

Postępowanie nr ZP/17/20

Wyjaśnienia treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

Dotyczy: postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: **Sukcesywna dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do pracowni serologii wraz z dzierżawą aparatury oraz sukcesywna dostawa drobnego sprzętu laboratoryjnego.**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zmianami) w związku z otrzymanymi od Wykonawców prośbami o wyjaśnienie treści SIWZ, poniżej podaje się treść pytań Wykonawców wraz z odpowiedziami:

1. Dotyczy SIWZ 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 zakupienia jednej sztuki końcówki, czy szkiełka). (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06).

Odpowiedź: SIWZ w obecnym brzmieniu przewiduje taką możliwość – rozdział XIII „Opis sposobu obliczania ceny”.

2. Dotyczy przedmiotu zamówienia, Część 2: Sukcesywna dostawa drobnego sprzętu laboratoryjnego - Dot. Poz. 7 - Czy Zamawiający zdaje sobie sprawę, że ze względu na obecny opis przedmiotu zamówienia umożliwi złożenie oferty tylko jednemu Wykonawcy co jest zaprzeczeniem idei przetargu nieograniczonego? Wymóg zaoferowania probówek o dł. 105 mm spełnia tylko firma Medlab-Products z siedzibą w Raszynie. Tylko ona bowiem produkuje probówki o tej długości. Czy wobec tego, aby zapewnić równość traktowania Wykonawców, umożliwić uczciwą konkurencję i działać zgodnie z założeniami trybu przetargu nieograniczonego Zamawiający zmodyfikuje opis przedmiotu zamówienia? Jeśli nie, to prosimy o wskazanie produktu równoważnego, który Zamawiający dopuści lub jeśli Zamawiający musi kupić wyspecyfikowany produkt, o usunięcie pozycji z zadania, gdyż produkt ten, może Zamawiający kupić bez procedury przetargowej, z uwagi na fakt, że jeden producent i zarazem oferent go oferuje

na polskim rynku. Dot. poz. 7 W związku z powyższym, czy Zamawiający dopuści probówki o wymiarach 16x100mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza probówki z PP o poj. 10ml , stożkowe, ze znacznikiem 5, 10ml, 16mm i dł. 100-105 mm, kształt stożka umożliwia stosowanie probówki do badania osadu moczu.

3. Czy Zamawiający w (część nr 2) poz. 6 dopuści probówki bez zamknięcia typu Safe-Lock, ale z solidnym zatrzaskowym wieczkiem, w którym przypadkowe otwarcie nie jest możliwe ? Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami Zamawiającego

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie zaproponowane przez Wykonawcę w pytaniu, czyli probówki bez zamknięcia typu Safe-Lock.

4. Część nr 2, Poz 7. Czy Zamawiający dopuści probówki z wypustką na osad w moczu 0,5ml? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

Odp: Tak. Zamawiający dopuszcza probówki z cechą opisaną w pytaniu.

5. Część nr 2, Poz. 13 Czy Zamawiający dopuści szkiełka wykonane z super białego szkła CITOTEST (CSW), które charakteryzują się idealnymi właściwościami optycznymi, stabilną strukturą molekularną, jednolitą płaskością i jednolitymi rozmiarami ? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza szkiełka wykonane z super białego szkła CITOTEST (CSW), które charakteryzują się idealnymi właściwościami optycznymi, stabilną strukturą molekularną, jednolitą płaskością i jednolitymi rozmiarami, przy zachowaniu pozostałych parametrów.

6. Część nr 2, Poz 19. Czy Zamawiający zaokrągli Zamawianą ilość do 10 sztuk, ze względu na sposób pakowania producenta? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ. Dla porównania treści złożonych ofert konieczna jest wycena poszczególnych sztuk asortymentu, tak jak określono to w opisie części nr 2 (załącznik nr 1a do SIWZ).

7. Część nr 2, Poz 24. Czy Zamawiający dopuści statyw na probówki o średnicy 17mm? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza statyw na probówki o średnicy 17 mm.

8. Część nr 2, Poz 24. Czy Zamawiający dopuści statyw na 50 probówek ? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza statyw na 50 probówek.

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie awarii w ciągu 48h lub wymianę sprzętu w czasie 48h który uległ uszkodzeniu?

Odpowiedź: Zamawiający dokona modyfikacji treści SIWZ w ten sposób, że termin na dostawę sprzętu zastępczego (w przypadku awarii wirówki, inkubatora) ustala się na 48 godzin od momentu zgłoszenia awarii pocztą elektroniczną. Pozostałe warunki pozostają bez zmian.

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę kart żelowych z terminem ważności od 6 do 9 miesięcy od daty dostawy?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dokona modyfikacji treści SIWZ w zakresie terminu ważności kart żelowych.

11. Prosimy o wyjaśnienie: Czy termin ważności zaoferowanych odczynników będzie liczony od daty dostawy do daty na etykiecie?

Odpowiedź: Termin ważności odczynników liczony będzie od daty na etykiecie, czyli zgodnie z zaleceniami producenta. Zamawiający dokona modyfikacji treści SIWZ.

12. Prosimy o wyjaśnienie wymagania drukarki kodów kreskowych w pkt 4 załącznika nr 2 do siwz skoro karty mikrożelowe posiadają kody kreskowe? Gdzie będą naklejane kody kreskowe? Czy Zamawiający odstąpi do wymagania drukarki kodów kreskowych?

Odpowiedź: W niniejszym postępowaniu Zamawiający nie wymaga drukarki kodów kreskowych. Zamawiający uściśli postanowienia treści SIWZ.

13. Zapytania do wymagania w pkt 7. Prosimy o wyjaśnienie czy można zaoferować karty do badania grup krwi noworodka o profilu anty-A, anty-B, anty-AB, anty-D IV-, ctl, BTA zgodnie z wymaganiami krajowymi(Ogłoszenie Ministra Zdrowie na podstawie zaleceń IhiT)?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.

14. Zapytania do wymagania w pkt 7. Prosimy o wyjaśnienie czy można zaoferować karty do badania grup krwi noworodka bez anty-AB, ponieważ odstąpiono od badania noworodka w zakresie anty-AB w ZOZ (Ogłoszenie Ministra Zdrowie na podstawie zaleceń IhiT)

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pytaniu Wykonawcy.

15. Prosimy o wyjaśnienie czy wymagany jest inkubator z dwoma komorami grzewczymi, a każda komora osobno sterowana?

Odpowiedź: Inkubator o cechach opisanych w pytaniu nie jest wymagany.

16. Zapytanie do pkt 9: W przypadku awarii urządzenia (wirówki, inkubator) wymagane jest dostarczenie sprzętu zastępczego w ciągu 24 h od zgłoszenia usterki. a) Prosimy o dopisanie, że zgłoszenie powinno nastąpić w godzinach pracy wykonawcy, ponieważ wykonawca nie prowadzi biura obsługi klienta całodobowo .b) Prosimy o zmianę poprzez wymaganie dostarczenia sprzętu zastępczego w czasie 1-2dnia roboczego od dnia zgłoszenia z uwagi na odległość pomiędzy Zamawiającym i Wykonawcą oraz obowiązującymi procedurami związanymi z pandemią. Pracownik serwisowy szczególnie jest narażony na infekcję, dlatego staramy się wyeliminować w miarę możliwości pobyt naszych pracowników w szpitalach na terenie Polski, korzystając z innych form dostaw. Dlatego dostarczenie zastępczego sprzętu jest możliwe do 2 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostępności serwisu całodobowo, przez siedem dni w tygodniu. W pozostałym zakresie pytania odpowiedź jak w punkcie 9.

17. Dotyczy: Parametry techniczne podlegające ocenie pkt 2 Pełne, dwukierunkowe podłączenie czytnika/wirówko-czytnika do oprogramowania Delphyn firmy Hemosoft zainstalowanego w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi

a) Prosimy o wyjaśnienie czy zgodnie z art. 90 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. Zamawiający dysponuje kodami dostępu do oprogramowania w celu umożliwienia podłączenia czytnika?

b) Czy Zamawiający udostępni wraz z umową wszelkie informacje niezbędne do podłączenia sprzętu? Mamy nadzieję, że nie będziemy kierowani do osób trzecich z którymi nie wiąże nas żadne zobowiązanie wzajemne.

c) Prosimy o wyjaśnienie przez jaką firmę zostało zainstalowane oraz wystawiona faktura za oprogramowanie Delphyn firmy Hemosoft?

d) Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający odstąpi od wymogu drukarki kodów kreskowych, skoro drukarka jest dostarczana standardowo z oprogramowaniem do zarządzania w transfuzjologii (Etykietowanie komponentów krwi ISBT 128)?

e) Oprogramowanie Delphyn jest również dostarczane z czytnikiem kodów kreskowych (niezbędne do zarządzania krwią) dlatego prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający omyłkowo zapisał wymóg czytnika kodów kreskowych?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia czytnika kodów kreskowych pod warunkiem, że jest on wymagany do prawidłowej obsługi oferowanego czytnika/wirówko-czytnika. Zamawiający nie wymaga drukarki kodów kreskowych. Wszelkie informacje niezbędne do podłączenia sprzętu potencjalny Wykonawca winien uzyskać we własnym zakresie u producenta/dystrybutora oprogramowania. W pozostałym zakresie pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SIWZ.

18. Ponieważ oczekujemy zmiany siwz w pozycji nr 7 w wyniku zapytań konkurencji (posiadającej jako jedyna firma wirówko-czytnik w ofercie) składamy prośbę o wyjaśnienie czy Zamawiający zaakceptuje kartę do badania noworodka o profilu anty-A, anty-B, anty-AB, anty-D IV+, ctl, BTA innego producenta niż pozostałe odczynniki i karty, pod warunkiem, że Producent systemu pozwala na stosowanie kart innego producenta. Pozwoli to na uzupełnienie oferty u konkurencji. Uzasadnienie: Pochodzenie towaru od jednego producenta nie stanowi jednoznacznie, że produkty są kompatybilne bowiem definicja zgodności, współistnienia ze sobą produktów jest to współistnienie w sposób harmonijny (zgodny z normami UE, a nie logo)). Definicja walidacji odczynników i sprzętu do diagnostyki in vitro zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE nie stanowi, że jeden producent daje gwarancję walidacji tylko zgodność danych parametrów takich jak określone kryteria akceptacji w zakresie pewnych parametrów np. powtarzalności. Walidację metody potwierdza znak zgodności, instrukcje używania a nie jeden producent. Wskazujemy także, że wymaganie jednego producenta nie posiada walorów ekonomicznych w myśl ustawy o finansach publicznych oraz Pzp. Istnieje wiele produktów na rynku, gdzie wzajemne uznanie producentów gwarantuje kompatybilność z zachowaniem korzystnej ceny. Przykładem jest np. wirowanie probówek innego producenta/pochodzenia na wirówce laboratoryjna produkcji MPW. Ponadto przytoczymy opinie Sygn. akt KIO 1022/11 Zwiększeniu konkurencyjności postępowania powinna również służyć modyfikacja punktu 27 parametrów granicznych, poprzez nadanie mu treści: „Oferowany analizator, odczynniki i kalibratory muszą stanowić kompletny i zwalidowany system analityczny-do potwierdzenia deklaracjami zgodności CE". Nic bowiem nie uzasadnia określenia przedmiotu zamówienia w oparciu o obecny dyskryminujący i ograniczający konkurencję zapis. Wymóg: „Oferowany analizator, odczynniki i kalibratory muszą stanowić kompletny system analityczny pochodzący od jednego producenta.", zwłaszcza w ostatnim elemencie (pochodzenia od jednego producenta) niepotrzebnie ogranicza konkurencję i nie ma żadnego uzasadnienia. Ważne jest bowiem aby dostarczany asortyment zapewniał wykonywanie analiz, a nie skąd pochodził.”

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.

19. Zapytanie do załącznika nr 2 do siwz Opis parametrów technicznych pkt 6 Wymagana jest pozytywna opinia IHiT w Warszawie o testach mikrokolumnowych. Zamawiający w parametrach technicznych preferuje jednostki IHIT0, co świadczy o dyskryminacji innych równoważnych jednostek posiadających siedzibę w innym kraju UE niż Polska. Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 26.07.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia wprost nie wskazano IHIT jako jedynej jednostki opiniującej w UE. Wnosimy o dopuszczenie opinii równoważnej jednostki niż wyspecyfikowana w siwz lub odstąpienie od wymagania. Ustawodawca przewidział sytuację, że wymaganie tylko opinii jednej jednostki np. w tym przypadku IHiT Warszawa, który jest autorem publikacji dla serologów może tworzyć bariery ponieważ uznanie pozycji monopolistycznej IhiT-Warszawa w zakresie opiniowania mikrometody i odczynników nie znajduje uznania w normach prawnych w tym Pzp. Deklaracje CE oraz certyfikaty (wymagane w siwz), stanowią o zgodności wyrobów jak wskazuje ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. oraz Dyrektywa 98/79/WE. IHiT nie jest jednostką notyfikowaną (niezależną) ponieważ jest zaangażowany w szkolenie personelu każdego szpitala w Polsce oraz wytyczne dla serologów. Podkreślić także trzeba, iż ww. Instytut nie ma uprawnień jednostki notyfikowanej w zakresie wyrobów, które ma opiniować, każdy z nich za to prowadzi komercyjną działalność w zakresie opiniowania wyrobów. Biorąc pod uwagę, że oferowane towary muszą przejść przez żmudną procedurę, aby zostać dopuszczone do obrotu na terytorium UE, trudno przyjąć, iż akurat to żądanie może mieć jakiś szczególny wpływ na cechy (czy też przede wszystkim „funkcjonalność”) oferowanego wyrobu. Na pewno może za to mieć wpływ na to, że szczególnie premiowane staną się oferty zawierające wyroby, które kiedyś zostały zaopiniowane przez IhiT.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opinię innej jednostki (równoważną, co bezpośrednio wynika z zapisów ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Specyfikacji).

20. Zamawiający wymaga dla części nr 1 dostarczenia: Wyposażenie dodatkowe: nowa wirówka laboratoryjna np. MPW o wirniku horyzontalnym i wkładkami redukcyjnymi umożliwiającymi wirowanie probówek o średnicy 8 -14 mm i maksymalnej wysokości 105 mm, z możliwością regulacji czasu i prędkości wirowania. Wyposażona w blokadę pokrywy podczas wirowania, blokadę startu przy otwartej pokrywie i w awaryjne otwieranie pokrywy. Prędkość wirowania 1000-4000 rpm. Ponieważ to część nr 2 zawiera probówki w 5 pozycjach, czy zatem Zamawiający potwierdza, że zaszła pomyłka i wirówka laboratoryjna (do ogólnego zastosowania) jest wymagana dla części nr 2. Uzasadnienie: Zamawiający wymaga w części nr 2 (Sukcesywna dostawa drobnego

sprzętu laboratoryjnego) m.in. probówek w 5 pozycjach, zatem brak zasadności, aby dostawca mikrometody był zobowiązany do dostawy kart żelowych, odczynników i systemu oraz wirówki do probówek skoro probówki są wymagane w części nr 2. Potencjalny dostawca probówek (część nr 2) powinien zostać zobowiązany do dostawy wirówki kompatybilnej z zaoferowanymi probówkami a nie dostawca mikrometody, gdzie cały system z części nr 1 nie zawiera tego elementu. Część nr 1 nie dotyczy probówek i sprzętu laboratoryjnego tylko diagnostyki ujętej w Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Wymóg wirówki do probówek w sposób oczywisty obarcza kosztami dostawę mikrometody zamiast dostawcę probówek. Zamawiający dokonał podziału postępowania na części, gdzie każda jest odmienna rodzajowo. Jednak kod CPV 42931100-2 wirówki laboratoryjnej, nie wpisuje się rodzajowo w odniesieniu dla odczynników i analizatorów krwi dlatego mamy nadzieję, że jest to błąd pisarski a jeśli nie to wnosimy o przeniesienie wirówki do części nr 2.

Odpowiedź: Opisana wirówka laboratoryjna jest dedykowana do pracowni serologii celem odwirowywania próbek w których wykonywane będą badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej. W związku z tym jest ona wymagana w ramach części nr 1. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

21. Pytanie dotyczące Projektu umowy załącznik 7A: Dotyczy § 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 200 zł netto”? *Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 200 zł koszty transportu na które składają się m. in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.*

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokona modyfikacji treści SIWZ poprzez modyfikację § 4 ust. 1 umowy.

22. Pytanie dotyczące projektu umowy: Dotyczy § 9 ust. 1B

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 0,1% wartości brutto reklamowanej partii towarów za każdy dzień opóźnienia, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dokona modyfikacji treści SIWZ poprzez modyfikację § 9 ust. 2 lit. b.

23. Pytanie dotyczące projektu umowy: Dotyczy § 8 ust.1c

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu z „(...) w wysokości 20% wartości brutto umowy” na zapis „(...) 5 % niezrealizowanej części umowy”? *Wprawdzie nie istnieją przepisy ściśle regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności, a nadto czynić zadość zasadom współżycia społecznego. Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej przekracza wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Liczenie kary umownej od wartości całej umowy jest wysoce niesprawiedliwe i narusza w/w zasady z uwagi na fakt, iż wartość ta jest wartością czysto teoretyczną i bardzo często różni się od faktycznej wartości wykonanej umowy. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlaczego Wykonawca ma ponosić koszt ewentualnej kary liczonej od wartości umowy, jeśli np. wykonał 3/4 umowy prawidłowo?*

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.

24. Dotyczy Części 2 pozycji 5 Czy Zamawiający wymaga korków pasujących do probówek o średnicy zewnętrznej 12mm, pasujących do probówek z poz.4 ?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dokona modyfikacji treści SIWZ.

25. Dotyczy Części 2 pozycji 5 Czy Zamawiający dopuści korki uniwersalne wargowe do probówek o średnicy zewnętrznej 11-13mm?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza korki uniwersalne wargowe do probówek o średnicy zewnętrznej 11-13mm.

26. Dotyczy Części 2 pozycja 7 Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania probówki z PS posiadające oprócz znaczników na 5ml i 10ml znacznik na 1mm i 2,5mm?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza probówki z PS posiadające oprócz znaczników na 5ml i 10ml znacznik na 1mm i 2,5mm

27. Dotyczy Części 2 pozycja 7 Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania probówki do wirowania moczu o poj. 12 ml (Φ16x105 mm), z dnem soczewkowym na 1 ml osadu moczu, ze znacznikami pojemności 1,0; 3,0; 6,0; 9,0; 12,0 ml i kielichowym wlotem, z przezroczystego PS?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.

28. Dotyczy Części 2 pozycja 19 Czy Zamawiający rozumie przez „Magnes do mieszadełek magnetycznych”, magnesy pierścieniowe mające zastawanie do kapilar gazometrycznych?

Odpowiedź: Przez „magnes do mieszadełek gazometrycznych” Zamawiający rozumie magnesy umożliwiające wymieszanie krwi w kapilarze gazometrycznej, w której wcześniej umieszczono mieszadelko (pręcik metalowy), kształt magnesu nie ma znaczenia.

29. Dotyczy Części 2 pozycja 24 Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania statyw o podanych parametrach wykonany z drutu powlekanego tworzywem sztucznym?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza statyw wykonany z drutu powlekanego tworzywem sztucznym.

30. Dotyczy Części nr 2 pozycja 24 Jeśli nie, czy Zamawiający dopuści do zaoferowania Statyw z PP na 40 probówek o śr. 16-20 mm, 4-rzędowy, o wys. 70 mm?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.

31. Dotyczy terminu składania ofert

Mając na uwadze wielość kwestii wymagających wyjaśnienia, doprecyzowania bądź modyfikacji, wnosimy o przedłużenie terminu składania ofert o odpowiedni czas niezbędny na wprowadzenie zmian w ofertach.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dokona modyfikacji treści SIWZ.

32. Czy w załączniku nr 2 część 1 można pominąć numer serii sprzętu, ponieważ nie wiemy jaka seria zostanie dostarczone przez producenta?

Odpowiedź: Tak. Natomiast wymagane jest podanie numeru katalogowego. Zamawiający dokona modyfikacji treści SIWZ.

33. Wymaganie siwz: Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć i zamontować aparaturę będącą przedmiotem dzierżawy, w miejscu wskazanym przez Zamawiającego, w terminie 7 dni od dnia podpisania umowy. Wraz z montażem Wykonawca zobowiązany jest do przekazania: instrukcji obsługi w języku polskim, założonych paszportów technicznych, kart konserwacji. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę sprzętu w czasie 14-21 dni roboczych z uwagi na okoliczności niedostępności szybkich transportów lotniczych spoza granic Polski. Wskazujemy, że

systemy mikrożelowe do serologii są produkowane poza granicami RP (brak producenta w Polsce). Każdy dzień zwłoki to konsekwencja finansowa dla wykonawcy(kary w umowie za zwłoki), zatem mamy nadzieję, że Zamawiający przychyli się do wniosku, aby żadna ze stron nie ponosiła szkody w wyniku sytuacji, która potencjalnie może się zdarzyć w czasie pandemii.

Odpowiedź: Zamawiający dokona modyfikacji treści SIWZ. Nowy termin dostawy i montażu aparatury – 10 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

34. Czy Zamawiający wpisując wymaganie: Termin dostawy odczynników –zgodnie z harmonogramem, tryb pilny –w ciągu 1 dnia roboczego (dzień roboczy to dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy). Ma na myśli dostawy na cito czyli realizacja zamówień spowodowanych okolicznościami trudnymi do przewidzenia np. klęski żywiołowe?

Odpowiedź: Zamawiający w ramach dostaw „Cito” ma na myśli każdą sytuację, w której zachodzi potrzeba pilnego dostarczenia odczynnika do siedziby laboratorium w celu zachowania ciągłości badań.

35. Czy w załączniku nr 1 do siwz w części „dzierzawa sprzętu” należy dopisać wirówkę do próbek jako pozycja nr 6, która jest wymagana/ opisana w pkt 5 APARATURA tego samego załącznika ora jednocześnie dopisać w formularzu asortymentowo -cenowym APARATURA (załącznik nr 3 do siwz)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.

36. Czy w formularzach cenowych dla celów przeliczenia prawidłowości cen i wartości oferty (sprawdzenie poprawności wartości ofert złożonych i porównania), należy dopisać rubrykę nr 11 o tytule: stawka VAT (%)?’

a. Powyższe proponowane rozwiązanie ułatwi Zamawiającemu poprawienie ewentualnych pomyłek rachunkowych brutto i netto a wykonawcy porównanie ofert złożonych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SIWZ.

37. Zapytanie do Parametrów technicznych podlegających ocenie: Pełne, dwukierunkowe podłączenie czytnika/wirówko-czytnika do oprogramowania Delphyn firmy Hemasoft zainstalowanego w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi Prosimy o wyjaśnienie, czy w pkt 2 parametrów ocenianych tylko wykonawca DiaHem może otrzymać dodatkowe 2 pkt-, ponieważ oprogramowanie zostało dostarczone przez tą firmę czyli jedyne

dystrybutora programu Delphyn firmy Hemasoft na terytorium Polski) oraz z jakimi produktami jest kompatybilny wskazany system firmy Hemasoft ?Wskazane oprogramowanie jest dostosowane do produktów DiaMed. Zatem tylko DiaHem posiada szczegółowe informacje i doświadczenie pozwalające na deklaracje w pkt 2 warunków ocenianych. Pozostali wykonawcy posiadają do czytnika kart autoryzowane oprogramowanie. Zamawiający nie wskazał w siwz z jakimi oprogramowaniami system Delphyn jest kompatybilny. Nie wiadomym jest, czy dokonano analizy rynku w tym zakresie przed ogłoszeniem postępowania, dlatego składamy wniosek o dodatkowe informacje.

Odpowiedź: Zamawiający mając na uwadze prawo zamówień publicznych w zakresie równej konkurencji nie umieścił tego zapisu w parametrach bezwzględnie wymaganych, a więc nawet Wykonawcy nie spełniający tego warunku mogą złożyć ważną ofertę. Ponadto, punkty otrzyma każdy Wykonawca, który zwróci się do producenta/dystrybutora oprogramowania Delphyn i uzyska ofertę/podpisze umowę na integrację oferowanego urządzenia z w/w oprogramowaniem. Analogiczne postępowanie miałyby miejsce w przypadku każdego innego systemu dostępnego na terenie Polski.

38. Zapytanie do wymagania siwz dział 3. Sukcesyjna dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do pracowni serologii wraz z dzierżawą aparatury pkt 18: Przedmiot oferty powinien spełniać odpowiednie warunki wprowadzenia go do obrotu medycznego i używania, określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 186) oraz przepisach wykonawczych do tej ustawy. Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający wymaga aby wykonawca zaoferował odczynniki, karty, sprzęt (pipeta, dozownik)) oraz materiały zużywalne np. końcówki do pipet i odczynnik LISS oznakowane CE. Informacja powyższa jest istotna do ustalenia kwoty brutto oferty. Zgodnie z opinią IHiT w załączeniu materiały zużywalne muszą posiadać CE dlatego VAT wynosi 8%, co jest korzystne dla Zamawiającego. a) Załącznik: opinia IhiT

Odpowiedź: Zamawiający nie reguluje szczegółowo w dokumentach postępowania tej kwestii. Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 186) wskazuje jakie warunki musi spełniać produkt aby mógł być kwalifikowany jako wyrób medyczny. W przypadku nieprecyzyjnych zapisów ustawy Zamawiający nie rozstrzyga tej kwestii tak jak ma to miejsce np. w przypadku końcówek do pipet.

39. Czy do badania : Grupa krwi pacjenta z pozycji nr 2 załącznika nr 1 należy zaoferować krwinki do badań ABO w ilości na 45 badań? Ponieważ krwinki A i B należy użyć do badania prosimy określić wymaganą ilość lub wskazać pochodzenie krwinek, które będą stosowane w tym badaniu tj producenta. Jeśli będą stosowane krwinki innego producenta niż oferowany system to Zamawiający

może odstąpić od wymagania jednego producenta na rzecz wymagania kompatybilności zaoferowanych wyrobów?

Odpowiedź: Krwinki A i B nie są przedmiotem postępowania i tym samym Zamawiający nie określił żadnych parametrów i zapotrzebowania w tym zakresie.

40. Prosimy o doprecyzowanie czy pod pojęciem kontrola o której mowa w pkt 5 (Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla części nr 1 - Załącznik nr 2 do SIWZ), należy rozumieć usługę zewnętrznej kontroli jakości potwierdzonej certyfikatem 4x/rok, zgodnie z obowiązującymi przepisami?

Odpowiedź: Pod pojęciem kontroli, o której mowa w pkt. 5 należy rozumieć zaoferowanie i wyszczególnienie oraz wycenienie zewnętrznej kontroli jakości potwierdzonej certyfikatem w ilości 4x/rok. Zamawiający podtrzymuje w tym zakresie postanowienia treści SIWZ.

41. Ponieważ w pozycji nr 9, 10 załącznika nr 1 do siwz dla części nr 1 nie wskazano ilości końcówek do pipet oraz odczynnika LISS, prosimy o dodatkowe informacje, które pozwolą na złożenie prawidłowej oferty. Prosimy o podanie ilości wymaganych w pozycjach 9 oraz 10, a ujęte zapewne w szacunku zamówienia publicznego. Uprzejmie informujemy, że informacja taka ułatwia przeprowadzenie postępowania bowiem nie dochodzi do wzajemnych zarzutów pomiędzy wykonawcami niedoszacowania przedmiotu zamówienia oraz ułatwia czynność badania ofert przez Zamawiającego. Czy Zamawiający zakładał użycie 4 końcówek do badania PTA zakładając, że użyje 3 krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania w tych pozycjach produktów w ilości niezbędnej do wykonania opisanych ilości i rodzajów badań wyszczególnionych w formularzu asortymentowo-cenowym. Z wiedzy Zamawiającego wynika, że ilości te mogą się różnić w zależności od zaoferowanej metody i metodyk wykonywanych badań dlatego każdy Wykonawca chcący złożyć ofertę w postępowaniu winien sam oszacować ilości końcówek do pipet i Diluentu które będą niezbędne Zamawiającemu do wykonania wszystkich badań podczas trwania umowy.

42. Część 1: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby w tabelach: „Formularz asortymentowo – cenowy Odczynniki i inne materiały“, oraz „Formularz asortymentowo – cenowy Aparatura“ (Załącznik nr 3 do SIWZ) wykonawca dodał kolumnę pt. „Nr katalogowy oferowanego produktu“, celem możliwości weryfikacji stawianych warunków granicznych przez Zamawiającego i zwiększenia transparentności oferty?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dokona modyfikacji dokumentów postępowania.

43. Część 1: Prosimy o potwierdzenie, że wymóg, o którym mowa w pkt. 3 działu „KRWINKI WZORCOWE/ ODCZYNNIKI“ tabeli nr 2 pt. „Parametry graniczne” (Załącznik nr 2 do SIWZ), tj. dostaw odczynników transportem monitorowanym pod względem temperatury w czasie transportu (2-8 st. C), dotyczy oferowanych produktów wrażliwych na temperaturę (warunki przechowywania 2-8 st. C) tj. w szczególności krwinek wzorcowych?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza konieczność monitorowania w czasie transportu produktów wrażliwych na temperaturę (warunki przechowywania 2-8 st. C) tj. w szczególności krwinek wzorcowych

44. Część 1: Czy w ramach pkt. 5 działu „KRWINKI WZORCOWE/ ODCZYNNIKI“ tabeli nr 2 pt. „Parametry graniczne” (Załącznik nr 2 do SIWZ) Zamawiający dopuści zaoferowanie międzynarodowej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej potwierdzonej certyfikatem uczestnictwa i możliwością wpisywania wyników online oraz pochodzącej od tego samego producenta co ofertowana metoda mikrokolumnowa?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie zaoferowane przez Wykonawcę.

45. Część 1: Prosimy o potwierdzenie, że w związku z wymogiem zaoferowania w dzierżawę „manualnej, multidozującej pipety automatycznej, dedykowanej do systemu wraz ze statywem do pipety.” Zamawiający wymaga zaoferowania pipety, która dozuje konkretne objętości materiału, określone w instrukcji użycia badań w zakresie procedury wykonania testów (badań) np. 12,5 µl, 25 µl, 50 µl?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający potwierdza.

46. Prosimy o potwierdzenie, że przygotowanie próbki krwi niezbędnej do wykonania badań określonych w przedmiotowej SIWZ, Zamawiający będzie wykonywał przy użyciu pipet ogólnodostępnych w laboratorium Zamawiającego, stanowiących standardowe wyposażenie laboratorium?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający potwierdza.

47. Prosimy o potwierdzenie, że w ramach pkt. 6 działu „MIKROKARTY“ tabeli nr 2 pt. „Parametry graniczne” (Załącznik nr 2 do SIWZ) Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z pierwszą dostawą certyfikatów zgodności CE oferowanych wyrobów medycznych (zgodnie z pkt. 4 działu „KRWINKI WZORCOWE/ ODCZYNNIKI“ tabeli nr 2 pt. „Parametry graniczne)?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający potwierdza, zgodnie z SIWZ.

48. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku produktów: końcówki do pipet oraz zestaw do zewnętrznej kontroli jakości (pkt 5 – KRWINKI WZORCOWE/ODCZYNNIKI, tabeli nr 2 pt. „Parametry graniczne” (Załącznik nr 2 do SIWZ)), Zamawiający nie wymaga, oznaczenia CE? Uzasadnienie: Kończówki do pipet będące wyrobami do ogólnego zastosowania laboratoryjnego, dla których producent wyrobu wyraźnie nie przewidział przeznaczenia do zastosowania w badaniach diagnostycznych in vitro, zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC oraz wytycznymi Komisji Europejskiej nie są wyrobami medycznymi i nie mogą posiadać oznaczenia CE, natomiast materiał kontrolny służący do zewnętrznych procedur zapewnienia jakości nie podlega Dyrektywie 98/79/WE o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro i tym samym nie nosi oznaczenia CE.

Odpowiedź: Zamawiający nie reguluje szczegółowo w dokumentach postępowania tej kwestii. Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. Z 2020 r., poz. 186) wskazuje jakie warunki musi spełniać produkt aby mógł być kwalifikowany jako wyrób medyczny. W przypadku nieprecyzyjnych zapisów ustawy Zamawiający nie rozstrzyga tej kwestii tak jak ma to miejsce np. w przypadku końcówek do pipet.

49. Prosimy o potwierdzenie, że oferowane ilości asortymentu wyszczególnione w formularzu asortymentowo-cenowym winny być zaokrąglone w górę do pełnych opakowań handlowych?

Odpowiedź: Zamawiający zobowiązany jest do wyceny asortymentu tak jak zostało to podane w dokumentach postępowania.

50. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg „Bezpłatna gwarancja oraz coroczna walidacja urządzeń w czasie trwania umowy “nie dotyczy wirówki o której mowa w pkt. 5 – Aparatura tabeli nr 2 pt. „Parametry graniczne”?

Odpowiedź: Wymóg dotyczy również wirówki, zgodnie z SIWZ.

51. Zapytanie do umowy § 13 ust 7 –dopuszczenie dostawy produktu równoważnego przy niedostępności produktu z uwagi na ograniczenia dostaw w czasie pandemii. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy postanowienia ,że dopuszcza możliwość zmian postanowień umowy w tym poszczególnych zamówień w razie problemów z dostawą związaną z obecną sytuacją tj. zagrożenie Koronawirusem poprzez zapis: dopuszczalna jest zmiana umowy jeśli konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, np. gdy podczas realizacji umowy wystąpią nieprzewidywalne zdarzenia lub okoliczności, które uniemożliwiają zrealizowanie przedmiotu zamówienia w sposób, w zakresie i w terminie przewidzianym w ofercie. Uzasadnienie:Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości

procesu diagnostycznego i uchroni obie strony umowy przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych , do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej, czasowe wycofanie produktu lub niedostępność produktu lub surowca lub klęski żywiołowe. W czasie pandemii transport lotniczy lub samochodowy może zostać ograniczony poprzez obwieszczenie rządowe, na co żadna strona umowy nie ma wpływu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Modyfikacja treści SIWZ

Działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zmianami) w związku z wyjaśnieniami treści SIWZ, Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SIWZ.

1. W związku z ilością wprowadzonych modyfikacji Zamawiający publikuje jednolite teksty zmienionych dokumentów:

- 1) Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia wer. 6.10.2020
- 2) załącznik nr 1 do SIWZ - opis przedmiotu zamówienia (część nr 1) wer. 6.10.2020
- 3) załącznik nr 1a do SIWZ - opis przedmiotu zamówienia (część nr 2) wer. 6.10.2020
- 4) załącznik nr 2 do SIWZ - opis parametrów technicznych wer. 6.10.2020
- 5) załącznik nr 3 do SIWZ - formularz ofertowy (część nr 1) wer. 6.10.2020
- 6) załącznik nr 7 do SIWZ - projekt umowy (część nr 1) wer. 6.10.2020
- 7) załącznik nr 7a do SIWZ - projekt umowy (część nr 2) wer. 6.10.2020

2. W związku z modyfikacją treści Specyfikacji Zamawiający ustala nowy termin składania ofert: 09 października 2020 roku godzina 11:00.

Wyjaśnienia i modyfikacje są wiążące z chwilą ich publikacji.

/-/ Paweł Dopierała
Prezes Zarządu