



SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PIŁA

im. Stanisława Staszica

64-920 Piła, ul. Rydygiera Ludwika 1



Sekretariat 67 210 62 05
Centrala 67 210 66 66
Fax 67 212 40 85
e-mail: kancelaria@szpital.pila.pl
www.szpitalpila.pl

Piła, 28.11.2023 roku

FZP.II – 241/72/23

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: **DOSTAWA MATERIAŁÓW DIAGNOSTYCZNYCH II**

Szpital Specjalistyczny w Piła informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie 1

Dotyczy Warunki konieczne dotyczące aparatu:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu z wbudowanym komputerem, bez konieczności dostawiania dodatkowego zestawu komputerowego zajmującego przestrzeń laboratoryjną?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2

Dotyczy: Warunki konieczne dotyczące podłoży:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dotyczącego możliwości opóźnionego wkładania butelek do aparatu (do 24h)? Powyższe argumentujemy zupełnie przeciwstawnymi zaleceniami cenionych krajowych i zagranicznych instytucji z dziedziny mikrobiologii (m.in. CLSI). Rekomendacje CLSI (M47-A vol.27.17, Principles and procedures for blood cultures; approved guidelines) i Cumitech (rozdział 1c: „Transport and initial processing of blood cultures”) wskazują na konieczność umieszczenia butelki w aparacie jak najszybciej, co jest działaniem zgodnym z opisanymi i przyjętymi najlepszymi praktykami laboratoryjnymi. Zwracamy uwagę, iż to nie Producent ustala procedury kliniczne. Do procedur klinicznych natomiast odwołują się wymienione dwa dokumenty: Rekomendacje CLSI i Cumitech. Producent natomiast jest zobligowany do przekazania instrukcji użytkowania produktów (do obsługi aparatu manual, do używania butelki insert techniczny).

Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje, gdyż Zakład Diagnostyki Mikrobiologicznej nie pracuje 24 h na dobę.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży pakowanych po 50 szt.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 4 certyfikowanego suplementu w ilości 36 fiolek czyli 9 opakowań co pozwoli Zamawiającemu zabezpieczyć wskazaną ilość?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 5

Czy Zamawiający na potwierdzenie parametru „przynajmniej jedno z podłoży dla bakterii tlenowych i względnie beztlenowych musi zapewnić wzrost bakteriom z płynów z miejsc fizjologicznie jałowych ...” wyrazi zgodę, aby takie potwierdzenie znajdowało się w instrukcji producenta do suplementu. Oferowany suplement zawiera dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy (NAD) i heminę, substancje niezbędne do wzrostu pewnych drobnoustrojów, takich jak Haemophilus, Neisseria itp. . Używanie tego suplementu jako środka wzbogacającego przy podejrzeniu obecności ww. drobnoustrojów, zwłaszcza wtedy, gdy krew nie jest obecna (np. w przypadku próbek płynów ustrojowych) zwiększa szanse uzyskania wzrostu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aktualnego certyfikatu ISO 13485.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 7

Dotyczy §6 ust. 5 wzoru umowy dostawy (załącznik nr 4 do SWZ):

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wysyłanie faktury w formacie PDF na adres mailowy wskazany przez Zamawiającego

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Adres e-mail na który należy wysłać faktury to:

f-faktury@szpital.pila.pl

Pytanie 8

Dotyczy §6 ust. 8 wzoru umowy dostawy (załącznik nr 4 do SWZ):

Zwracamy się z prośbą o ujednoczenie zapisów z wymogami określonymi w załączniku nr 2 poprzez umożliwienie podania strony internetowej, z której Zamawiający będzie mógł samodzielnie w prosty sposób pobrać dokumenty dla określonego numeru katalogowego.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji §6 ust. 8 wzoru umowy, który otrzymuje brzmienie; „Wykonawca dostarczy wraz z pierwszą dostawą instrukcję stosowania w języku polskim, kartę charakterystyki oraz certyfikat jakości do każdego realizowanego zamówienia (dopuszcza się podanie strony internetowej na której znajdują się certyfikaty).”

Pytanie 9

Dotyczy §8 ust. 2 wzoru umowy dostawy (załącznik nr 4 do SWZ):

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na naliczanie wysokości kar umownych od wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10

Dotyczy §8 ust. 1 wzoru umowy dostawy (załącznik nr 4 do SWZ):

Zwracamy się z prośbą o zmianę sposobu naliczania kary umownej od wartości towaru, którego zawinienie faktycznie dotyczy

„W przypadku niedostarczenia przedmiotu umowy, o którym mowa w § 1 ust. 1, w terminie określonym w § 6 ust. 4, a także w przypadku naruszeń postanowień § 6 ust. 7 i/lub ust. 11 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,3% wartości brutto towaru którego zwłoka dotyczy zadania za każdy dzień zwłoki jednak nie więcej niż 10% wartości umownej brutto”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11

Pytanie dotyczące czasu reakcji serwisu

Czy Zamawiający akceptuje poniższe zapisy dotyczące czasu reakcji serwisu:

Odpowiedź telefoniczna – 8 godzin w dni robocze,

Przyjazd Inżyniera serwisu – 3 dni robocze,

Maksymalny czas usuwania awarii – 5 dni roboczych (16 gdy istnieje potrzeba sprowadzenia części zza granicy)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 12

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy aparatu do 8 tygodni? Jeżeli nie, to czy wyrazi zgodę na instalację w pełni sprawnego aparatu zastępczego do momentu dostawy analizatora nie starszego niż 2020 rok?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 13

Dotyczy: „możliwość wymiany uszkodzonych, niezgodnych z zamówieniem podłoży bez dodatkowych kosztów ze strony Zamawiającego” Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zwrot reklamacyjny w postaci korekty faktury? Wykonawca nie może otwierać pełnych opakowań i wysyłać pojedynczych butelek bez pierwotnego kartonu zawierającego informacje o produkcie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

Dotyczy: „do aparatu dołączony komputer, drukarka, mysz, klawiatura lub zestaw komputerowy”. Aparat wykonawcy nie jest wyposażony w zestaw komputerowy, może on zostać podłączony do komputera działającego w laboratorium zamawiającego. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostawy zestawu komputerowego i drukarki? Jeżeli nie to czy Zamawiający może doprecyzować parametry komputera?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Dotyczy: „podłoża i aparat muszą pochodzić od jednego Wykonawcy”. Czy zamawiający dopuści zwalidowaną przez producenta substancję wzbogacającą podłoże (odwłókniona krew końska) pochodzącą od innego producenta przy spełnieniu warunku aparatu i podłoży pochodzących od jednego producenta? Uzasadnienie: Jałowa krew końska nie jest unikalnym odczynnikiem przeznaczonym do jedyne

zastosowania, jakim jest suplementacja butelek do systemu BacT/ALERT. Każde źródło jałowej krwi końskiej może więc stanowić suplement do wzbogacenia butelek do tego systemu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zwalidowaną przez producenta substancję wzbogacającą podłoże (odwłókniona krew końska) pochodzącą od innego producenta, gdyż przedmiot zamówienia ma pochodzić od jednego Wykonawcy, a nie od jednego producenta.

Pytanie 16

Czy Zamawiający wymaga posiadania, zwalidowanej przez EUCAST, procedury wykonywania lekowrażliwości bezpośrednio z dodatkowej próbki krwi (RAST)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania podłoża uniwersalnych do hodowli grzybów i bakterii oraz potwierdzenia tej możliwości w oficjalnych ulotkach technicznych producenta?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 18

Pytania do Umowy (Zał. nr 4):

§ 1 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca oświadcza, że posiada aktualne dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia, dopuszczające do obrotu i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz wszystkie pozostałe dokumenty wskazane w złączniku nr 1 do umowy (załącznik nr 2 do SWZ) i udostępni je na każde żądanie Zamawiającego w ciągu 4 dni roboczych, chyba że Wykonawca zapewnił Zamawiającemu dostęp do wymienionych dokumentów za pośrednictwem biblioteki technicznej Wykonawcy dostępnej pod adresem: www.” ?

Uzasadnienie: Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Klientów Wykonawca umożliwia obecnie Zamawiającym możliwość nieograniczonego, całodobowego i bezpłatnego dostępu do biblioteki technicznej znajdującej się na stronie internetowej Wykonawcy dzięki, której Zamawiający będzie miał zarówno podgląd jak i możliwość pobrania szeregu dokumentów dotyczących przedmiotu umowy w tym m.in. certyfikatów jakości, ŚKJ, ulotek, instrukcji czy kart charakterystyk. W zakresie wymaganym przez prawo przedmiotowe dokumenty zostaną każdorazowo dostarczone wraz z towarem. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o przychylnie rozpatrzenie pytania

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 19

Pytania do Umowy (Zał. nr 4):

§ 6 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia faktury VAT wraz z dostawą danej partii towaru. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczania faktur VAT wraz z realizowanym zamówieniem, Zamawiający dopuszcza możliwość dostarczenia faktur za pośrednictwem poczty/ kuriera w terminie 3 dni roboczych liczonych od daty dostawy na adres siedziby Zamawiającego lub faktur elektronicznych (format PDF) za pośrednictwem maila na adres: [.....](mailto:)”?

Odpowiedź: Zamawiający nie dokonuje zmiany, wyraża zgodę na przesyłanie faktury elektronicznej na adres e-mail: e-faktury@szpital.pila.pl

Pytanie 20

Pytania do Umowy (Zał. nr 4):

§ 6 ust. 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Jeżeli w dostarczonej partii towaru Zamawiający stwierdzi wady jakościowe lub ilościowe, niezwłocznie zawiadomi o nich Wykonawcę, który rozpatrzy złożoną reklamację w terminie 5 dni roboczych, a następnie w przypadku jej uznania wymieni towar na wolny od wad w ciągu kolejnych 3 dni roboczych nie obciążając Zamawiającego kosztami wymiany”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 21

Pytania do Umowy (Zał. nr 4):

§ 6 ust. 8 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca dostarczy wraz z pierwszą dostawą instrukcję stosowania w języku polskim, kartę charakterystyki oraz certyfikat jakości do każdego realizowanego zamówienia. Zamawiający uzna za spełnienie warunku dot. obowiązku dostarczenia dokumentów ich udostępnienie w bibliotece technicznej Wykonawcy dostępnej pod adresem: www.”?

Uzasadnienie: Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Klientów Wykonawca umożliwi obecnie Zamawiającym możliwość nieograniczonego, całodobowego i bezpłatnego dostępu do biblioteki technicznej znajdującej się na stronie internetowej Wykonawcy dzięki, której Zamawiający będzie miał zarówno podgląd jak i możliwość pobrania szeregu dokumentów dotyczących przedmiotu umowy w tym m.in. certyfikatów jakości, ŚKJ, ulotek, instrukcji czy kart charakterystyk. W zakresie wymaganym przez prawo przedmiotowe dokumenty zostaną każdorazowo dostarczone wraz z towarem. Mając powyższe na uwadze zwracamy się z prośbą o przychylnie rozpatrzenie pytania.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji zapisu § 6 ust. 8 projektu umowy, który otrzymuje brzmienie ” Wykonawca dostarczy wraz z pierwszą dostawą instrukcję stosowania w języku polskim, kartę charakterystyki oraz certyfikat jakości do każdego realizowanego zamówienia (dopuszcza się podanie strony internetowej na której znajdują się certyfikaty).,,

Pytanie 22

Pytania do Umowy (Zał. nr 4):

§ 6 ust. 10 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca zobowiązany jest na żądanie Zamawiającego do dostarczenia aktualnych świadectw dopuszczenia do obrotu medycznego, odpowiedni dokument świadczący o jakości wyrobu, świadectwo wiarygodności dystrybutora i inne dokumenty wyszczególnione w SWZ (w języku polskim), chyba że Wykonawca udostępnił dokumenty w bibliotece technicznej Wykonawcy dostępnej pod adresem: www.”?

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji §6 ust. 10 który otrzymuje brzmienie” Wykonawca zobowiązany jest na żądanie Zamawiającego do dostarczenia aktualnych świadectw dopuszczenia do obrotu medycznego, odpowiedni dokument świadczący o jakości wyrobu, świadectwo wiarygodności dystrybutora (dopuszcza się podanie strony internetowej.....) i inne dokumenty wyszczególnione w SWZ (w języku polskim).,,

Pytanie 23

Pytania do Umowy (Zał. nr 4):

§ 8 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„W przypadku niedostarczenia przedmiotu umowy, o którym mowa w § 1 ust. 1, w terminie określonym w § 6 ust. 4, a także w przypadku naruszeń postanowień § 6 ust. 7 i/lub ust. 11 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień zwłoki jednak nie więcej niż 10% wartości umownej brutto”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 24

Pytania do Umowy (Zał. nr 4):

§ 8 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Dokumenty, o których mowa w § 1 ust. 2 podlegają udostępnieniu na każde żądanie Zamawiającego w terminie 4 dni roboczych od wezwania Zamawiającego lub udostępnieniu w bibliotece technicznej Wykonawcy. W przypadku niedostarczenia przedmiotowych dokumentów w terminie określonym w zdaniu 1 lub nieudostępnienia adresu strony internetowej umożliwiającej całodobowy i bezpłatny dostęp do wymienionych dokumentów Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości brutto zadania za każdy dzień zwłoki”?

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany w § 8 ust. 3 projektu umowy który otrzymuje brzmienie „Dokumenty, o których mowa w § 1 ust. 2 podlegają udostępnieniu na każde żądanie Zamawiającego w terminie 4 dni roboczych od wezwania Zamawiającego. W przypadku niedostarczenia przedmiotowych dokumentów/nie wskazania strony internetowej na której znajdują się żądane dokumenty w terminie określonym w zdaniu 1 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości brutto zadania za każdy dzień zwłoki.”

Pytanie 25

Pytania do Umowy dzierżawy: § 2 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na poprawienie omyłki i modyfikację postanowienia umownego n

„Wydzierżawiający daje „Dzierżawcy” instrukcję obsługi urządzenia w języku polskim, całość dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzenia oraz zapewnia montaż aparatu i przeszkolenie personelu w zakresie jego obsługi w terminie do 7 dni od daty dostarczenia.

Uzasadnienie: Termin dostawy aparatu do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych przewidziany w §1 ust. 3 Umowy stanowiącej zał. nr 4 został określony jako 4 tygodnie. Mając powyższe na uwadze wnosimy o usunięcie rozbieżności.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany na 8 tygodni.

Pytanie 26

Dotyczy pozycji nr 3: Czy zamawiający dopuści podłoża pediatryczne do krwi zwalidowane na małe objętości mniejsze równe 0,5 ml przy możliwości posiewania płynów ustrojowych pochodzących od pacjentów poniżej 35 kg masy ciała na podłoża tlenowe potwierdzone w oficjalnych ulotkach technicznych producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27

Dotyczy pozycji nr 4: Czy Zamawiający dopuści suplement w postaci odwłóknionej krwi końskiej który można wykorzystywać do przygotowania podłoży hodowlanych do izolacji i różnicowania patogenów klinicznych, takich jak gatunki *Bacteroides*, *Bordetella Pertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Clostridium difficile*, *Staphylococcus* i *Streptococcus* z próbek klinicznych, takich jak wydzieliny z nosogardzieli, wydzieliny z dróg oddechowych, krew, próbki kału itp.?

Odpowiedź: Zza mawiający dopuszcza.