

COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24

Lublin, dnia 23.08.2024 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na :

**„Dostawa systemu do zautomatyzowanego, bezpiecznego dozowania formaliny do konserwacji wycinków do badań histopatologicznych na potrzeby COZL.”  
(znak postępowania: COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24)**

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (tj. Dz. U. 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

VI.

**Pytanie nr. 1**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

*System ładowania /dozowania formaliny:*

Punkt 7 podpunkt: „Dodatkowa wentylacja umieszczona w obszarze dozowania podczas fazy napełniania pojemnika.”

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie rozwiązania równoważnego wyposażonego w jeden wydajny system filtracji oparów formalinowych dla komory dozowania oraz komory pojemnika z formaliną, który w trybie ciągłym odprowadza opary formalinowe podczas pracy, z możliwością regulacji czasu pracy wentylatora już po zakończonym procesie dozowania formaliny.

Zaproponowane rozwiązanie pozwala w 100% na bezpieczne i bezkontaktowe zalenie materiału tkankowego formaliną.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Urządzenie ma stać w strefie czystej Bloku Operacyjnego i dodatkowa wentylacja podczas fazy napełnienia pojemnika dodatkowo zwiększa bezpieczeństwo i ochronę personelu.**

**Pytanie nr. 2**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne**

Punkt 7 podpunkt: „Szuflada przednia zapewniająca łatwy dostęp do zbiorników przechowujących utrwalacze wyposażona w dwa kółka obrotowe”

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie rozwiązania lepszego niż wymagane w SWZ tj. systemu wyposażonego w szufladę na łożyskowanej prowadnicy mieszczącej zbiornik o maksymalnej pojemności 20 litrów, dającą Użytkownikowi dowolność w wyborze dostawy formaliny.

Takie rozwiązanie pozwala na podłączenie do urządzenia, dowolnej komercyjnie dostępnej formaliny i nie ogranicza Użytkownika do korzystania jedynie z rozwiązania producenta urządzenia.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie nr. 3**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

Punkt 7 podpunkt: „Możliwość wyboru wykorzystywanego zbiornika, co pozwala na jednoczesne stosowanie różnych utrwalaczy i/lub roztworów konserwujących”

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o uznanie za spełniające wymogi Zamawiającego urządzenie wyposażone w jeden zbiornik o pojemności do 20l wyposażony w zawór (szybkozłączka) ułatwiający szybką wymianę pojemnika w przypadku potrzeby zmiany rodzaju utrwalacza.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Możliwość wyboru utrwalacza z poziomu oprogramowania jest bezpieczniejsza dla personelu niż manualna wymiana 20 l pojemników.**

#### **Pytanie nr. 4**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

Punkt 7 podpunkt: „Dodatkowe przyłącze do zewnętrznego zbiornika utrwalacza”

Wnosimy o usunięcie tego wymagania OPZ z uwagi na fakt, że Zamawiający wymaga bezpiecznego systemu dozowania formaliny a korzystanie z zewnętrznego czyli umieszczonego poza urządzeniem zbiornika z formaliną oznacza brak możliwości filtracji oparów i wykrywania szczelności w obszarze zewnętrznego zbiornika.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie bez dodatkowego przyłącza do zewnętrznego zbiornika utrwalacza.**

#### **Pytanie nr. 5**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

Punkt 7 podpunkt: „Pokrywy pojemników 0,5/1/3/5/10 lub 11 litrów wyposażone w zawór jednokierunkowy ze zintegrowanym zamknięciem uszczelniającym”

Pokrywy pojemników 0,5/1/3/5/10 lub 11 litrów przystosowane do współpracy z membranowym systemem uszczelniania pojemników. Membranowe zamknięcie pojemnika jest rozwiązaniem lepszym niż opisane w OPZ.

Proponowany membranowy system nie wymaga stosowania dodatkowego korka uszczelniającego, zabezpieczającego zawór znajdujący się w pokrywie jak to ma miejsce w przypadku produktu firmy Milestone UltraSafe dystrybuowanego w Polsce przez firmę CIRRO.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.**

**Pytanie nr. 6**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

Punkt 7 podpunkt: „Czujniki do kontroli rozprzestrzeniania się odczynników w komorze roboczej oraz w obszarze pompy”

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o uznanie za spełniające wymogi Zamawiającego urządzenia wyposażonego w czujniki do kontroli rozprzestrzeniania się odczynników w komorze roboczej oraz w obszarze szuflady na odczynniki. Jest to rozwiązanie równoważne do opisanego w OPZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.**

**Pytanie nr. 7**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

Punkt 7 podpunkt: „Wbudowana lampa bakteriobójcza UV-C z cyklem ręcznym i automatycznym”

Wnosimy o usunięcie powyższego wymagania ze względu na sposób pracy z urządzeniem nie jest wymagana dodatkowa dezynfekcja wbudowaną lampą UV-C. Powyższy zapis ma na celu jedynie ograniczenie konkurencji.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Z uwagi na specyfikę jednostki, którą jest COZL występuje możliwość zabrudzenia pojemnika płynami ustrojowymi pacjenta podczas wkładania materiału biologicznego do pojemnika, dlatego Zamawiający wymaga możliwości przeprowadzenia dezynfekcji bakteriobójczej za pomocą lampy UV-C wbudowanej w komorę dozowania formaliny.**

**Pytanie nr. 8**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

Punkt 9: „Wolnostojący system do filtracji oparów formaliny”

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie tego punktu. Czy Zamawiający ma na myśli dodatkowe wolnostojące urządzenie do filtracji oparów formaliny czy też system filtracji formaliny wbudowany w urządzenie do bezpiecznego dozowania formaliny ?

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje systemu filtracji formaliny wbudowanego w urządzenie do bezpiecznego dozowania formaliny.**

**Pytanie nr. 9**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

Punkt 10, podpunkt: Zintegrowany czytnik kart do systemu monitorowania temperatury

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie o jaki system monitorowania temperatury chodzi Zamawiającemu ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie bez czytnika kart.**

**Pytanie nr. 10**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

Punkt 11: Wbudowana drukarka

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o uznanie za spełniające wymagania Zamawiającego urządzenie wyposażone w podłączoną bezpośrednio do urządzenia drukarkę dającą możliwość ustawienia jej po lewej lub prawej stronie operatora w pełni kompatybilną z oferowanym urządzeniem.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr. 11**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

Punkt 12:

Zamawiający wymaga aby oferowane pojemniki dla próbek biologicznych/histopatologicznych były kompatybilne z oferowanym urządzeniem. Wnosimy o uzasadnienie z jakiego powodu pojemniki 0,5/1/3/5 litrów mają być transparentne a pojemniki 10l lub 11l nietransparentne? Czy transparentność pojemników wpływa na ich kompatybilność z urządzeniem? Jeżeli tak to w jaki sposób?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pojemniki nietransparentne we wszystkich pojemnościach. Kolor pojemników nie ma wpływu na kompatybilność z urządzeniem.**

Czy w przypadku jeżeli producent umieszcza informacje na temat produktu na pojemniku a nie na pokrywie pojemnika to czy Zamawiający uzna, że taki pojemnik jest kompatybilny z urządzeniem ?

**Odpowiedź. Kompatybilność pojemników określa producent a nie Zamawiający.**

Prosimy również o wskazanie podstawy prawnej na podstawie której Zamawiający wypunktował bardzo szczegółowo informacje jaki mają być zawarte na pokrywie pojemnika?

**Odpowiedź: Zgodnie z Rozporządzeniem MDR.**

Prosimy o wskazanie dlaczego Zamawiający nie wymaga aby produkt jakim jest pojemnik nie miał oznaczenia IVD ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadził wymogu, gdyż jest to standardowe oznaczenie produktów.**

W przypadku braku odpowiedzi na powyższe wątpliwości wykonawcy wnosimy o uznanie za spełniające OPZ takie oznaczenie pojemnika z pokrywą które jest zgodne z obowiązującymi przepisami prawa w tym z ustawą o wyrobach do diagnostyki in vitro.

**Odpowiedź: Zamawiający udzielił odpowiedzi na powyższe pytania.**

**Pytanie nr. 12**

**Dotyczy: SWZ COZL/DZP/AW/3412/TP-92/24) Załącznik nr 2 Pozycja „Parametry techniczno – użytkowe/Wymagania ogólne”**

Punkt 14:

Zwracamy się do Zamawiającego o wyjaśnienie z jakiego powodu wymaga dostarczenie 1 szt. zbiornika 10L z buforowaną fosforanami formaliną 10% wyposażony w szybkozłaczce ?

Podsumowując, chcielibyśmy zwrócić uwagę Zamawiającego na fakt, że OPZ w obecnym kształcie narusza ustawę Prawo Zamówień Publicznych poprzez artykułu 16 pkt. 1) 2) 3) poprzez takie opisanie przedmiotu zamówienie które de facto umożliwia złożenie ważnej oferty tylko na jeden produkt urządzenie firmy **Milestone UltraSafe, które dystrybuowane jest przez firmę CIRRO Sp. z o.o.**

**Odpowiedź: Zamawiający określił skład formaliny i rodzaj zbiorników kompatybilnych z urządzeniem a ilość wymaganych zbiorników 10 l została określona w kosztorysie ofertowym.**