminacji wykorzystuje jednorazowe końcówki dozujące do pobierania próbek i odczynników? Jest to najbardziej skuteczny sposób eliminujący całkowicie ryzyko kontaminacji przy dozowaniu, co jest istotne zwłaszcza przy bardzo czułych oznaczeniach immunochemicznych i parametrach zakaźnych. Zgodnie z zasadami bezpieczeństwa pracy w laboratoriach preferowane powinny być rozwiązania zapobiegające kontaminacji i błędowi przeniesienia, co może być zagwarantowane jedynie poprzez użycie systemów pipetujących z jednorazowymi końcówkami dozującymi do materiału badanego.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora, który w celu eliminacji kontaminacji wykorzystuje jednorazowe końcówki dozujące do pobierania próbek i odczynników.

35. Dot. parametrów ocenianych: p. 2. Czy Zamawiający oceni na tak i przyzna 20 punktów przy zaoferowaniu testów do oznaczania anty – HCV, HBsAg i HIV, gdzie interpretacja wyników odbywa się w jednoznaczny sposób w oparciu o podaną wartość poziomu cutoff, a Producent ze względu na zapewnienie maksymalnego

bezpieczeństwa wydawanych wyników (uniknięcie wydania wyników fałszywie ujemnych) wprowadził pojęcie wartości granicznych?

Testy te są stosowane powszechnie w szpitalach zakaźnych i stacjach krwiodawstwa w Polsce i na świecie, posiadają akceptację / certyfikat jednostki notyfikowanej. Laboratorium nie może wydać wyniku reaktywnego (dodatniego) po wykonaniu jednorazowego oznaczenia próbki, bez wykonania powtórnego oznaczenia w dublecie (zalecenia wszystkich producentów testów).

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ. Brak szarej strefy w pierwszym oznaczeniu HCV, HBsAg, HIV będzie spełnieniem warunku ocenianego.

36. Dot. parametrów ocenianych p. 3 Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający oceni i przyzna 0 punktów w sytuacji, gdzie odczynniki po wyjęciu z lodówki wymagają czasochłonnego zaangażowania personelu i konieczność 30-krotnego wymieszania buteleczek, odkręcenia nakrętek z każdej buteleczki i nałożenia specjalnych kapturek na każdą buteleczkę odczynnika?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

37. Zadanie 19. Prosimy o uściślenie i wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby kalkulując ilość oferowanych odczynników doliczyć oznaczenia przeznaczone na badania kontrolne w ilości 5% podanej ilości oznaczeń PCR?

Wyjaśnienia: Tak.

38. Zadanie 19, p. 3: Czy potwierdzając wydajność analizatora należy brać pod uwagę aby dotyczyła ona wszystkich oferowanych parametrów, niezależnie o typu reakcji dwu- lub jednostopniowej? Pozwoli to na jednoznaczną porównywalną ocenę złożonych ofert.

Wyjaśnienie: Zamawiający określił maksymalną wydajność analizatora nie wnikając w typ reakcji.

39. Zadanie 19, p.6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dostawianie i wymiana odczynników odbywała się w trybie pracy analizatora określonym jako stand-by, z szybkim czasem przejścia do pracy rutynowej poniżej 5 minut?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

40. Zadanie 19. Dot. parametrów ocenianych p.1: Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający oceni i przyzna 0 punktów w sytuacji, gdzie odczynniki po wyjęciu z lodówki wymagają czasochłonnego zaangażowania personelu i konieczność 30-krotnego wymieszania buteleczek, odkręcenia nakrętek z każdej buteleczki i nałożenia specjalnych kapturek na każdą buteleczkę odczynnika?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

41. Zadanie 19. Dot. parametrów ocenianych p.18: Czy Zamawiający oceni na TAK i przyzna 20 punktów przy zaoferowaniu odczynników dla których Producent z ostrożności zaznacza w ulotkach odczynnikowych okres do pobrania materiału u osób leczonych wysokimi dawkami biotyny (tj. > 5 mg/dzień)?

Wszystkie metody immunochemiczne podatne są w różnym stopniu na różnego typu interferencje ze strony różnych czynników (hemoliza, lipemia, Interia, przeciwciała heterofilowe HAMA, wpływ leków, diety itp.). Biotyna jest tylko jednym z wielu leków i czynników, które mogą potencjalnie interferować w oznaczeniach i

stosowana jest leczniczo w Polsce w dawkach nie przekraczających 5 mg/dobę. W ulotce odczynnikowej znajduje się informacja do jakich wartości stężenia biotyny nie stwierdzono występowania interferencji (dla testu PCT są to stężenia 30 ng/ml i wyższe, a więc progi wysokie i bezpieczne).

Wyjaśnienie: W instrukcji odczynnikowej producenta brak zastrzeżeń, że w przypadku osób przyjmujących wysokie dawki biotyny, tj. 5 i więcej mg/dobę krew należy pobierać kilka godzin od ostatniej dawki leku lub suplementu.

42. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 1 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu – „Zmniejszenie nie może przekroczyć 20% całkowitej wartości umowy”?

Wyjaśnienie: Tak.

43. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 2 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin ich instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

Wyjaśnienie: Nie.

44. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 2 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga przeszkolenia pięciu osób.

45. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 2 ust.7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczyło zastosowanie kar umownych?

Wyjaśnienie: Wiążąca jest treść §2 ust. 7 wzoru umowy integralnej części SIWZ.

46. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 3 ust.6 pkt 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „godzin” na „godzin w dni robocze”?

Wyjaśnienie: Tak.

47. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 5 ust. 1-2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury? Uzasadnienie: Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe będzie dokładne określenie terminu płatności.

Wyjaśnienie: Wiążąca jest treść §5 ust. 1-2 wzoru umowy integralnej części SIWZ.

48. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Wyjaśnienie: Nie.

49. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 7 ust. 1 pkt 2-3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wysokość kary umownej była liczona od wartości sumy czynszu dzierżawnego?

Wyjaśnienie: Wiążąca jest treść 7 ust. 1 pkt 2 - 3 wzoru umowy integralnej części SIWZ.

50. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 8 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?

Wyjaśnienie: Nie.

51. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 9 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o następującym brzmieniu: „W przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług (VAT) w trakcie

obowiązywania Umowy, Strony postanawiają, że do cen netto przedmiotów objętych umową doliczany będzie podatek od towarów i usług według nowej stawki od momentu wejścia w życie nowej stawki podatku VAT”.

Wyjaśnienie: Nie.

52. Dotyczy wzoru umowy nr 4. Par. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?

Wyjaśnienie: Nie.

53. Zadanie 18. Formularz ofertowy pkt 2 czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu do 72 godzin w dni robocze oraz do 24 godzin w dni robocze?

Wyjaśnienie: Tak.

54. Zadanie 18: Czy Zamawiający ze względu na niewielką ilość oznaczeń anti-CCP wyrazi zgodę na wysyłanie próbek do badania przeciwciał anti-CCP do Laboratorium zewnętrznego?

Wyjaśnienie: Nie. Zamawiający odstępuje od dostawy antiCCP w ilości 400 i wykreśla z opisu przedmiotu zamówienia poz. 11. Anti CCP ilość 400.

55. Zadanie 18. Czy do podanej ilości oznaczeń należy doliczyć testy na kalibracje i kontrole? Zwracamy się z prośbą o podanie harmonogramu wykonywania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej dla wyspecyfikowanych oznaczeń.

Wyjaśnienie: Do podanej ilości oznaczeń należy doliczyć testy na kalibracje metod. Testy na kontrole wewnątrzlaboratoryjne zostały uwzględnione w wymaganej ilości badań. W celu prawidłowego oszacowania ilości materiałów kontrolnych Zamawiający przyjmuje następujący harmonogram badań kontrolnych:

- anti HCV i HBs 1 x tydzień na 2 poziomach materiałów kontrolnych
- HIV 3 x miesiąc na co najmniej 2 poziomach materiałów kontrolnych
- pozostałe 2 x miesiąc na 2 poziomach materiałów kontrolnych.

56. Zadanie 18. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna za spełniony zapis „System mycia sond zapobiegający ryzyku kontaminacji (dołączenie stosownego dokumentu – wyciągu z instrukcji użytkowania)”, jeżeli oferowany analizator posiada system mycia sond i okresowe procedury konserwacyjne obejmują także monitorowanie prawidłowości procesu płukania. Oferowany analizator posiada dopuszczenie do stosowania na rynku europejskim i amerykańskim dla diagnostyki analitów immunochemicznych, w tym testów szczególnie wrażliwych na kontaminację.

Wyjaśnienie: Zamawiający uzna.

57. Zadanie 18. Czy w związku z wymogiem „możliwość ładowania/rozładowywania wszystkich próbek badanych, odczynników, materiałów zużywalnych do analizatora bez konieczności przerywania pracy aparatu i przejścia w stan standby”, Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatora, w którym wymagane jest zatrzymanie pracy aparatu w przypadku dokładania jednego rodzaju materiału zużywalnego, a po wykonaniu tej czynności wznowienie aparatu do pracy następuje natychmiastowo?

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania analizatora, w którym wymagane jest zatrzymanie pracy analizatora w celu załadowania tylko jednego materiału zużywalnego, który wymaga wymiany nie częściej niż co 400-450 oznaczeń.

58. Zadanie 18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby w przypadku odczynników, kalibratorów i kontroli do oznaczania HIV i HCV pochodziły one od innego producenta, ale posiadały aplikacje i opakowania dedykowane na oferowany analizator? Umieszczenie tych odczynników na pokładzie analizatora nie wymagałoby żadnej dodatkowej pracy operatora i odbywało się w identyczny sposób

jak w przypadku odczynników produkowanych przez producenta.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

59. Zadanie 18. Czy Zamawiający uzna za spełniony zapis „stabilność odczynników na pokładzie analizatora minimum 30 dni. W przypadku przeniesienia odczynnika z analizatora do lodówki zewnętrznej, odczynnik stabilny do daty ważności”, gdy minimalna stabilność odczynników na pokładzie analizatora wynosi 28 dni i odczynniki są przechowywane w lodówce aparatu zachowując deklarowaną przez producenta stabilności na pokładzie aparatu?

Wyjaśnienie: Zgodnie z zapisami SIWZ.

60. Zadanie 18. Czy Zamawiający uzna za spełniony zapis „detektor wykrywania skrzepów i mikroskrzepów w próbce oraz piany w odczynnikach” w przypadku zaferowania analizatora, w którym zastosowano czujniki ciśnieniowe służące do statuwowania problemów z aspiracją materiału wynikającą z dowolnej przyczyny?

Wyjaśnienie: Zamawiający uzna.

61. Zadanie 18. Czy przez zapis „Oznaczenie anty HCV, HBsAg i HIV nieposiadające w interpretacji wyników tzw. szarej strefy w pierwszym oznaczeniu – dołączyć ulotkę odczynnikową”, Zamawiający rozumie, że wymóg ten spełniają odczynniki, które zgodnie z ulotką odczynnikową dają jednoznaczne wyniki już po pierwszym oznaczeniu i nie wymagają dalszej weryfikacji w przypadku wyników pozytywnych? Jeśli Zamawiający dopuszcza przyznanie punktów ocenianych odczynnikom, które po pierwszym pozytywnym oznaczeniu wymagają kolejnych dwóch oznaczeń do ich weryfikacji to prosimy o przyznanie punktów ocenianych także w przypadku, kiedy wyniki po pierwszym oznaczeniu mogą być niereaktywne, w szarej strefie i reaktywne, a po ich weryfikacji wyniki raportowane dla pacjenta są jedynie reaktywne bądź niereaktywne.

Wyjaśnienie: Zgodnie z zapisami SIWZ.

62. Zadanie 18. Prosimy o potwierdzenie, że zapis „brak konieczności codziennego rozładowywania / załadowywania odczynników na pokład aparatu (chłodzony przedział odczynnikowy)” oznacza, że Zamawiający zamierza przechowywać odczynniki na pokładzie analizatora 24 h na dobę i że ten fakt należy uwzględnić kalkulując niezbędną zarówno częstość kalibracji jak i ilość zaferowanych odczynników.

Wyjaśnienie: Zamawiający zamierza utrzymywać odczynniki na pokładzie analizatora w stanie ciągłej gotowości do badań. Jedynie w przypadku badań rzadko wykonywanych, czyli w ilościach mniejszych niż ok. 65/ miesiąc dopuszcza możliwość przenoszenia odczynnika z pokładu aparatu do lodówki zewnętrznej jeżeli będzie to niezbędne do zapewnienia stabilności odczynnika do jego daty ważności, przy czym nie spowoduje to utraty kalibracji.

63. Zadanie 18. Formularz cenowy – czy Zamawiający wyraża zgodę aby za jednostkę miary przyjąć opakowania oraz do tabeli formularza cenowego dodać kolumnę ilość opakowań? Pozwoli to na przejrzyste wyliczenie oferty z uwzględnieniem ilości opakowań odczynników do wykonania kalibracji i kontroli.

Wyjaśnienie: Tak. Należy określić ilości w opakowaniu. 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.

64. Zadanie 18. Dot. umowy §4 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na : „Wymienione ceny netto nie mogą ulec podwyższeniu przez okres obowiązywania umowy.”? Uzasadnienie: Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wprowadzenie do umowy klauzuli waloryzacyjnej w zaproponowanym przez nas

brzmieniu, która umożliwi dostosowanie ceny do stawki podatku zgodnej z obowiązującymi w chwili powstania obowiązku podatkowego. W ten sposób strony umowy o wykonanie zamówienia publicznego zabezpieczą się przed skutkami zmian prawa podatkowego. Wprowadzenie do umowy klauzuli waloryzacyjnej będzie zgodne z duchem prawa, które wyraźnie stwierdza, iż VAT jest podatkiem neutralnym.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy §4 ust. 4 wzoru umowy integralnej części SIWZ.

65. Dotyczy zadania 2. Czy Zamawiający wydzieli z zadania 2 paski z gradientem stężeń do oznaczania MIC i utworzy z nich osobny pakiet? Tak ułożony pakiet zakłóca zasady uczciwej konkurencji wskazując konkretnego wykonawcę. Wydzielenie pozwoli na złożenie ofert przez większą liczbę Wykonawców, a co za tym idzie zwiększenie konkurencyjności cen.

Wyjaśnienie: Nie.

66. Dotyczy Zadania 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji 8 podłoża wykrywającego szerokie spektrum karbapenemaz takich jak: KPC NDM, VIM, IMP oraz OXA ze zwiększoną wykrywalnością OXA-48?

Wyjaśnienie: Tak. Zamawiający dopuszcza.

67. Dotyczy Zadania 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pozycji 12 podłoża dwudzielnego zawierającego w miejsce podłoża Granda inne podłoże chromogenie do identyfikacji *Streptococcus agalactiae*? Podłoże Granda wskazuje na podłoże konkretnego producenta, co narusza zasady uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

Wyjaśnienie: Tak. Zamawiający dopuszcza.

68. Dotyczy zadania 2. Czy Zamawiający wymaga w pozycji 17 zaferowania podłoża chromogenego do identyfikacji *Salmonella* spp., czy podłoża Hektoen Enteric Agar?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga podłoża Hektoen Agar.

69. Dotyczy Zadania 2. Czy Zamawiający wymaga w pozycji 17 zaferowania podłoża dwudzielnego zawierającego podłoże chromogenie do identyfikacji *Salmonella* spp., oraz podłoże Hektoen Enteric Agar?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga podłoża Hektoen Agar.

70. Dotyczy Zadania 2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania certyfikatu kompatybilności z testami do identyfikacji i określania lekowrażliwości? Taki wymóg wskazuje na jednego producenta, co zakłóca uczciwą konkurencję podczas składania ofert przez Wykonawców.

Wyjaśnienie: Tak.

71. Dotyczy zadania nr 2, pozycja 22. Czy Zamawiający dopuści zaferowanie podłoża, które mają 4 tygodniowy termin ważności od daty produkcji?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

72. Dotyczy zadania nr 2. Czy Zamawiający dopuści zaferowanie podłoży: Columbia, MacConkey oraz Sabouraud, Muller Hinton pakowanych po 10 sztuk?

Wyjaśnienia: Tak.

73. Dotyczy zadania nr 2, warunki graniczne pozycja nr 4. Czy Zamawiający dopuści zaferowanie podłoży chromogenych z pozycji 8,12 i 16 pochodzących od innego producenta?

Wyjaśnienie: Tak.

74. Dotyczy zadanie nr 2. Czy Zamawiający wymaga aby podłoża Columbia, MacConkey, Sabouraud, Mueller – Hinton posiadały pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów?

Wyjaśnienia: Tak. Wykonawca będzie zobowiązany do przedstawienia

przedmiotowej opinii na każde żądanie Zamawiającego, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

75. Dotyczy zadania nr 2, gotowe podłoża na płytkach. Czy Zamawiający na potwierdzenie wysokiej jakości podłoży wymaga dołączenia min. 2 opinii użytkowników podłoży z laboratoriów uzyskujących pozytywne wyniki w POLMICRO?

Wyjaśnienie: Zamawiający nie określił takiego wymagania.

76. Dotyczy zadania nr 2, wymóg nr 5 „Płytki chromogenie powinny posiadać certyfikat kompatybilności z testami do identyfikacji i określania lekowrażliwości co umożliwi bezpośrednio nałożenie kolorowej kolonii na test identyfikacyjny i do lekowrażliwości bez negatywnego wpływu na wyniki. Dołączyć dokument potwierdzający.” Pragniemy poinformować Zamawiającego, że wprowadzenie takiego wymagania do oceny pakietu 2 z jednoczesną konstrukcją pakietu nr 10 „Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierzawą analizatora” wskazuje na jednego wykonawcę zarówno dla pakietu nr 2 jak i pakietu nr 10 i jest ograniczeniem konkurencji i równego traktowania oferentów. Taki wymóg certyfikatu kompatybilności dla podłoży chromogennych może spełnić tylko jedna firma obecna na rynku polskim, która jest zarówno producentem systemu do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości oraz producentem podłoży chromogennych. Podsumowując wnosimy do Zamawiającego prośbę o odstąpienie od wprowadzenia wymogu zawartego w zadaniu nr 2, pozycji nr 5, ponieważ jest to naruszenie konkurencji i ograniczenie liczby oferentów do pakietu nr 2.

Wyjaśnienie: Zamawiający odstępuje od tego wymagania.

77. Dotyczy zadania nr 2, paski z gradientem stężeń do oznaczania MIC. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków z gradientem stężeń do oznaczania MIC, które są wykonane z trwałej bibuły?

Wyjaśnienie: Tak.

78. Dotyczy zadania nr 2 paski z gradientem do oznaczania MIC, parametry graniczne, punkt nr 4. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pasków z gradientem stężeń, które nie mają pochłaniacza wilgoci w opakowaniu? Paski są pakowane indywidualnie i nie jest potrzebny pochłaniacz wilgoci.

Wyjaśnienie: Tak.

79. Dotyczy zadania nr 2, paski z gradientem stężeń do oznaczania MIC, parametry graniczne, punkt nr 9. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia akcesorium ułatwiającego aplikację pasków na podłoża hodowlane? Każdy pasek z gradientem stężeń jest zapakowany oddzielnie, co zapewnia łatwość wyciągania i nakładania pasków na podłoża hodowlane.

Wyjaśnienie: Tak.

80. Dotyczy zadania nr 2, paski z gradientem stężeń do oznaczania MIC. Proszę o podanie przez Zamawiającego jakie ilości będzie potrzebował pasków do określania mechanizmów oporności. Paski te mają inną cenę niż paski antybiotykowe.

Wyjaśnienie: 100 sztuk.

81. Dotyczy zadania nr 5. Czy Zamawiający wymaga aby krążki antybiotykowe posiadały pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów?

Wyjaśnienie: Tak. Wykonawca będzie zobowiązany do przedstawienia przedmiotowej opinii na każde żądanie Zamawiającego, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

82. Dotyczy zadania nr 5. Czy Zamawiający wymaga aby krążki antybiotykowe

podlegały badaniom EUCAST o osiągnęły bardzo dobre wyniki?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

83. Dotyczy zadania nr 5, pozycja 53. Czy Zamawiający dopuści Cefinazę w postaci pasków?

Wyjaśnienie: Tak.

84. Dotyczy zadania nr 5. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie krążków antybiotykowych z pozycji 22, 56 i 57 pochodzących od innego producenta?

Wyjaśnienie: Tak.

85. Dotyczy zadania nr 7. Czy Zamawiający wymaga aby testy z pozycji 2-4 pochodziły od jednego producenta?

Wyjaśnienie: Nie.

86. Dotyczy zadania nr 7, pozycja 4. Czy Zamawiający wymaga aby test lateksowy do identyfikacji gronkowców wykrywał Clumping factor, białko A i polisacharydy MRSA?

Wyjaśnienie: Tak.

87. Dotyczy zadania nr 11. Czy Zamawiający wymaga 2 sztuk szczepów wzorcowych, czy 2 opakowań? W jednym opakowaniu znajdują się 2 wymazówki.

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga dwóch opakowań

88. Dotyczy zadania nr 11. Czy Zamawiający wymaga aby szczepy wzorcowe były w postaci wymazówek?

Wyjaśnienie: Tak.

89. Dotyczy zadania nr 11. Czy Zamawiający wymaga aby szczepy wzorcowe pochodziły maksymalnie z trzeciego pasażu?

Wyjaśnienie: Tak.

90. Dotyczy zadania nr 16, pozycja 4. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ez pakowanych po 5 w woreczku?

Wyjaśnienie: Tak.

91. Dotyczy zadania nr 16, pozycja 4. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ez, które są pakowane indywidualnie ale nie posiadają certyfikatu kalibracji?

Wyjaśnienie: Nie.

92. Dotyczy pakietów nr 18 i 19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostawy analizatorów z 14 dni na min. 21 dni. Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ, dostarczenie wydzierżawionych analizatorów /aparatów w terminie **14 dni roboczych** licząc od daty zawarcia umowy.

92. Dotyczy pakietów nr 18 i 19. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie ulotek i kart przy pierwszej dostawie w formie elektronicznej (CD, pendrive)? Uzasadnienie: ulotki zawierają 10 stron, karty od 15 do 55 stron.

Wyjaśnienie: Tak.

94. Dotyczy pkt. 3 par. 1 projektu umowy. Czy Zamawiający może podać minimalny próg wykonania umowy?

Wyjaśnienie: „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy.”

95. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostaw z 3 dni roboczych na 5 dni roboczych?

Wyjaśnienie: Tak.

96. Zadanie 8: Czy w celu potwierdzenia zgodności oferowanego w zadaniu 8

asortymentu z wymogami SIWZ Zamawiający wymaga przełożenia wraz z ofertą ulotek/metodyk wykonania testów?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

97. Zadanie 8: Czy w poz. 4 Zamawiający wymaga testu do oznaczania przeciwciał, czy też antygenu?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga testu do oznaczania przeciwciał.

98. Zadanie 8: Czy w poz. 6 Zamawiający dopuści test o czułości > 98,8% i swoistości >99,9% dla Adenowirusa oraz czułości >96,3% i swoistości >99,9% dla Rotawirusa?

Wyjaśnienie: Tak.

99. Zadanie 8: Czy w poz. 9 Zamawiający wymaga testu z kontrolą dodatnią w zestawie?

Wyjaśnienie: Tak.

100. Zadanie 16: Czy Zamawiający dla poz. 2 wymaga przedłożenia wraz z ofertą dokumentu w języku polskim potwierdzającego przeżywalność szczepów wzorcowych do 72 godz.?

Wyjaśnienie: Wykonawca będzie zobowiązany do przedstawienia przedmiotowego dokumentu na każde żądanie Zamawiającego, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

101. Zadanie 16: Czy Zamawiający wymaga w poz. 2 wymazówek w probówce 13x165mm?

Wyjaśnienie: Nie. Długość ok. 15 cm, tj. 15 cm +/- 2 cm.

102. Zadanie 16: Czy Zamawiający dla poz. 3 i 4 wymaga przedłożenia dokumentu w języku polskim potwierdzającego pojemności ez?

Wyjaśnienie: Nie.

103. Zadanie 5 Parametry graniczne dla krążków antybiotykowych. Czy Zamawiający dopuści krążki antybiotykowe po 4 fiołki w zbiorczym opakowaniu zabezpieczone pochłaniaczem wilgoci i każda fiołka dodatkowo zabezpieczona kapturkiem, z przeliczeniem na wymaganą przez Zamawiającego ilość fiołek?

Wyjaśnienie: Tak. Jeżeli w wyniku odpowiedniego przeliczenia ilości fiołek na ilość opakowań, ilość opakowań będzie wyrażona liczbą ułamkową należy ilość opakowań zaokrąglić w górę bez względu na wartość ułamka.

104. Zadanie 5-C. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do oznaczania kolastyny konfekcjonowanego po 48 oznaczeń w opakowaniu, z opcją przeliczenia na ilość wymaganą przez Zamawiającego.

Wyjaśnienie: Tak. Jeżeli w wyniku odpowiedniego przeliczenia ilości testów na ilość opakowań, ilość opakowań będzie wyrażona liczbą ułamkową należy ilość opakowań zaokrąglić w górę bez względu na wartość ułamka.

105. Zadanie 8, pozycja nr 9. Czy Zamawiający dopuści test o następujących parametrach dolnych granic wykrywalności: GDH – 5ng/ml, A -4 ng/ml, B – 5 ng/ml?

Wyjaśnienie: Nie.

106. Zadanie 10, Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierzawą analizatora. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania w pozycji 1 i 6 80% testów do identyfikacji wrażliwości bakterii Gram dodatnich w postaci łączonych modułów testowych oraz w pozycji 2 i 6 80% testów do identyfikacji i lekowrażliwości bakterii Gram ujemnych w postaci łączonych modułów testowych. Testy łączone służą do jednoczesnej identyfikacji i lekowrażliwości drobnoustrojów Gram ujemnych i analogicznie drobnoustrojów

Gram dodatnich 80% paneli w formie łączonej daje możliwość uzyskania w jednym czasie dwóch oznaczeń identyfikacji oraz lekowrażliwości na jednym module testowym, co znacznie skraca czas przygotowania testów, umożliwia wykonanie badania z tej samej zawiesiny bakteryjnej oraz zapewnia możliwość zaoferowania korzystnej oferty cenowej przez poszczególnych Wykonawców bez wpływu na jakość wyników prowadzonych badań.

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga testów oddzielnie pakowanych z uwagi na wykonywanie badań identyfikacji bakterii innymi metodami.

107. Zadanie 10, Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierzawą analizatora, pozycja nr 5. Czy Zamawiający dopuści identyfikację bakterii beztlenowych z 4 godziną inkubacją na pokładzie aparatu i możliwością odczytu wizualnego w celu precyzyjnej weryfikacji identyfikacji drobnoustroju?

Wyjaśnienie: Nie, zgodnie z SIWZ.

108. Zadanie 10, Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierzawą analizatora, pozycja nr 5. Czy Zamawiający dopuści manualne testy do identyfikacji *Corynebacterium*?

Wyjaśnienie: Nie, zgodnie z SIWZ.

109. Zadanie 10, Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierzawą analizatora, pozycja nr 5. Jeśli Zamawiający wyrazi zgodę, zwracamy się z prośbą o rozszerzenie tabeli kosztorysowej i podanie planowanej ilości testów do identyfikacji *Corynebacterium* względu na wycenę wymaganych odczynników.

Wyjaśnienie: Nie, zgodnie z SIWZ.

110. Zadanie 10, Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierzawą analizatora, pozycja nr 7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie manualnych testów do oznaczania lekowrażliwości grzybów rekomendowanych przez Krajowy Ośrodek Referencyjny w Warszawie? Obecnie tylko jeden system na rynku oferuje możliwość automatycznego odczytu lekowrażliwości grzybów drożdżopodobnych przez co Zamawiający ogranicza możliwość konkurencji i tym samym złożenia oferty innym wykonawcom.

Wyjaśnienie: Nie, zgodnie z SIWZ.

111. Zadanie 10, Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierzawą analizatora, Opis parametrów technicznych aparatu do identyfikacji lekowrażliwości, pozycja nr 2. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania systemu, który umożliwi prostą jednoetapową inokulację jednocześnie całego modułu testowego za pomocą specjalnego urządzenia działającego podciśnieniowo przed umieszczeniem modułu testowego w analizatorze?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga systemu, który umożliwi inokulację automatycznie, bez udziału użytkownika.

112. Zadanie 10, Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierzawą analizatora, Opis parametrów technicznych aparatu do identyfikacji lekowrażliwości, pozycja nr 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu automatycznego, który ze względu na otwarty protokół odczytu, nie usuwa automatycznie testów po odczycie? Otwarty protokół odczytu stanowi unikatową funkcjonalność systemu, dzięki której ma on możliwość wydłużenia czasu inkubacji, co pozwala na wiarygodną identyfikację drobnoustrojów nawet w przypadku drobnoustrojów wolno rosnących oraz wiarygodną ocenę lekowrażliwości nawet w przypadku antybiotyków wielkocząsteczkowych, trudno dyfundujących do wnętrza komórek drobnoustrojów.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

113. Zadanie 10, Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierzawą

analizatora, Opis parametrów technicznych aparatu do identyfikacji lekowrażliwości, pozycja nr 4 i 5. Czy Zamawiający dopuści aby czas oznaczania identyfikacji dla większości drobnoustrojów wynosił około 16 -18 godzin, co umożliwi precyzyjną oraz dokładną gatunkowo identyfikację drobnoustrojów oraz czy Zamawiający dopuści, aby czas oznaczania lekowrażliwości większości drobnoustrojów wynosił w zakresie 16 – 24 godzin, co zapewnia uzyskanie precyzyjnych oraz wiarygodnych wyników oceny lekowrażliwości wraz z podaniem precyzyjnej wartości MIC dla poszczególnych leków?

Wyjaśnienie: Tak.

114. Zadanie 10, Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierżawą analizatora, Opis parametrów technicznych aparatu do identyfikacji lekowrażliwości, pozycja nr 16. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania systemu, gdzie odczynniki dozowane są do analizowanych testów automatycznie przez system bez konieczności obecności operatora i bez ryzyka kontaminacji?

Wyjaśnienie: Tak.

115. Zadanie 10, Odczynniki do identyfikacji lekowrażliwości wraz z dzierżawą analizatora, Opis parametrów technicznych aparatu do identyfikacji lekowrażliwości, pozycja nr 18. Czy Zamawiający dopuści interpretację wyników podawanych przez aparat przez system ekspercki oparty o rekomendację i reguły eksperckie EUCAST oraz zaawansowany system reguł alertowych informujących o nietypowych fenotypach oporności badanych drobnoustrojów generowanych przez aparat w formie opisowej i graficznej?

Wyjaśnienie: Tak.

116. Dotyczy dokumentów potwierdzających, że oferowana dostawa odpowiada określonym przez Zamawiającego wymaganiom – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie dokumentów wymienionych w pkt. 2, 6 7 i 8 tj. charakterystyki techniczne analizatorów (zad. 1, 10, 15, 18 i 19), opis podłoży do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych (zad. 1), opis gotowych podłoży na płytkach oraz pasków zad. 2) oraz opisy oferowanego przedmiotu zamówienia w zadaniu nr 5, 12, 16 w wersji elektronicznej na płycie CD? Uzasadnienie: oszczędność papieru w ramach ochrony środowiska (Dz.U. Nr 62 poz. 627).

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

117. Zadanie nr 1 - Czy Zamawiający wymaga aby podłoża do badania jałowości drobnoustrojów tlenowych w produktach przygotowanych aseptycznie były kompatybilne i inkubowane w aparacie do posiewów krwi będącego przedmiotem dzierżawy w pakiecie 1?

Wyjaśnienie: Tak.

118. Zadanie nr 1 (dot. 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 walidowane tylko do posiewu krwi? Zamawiający będzie miał możliwość posiewu jałowych płynów ustrojowych na innych oferowanych podłożach (z pozycji 1, 2).

Wyjaśnienie: Tak.

119. Zadanie nr 1 – Czy Zamawiający wymaga aby podłoża z pozycji 1, 2, 3 tabeli asortymentowej umożliwiały posiew mały objętości krwi – poniżej 1 ml co należy potwierdzić wpisem do instrukcji dołączonej do oferty?

Wyjaśnienie: Tak.

120. Zadanie nr 1 – Czy Zamawiający wymaga dostarczenia minimum 3 opinii użytkowników z polskich laboratoriów dla potwierdzenia jakości aparatu do posiewu krwi i innych płynów ustrojowych oraz podłóż?

Wyjaśnienie: Zamawiający nie określił takiego wymagania.

121. Zadanie nr 1 – 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?

Wyjaśnienie: Zamawiający nie określił takiego wymagania.

122. Zadanie nr 1 , Wymogi graniczne dla podłóż do aparatu, pkt. 7 i 11 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisów w wymienionych punktach poprzez dodanie : ... lub Wykonawca udostępni stronę internetową, na której będą dostępne wymagane przedmiotowe dokumenty?

Uzasadnienie: W ofercie Wykonawca przedstawi adres 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 bezpłatnie i całodobowe dla Zamawiającego.

Wyjaśnienie: Tak.

123. Zadanie nr 2 – Czy Zamawiający w pozycji 17 wyrazi zgodę na zaoferowanie wybiórczego podłoża Haektoen do wykrywania bakterii Salmonella i Shigella (niechromogenne)?

Wyjaśnienie: Tak.

124. Zadanie nr 2 (Dotyczy wymogi graniczne dla pasków z naniesionym gradientem stężenia antybiotyku do określenia MIC pkt. 2) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków do oznaczania mechanizmów oporności z terminem ważności minimum 6 miesięcy ?

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SIWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie pasków do oznaczania mechanizmów oporności z terminem ważności minimum 5 miesięcy licząc od daty dostarczenia do Zamawiającego.

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

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

126. Zadanie nr 2, Wymogi graniczne dla pasków pkt 5 i 6 oraz warunki graniczne dla podłóż pkt 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisów w wymienionych punktach poprzez dodanie: „... lub Wykonawca udostępni stronę internetową na której będą dostępne wymagane przedmiotowe dokumenty.”

Uzasadnienie: W ofercie Wykonawca przedstawi adres 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 bezpłatnie i całodobowo dla Zamawiającego.

Wyjaśnienie: Tak.

127. Zadanie nr 10, (Parametry wymagane dla aparatu poz. 17) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę w tabeli asortymentowej kalibratorów dla urządzenia do mierzenia gęstości zawiesiny?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

128. Zadanie nr 10 – Czy Zamawiający wymaga aby karty/panele miały fabrycznie naniesione kody kreskowe bez konieczności ich manualnego drukowania?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

129. Zadanie nr 10 – Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie testy wyszczególnione w tabeli asortymentowej były wykonywane automatycznie na pokładzie aparatu będącego przedmiotem dzierżawy?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

130. Zadanie nr 10 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwisu zdalnego dla aparatu do identyfikacji i określenia lekowrażliwości? Jeżeli taki, to zwracamy się z prośbą o wprowadzenie następującego zapisu do umowy w zakresie umożliwienia Wykonawcy możliwości zdalnego serwisowania oferowanego analizatora do automatycznej identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości

„Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie vpn w zakresie rozwiązywania problemów w oprogramowaniu, przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji oprogramowania, udzielania szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego w miejscu instalacji aparatu. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem wymagań prawnych w zakresie powierzenia i przetwarzania danych osobowych”.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowanie również serwisu zdalnego dla aparatu do identyfikacji i określenia lekowrażliwości. W takim przypadku zostanie do umowy wprowadzony proponowany zapis.

131. Zadanie nr 12 – Czy Zamawiający (z uwagi na okres umowy 24 miesiące) wyrazi zgodę na wycenę w pozycji 16 programu informatycznego do interpretacji wyników w ilości 2 sztuki z uwagi na fakt, iż opłata dla Wykonawcy za użytkowanie jest roczne?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

132. Zadanie nr 14 – Czy Zamawiający wymaga, aby test był kompletny tzn. zawierał wszystkie materiały potrzebne do jego wykonania, np. kontrolę zmętnienia, kontrolę ujemną, bufor lizujący?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ..

133. Zadanie nr 14 – Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia wykrywania karbapenemaz u Enterobacteriaceae Pseudomonas i Acinetobacter w instrukcji używania producenta?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ..

134. Zadanie nr 19, pkt 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie analizatora pracującego z wykorzystaniem monotestów?

Wyjaśnienie: Tak.

135. Zadanie nr 19, pkt 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie analizatora pracującego w oparciu o metodę immunoenzymatyczną, zapewniającą

otrzymywanie wyników o wysokiej jakości?

Wyjaśnienie: Tak.

136. Zadanie nr 19, pkt 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie analizatora o wydajności min. 30 testów na godzinę? Analizator taki pozwoli na wykonanie podanej przez Zamawiającego ilości badań.

Wyjaśnienie: Tak.

137. Zadanie nr 19, pkt 6 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie analizatora nie używającego w procedurze pracy odczynników dodatkowych takich jak bufory, płyny płuczające, dekontaminujące itp.?

Wyjaśnienie: Tak.

138. Zadanie nr 19, pkt 8 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie analizatora w którym ładowanie pasków odczynnikowych możliwe jest tylko w momencie zakończenia analiz (przerwy w pracy)?

Wyjaśnienie: Nie.

139. Zadanie nr 19, pkt 13 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie analizatora, w którym analiza odbywa się w oparciu o materiał jakim jest surowica lub osocze?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ pkt. 13 ma brzmienie: „Możliwość wstawiania do aparatu próbek pierwotnych identyfikowanych przez aparat z kodu paskowego”.

140. Zadanie nr 19, pkt 18 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie analizatora całkowicie bezigłowego dzięki czemu eliminowane jest ryzyko kontaminacji?

Wyjaśnienie: Tak.

141. Projekt umowy (wzór nr 1) par. 2 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 5 dni roboczych?

Wyjaśnienie: Tak.

142. Projekt umowy (wzór nr 2) par. 2 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 5 dni roboczych?

Wyjaśnienie: Tak.

143. Projekt umowy (wzór nr 3) par. 2 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 5 dni roboczych?

Wyjaśnienie: Tak.

144. Projekt umowy (wzór nr 4) par. 2 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 5 dni roboczych?

Wyjaśnienie: Tak.

145. Czy Zamawiający w Zadaniu 8, poz. 9 dopuści test jak w załączonej instrukcji lub wyłączy tę pozycję do oddzielnego zadania.

Wyjaśnienie: Zamawiający wyłącza pozycję 9 z zadania 8 i tworzy oddzielne zadanie nr 20 – Jednostudzienkowy immunoenzymatyczny test kasetkowy do jednoczesnego wykrywania GDH i toksyn C. Difficile. Czułość dla toksyny A min. 0,7 ng/ml, toksyny B min. 0,2 ng/ml, GDH min. 0,8 ng/ml – 1500 oznaczeń. Wadium dla zadania nr 20 wynosi 700,00 zł., a dla zadania 8 – 200,00 zł.

Ulega zmianie termin składania i otwarcia ofert, oraz wniesienia wadium. Obowiązujące terminy to:

- termin składania ofert – **22 października 2018 r. godz. 11:00,**

- termin otwarcia ofert – **22 października 2018 r. godz. 12:00.**

- termin wniesienia wadium – **przed 22 października 2018 r. godz. 11:00.**

Koperty zawierające ofertę powinny być oznakowane: „Przetarg

nieograniczony – dostawa odczynników i innych niezbędnych produktów wraz z dzierżawą analizatorów do Pracowni Bakteriologii. Zadanie nrNie otwierać przed 22 października 2018 roku, godz. 12:00.”

**Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
Im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
Lek. med. Andrzej Mielcarek**