


| | | |
|---|---|-----------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatorów hematologicznych typu CBC+WBC-5 DIFF oraz back up 5 DIFF z podajnikiem próbek</p> | <p>Nr sprawy: ZP/11/2024</p> |
|---|---|-----------------------------------|

Elbląg, dnia 03.04.2024r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatorów hematologicznych typu CBC+WBC-5 DIFF oraz back up 5 DIFF z podajnikiem próbek Nr sprawy ZP/11/2024

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 284 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. ustawy Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły od Wykonawców zgodnie z art. 284 ust. 1 ustawy Pzp o poniższej treści:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krwi kontrolnej dla morfologii i retikulocytów od innego producenta niż producent aparatów?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2

Prosimy o potwierdzenie, że wymóg w pkt 4 odnoszący się do pojemności podajnika dotyczy obu analizatorów.

Odpowiedź: Zalecany, ale nie wymagany.

Pytanie 3

Dotyczy pkt 11. Czy Zamawiający wymaga w obu analizatorach, aby wśród parametrów raportowanych na wyniku była liczba erytroblastów (NRBC#, NRBC%) oraz dokonywana była korekta leukocytów o NRBC? Powyższy wymóg eliminuje istotny problem, jakim są fałszywie zawyżone wyniki WBC u pacjentów z dużą ilością erytroblastów, co pozwala na uniknięcie błędnych decyzji klinicznych.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 - Dotyczy Załącznika nr 6 do SWZ, Projekt umowy – dostawy §3 ust. 1:

Czy Zamawiający dopuści możliwość uzyskania dostępu online 24h na dobę do aktualnych kart charakterystyk na stronie internetowej Wykonawcy?

Jeżeli tak proponujemy uzupełnienie zapisu: „lub zapewni całodobowy dostęp online do karty charakterystyki na stronie internetowej pod adresem:”.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zmienia zapis umowy dostawy §3 ust. 1 „Dostawca dostarczy do pierwszej partii towaru świadectwo rejestracji i charakterystykę przedmiotu zamówienia (jeżeli dotyczy) oraz karty charakterystyki substancji niebezpiecznych lub zapewni całodobowy dostęp online do karty charakterystyki na stronie internetowej pod adresem”

Pytanie 6 - Dotyczy Załącznika nr 6 do SWZ, Projekt umowy – dostawy §4 ust. 1:


Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie po słowach „od daty zgłoszenia” wyrażenia „uzasadnionych”?

Zapis w dotychczasowym brzmieniu narzuca Wykonawcy obowiązek wymiany towaru na wolny do wad, tymczasem Wykonawca zgodnie z literą prawa nie może odmówić przyjęcia reklamacji z tytułu odpowiedzialności za niezgodność towaru z umową, ale ma prawo po rozpatrzeniu reklamacji ją odrzucić, dlatego też zasadne jest, aby wskazać, iż Wykonawca ma obowiązek uznania tylko uzasadnionych reklamacji, a nie każdych.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis umowy w §4 ust. 1 „Zamawiający zastrzega sobie prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy, jeżeli Dostawca nie wymieni zakwestionowanego towaru wadliwego w terminie 5 dni od daty zgłoszenia uzasadnionych reklamacji, o której mowa w § 3 ze skutkami określonymi w § 6 ust. 3.”

Pytanie 7 – Dotyczy Załącznika nr 6 do SWZ, Projekt umowy – dostawy §4 ust. 3:

Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu: „z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</p> <p>e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl , http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/ https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatorów hematologicznych typu CBC+ WBC- 5 DIFF oraz back up 5 DIFF z podajnikiem próbek</p> | <p>Nr sprawy: ZP/11/2024</p> |
|---|---|---|

W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na możliwość rozwiązania umowy przez Zamawiającego – nie zależy to od jego należytej staranności.

Odpowiedź: §4 ust. 3 brzmi: „Zamawiający zastrzega sobie prawo do natychmiastowego rozwiązania niniejszej umowy w przypadku nie zrealizowania przez Dostawcę 2 kolejnych zamówień zgodnie z § 2 ust. 1, ze skutkami określonymi w § 6 ust. 1.”

Pytanie 8 - Dotyczy Załącznika nr 6 do SWZ, Projekt umowy – dostawy §4 ust. 3:

Ze względu na długotrwały okres obowiązywania umowy zawartej w wyniku udzielenia przedmiotowego zamówienia prosimy również o zastąpienie wyrażenia „2 kolejnych zamówień” zwrotem „3 kolejnych zamówień”. Uprzejmie prosimy o tożsamą modyfikację w §6 ust. 5.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy w tym zakresie.

Pytanie 9 - Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, Projekt umowy – dzierżawy §1 ust. 2 pkt 1) i 2):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie wyrażenia „o wartości początkowej” w sytuacji, gdy Wykonawca przenosi na siebie obowiązek ubezpieczenia wydzierżawianych urządzeń? Jeżeli tak proponujemy zapis: „Obowiązek ubezpieczenia wydzierżawianego urządzenia od wszystkich ryzyk leży po stronie Wydierżawiającego (Wykonawcy)”.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Pytanie 10 - Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, Projekt umowy – dzierżawy §1 ust. 3:

Uprzejmie prosimy o usunięcie wyrażenia „udostępniania urządzeń celem dokonania przeglądów serwisowych”. Zgodnie z §4 ust. 2 to Wykonawca zapewnia przeglądy serwisowe.

Odpowiedź: Zmieniono zapis umowy w tym zakresie.

Pytanie 11 - Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, Projekt umowy – dzierżawy §2 ust. 1 i Rozdziału VI SWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu poprzez zmianę określenia: z „od dnia zawarcia niniejszej umowy” na „od dnia podpisania niniejszej umowy przez obie Strony”?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Pytanie 12 - Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, Projekt umowy – dzierżawy §2 ust. 2:

Czy Zamawiający dopuści podpisanie protokołu zdawczo-odbiorczego na podstawie wzoru dostarczonego przez Wykonawcę wraz z przedmiotem dzierżawy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 13 - Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, Projekt umowy – dzierżawy §2 ust. 3 pkt 2) i 3):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wysłanie dokumentu dopuszczającego do obrotu i używania dzierżawionych analizatorów wraz z podpisaną umową z biura Wykonawcy?

Uprzejmie prosimy również o dopuszczenie przesłania wersji elektronicznej instrukcji obsługi analizatora wraz z podpisaną umową z biura Wykonawcy.

Wykonawca motywuje swoje prośby względami organizacyjnymi.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

Pytanie 14 - Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, Projekt umowy – dzierżawy §3 ust. 13:

Prosimy o doprecyzowanie przez dodanie po zwrocie „poza miesięcznym czynszem dzierżawnym” wyrażenia „oraz zwykłymi kosztami utrzymania przedmiotu dzierżawy”.


Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy w tym zakresie.

Pytanie 15 - Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, Projekt umowy – dzierżawy §4 ust. 3 i Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, PARAMETRY WYMAGANE/GRANICZNE dla analizatora głównego DIFF oraz back-up 5-diff, pkt 28:

W związku z wymaganiem Zamawiającego dostarczenia analizatora typu back-up, zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu reakcji serwisu do 24 godzin w dni robocze.

Nadmieniamy, iż w przypadku awarii analizatora głównego, zaofiarowany analizator typu back-up Zamawiający będzie posiadał po to, aby zapewnić ciągłość pracy i wykonywanie badań do momentu naprawy analizatora głównego. Dodatkowo Wykonawca gwarantuje serwis zdalny, dzięki któremu możliwe jest szybkie zdiagnozowanie awarii, a często też zdalna naprawa analizatora.

Zwrócić należy dobitnie uwagę na fakt, że zakwestionowany zapis w rażąco sposób narusza zatem regulacje wynikającą z art. 99 ust. 2 ustawy PZP, tj., że Zamawiający określając w opisie przedmiotu zamówienia cechy zamawianych dostaw i usług, może tego dokonać wyłącznie w stosunku do tych, które są istotne, niemniej może to zostać dokonane tylko w

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</p> <p>e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl , http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/ https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatorów hematologicznych typu CBC+ WBC- 5 DIFF oraz back up 5 DIFF z podajnikiem próbek</p> | <p>Nr sprawy: ZP/11/2024</p> |
|---|---|---|

taki sposób, który jest proporcjonalny do celu zamówienia. Zamawiający nie wykazał w opisie przedmiotu zamówienia tej proporcjonalności, a wprost przeciwnie, zapis ten jest sprzeczny z doświadczeniem życiowym i pozostałymi postanowieniami, które jak wskazaliśmy powyżej dotyczą wymogu analizatora back-up!

W ten sposób, dopóki Zamawiający nie dokona zmiany ww. zapisu w sposób żądany w naszym zapytaniu, nie tylko narusza zasady opisu przedmiotu zamówienia, ale kumulatywnie wywołuje skutek w postaci, że postępowanie to jest dotknięte wadą o jakiej mowa w art. 255 pkt 6 ustawy PZP. Ergo wnosimy o wnioskowaną zmianę, albowiem naszym celem jest wziąć udział w postępowaniu, które doprowadzi do zawarcia ważnej umowy.

Jednocześnie prosimy o potwierdzenie, że czas reakcji jest czasem oczekiwania na informację od Wykonawcy, tj. udzielenie pomocy zdalnej i wynosi 24 godziny w dni robocze.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu „Czas reakcji serwisu 24 godz w dni robocze pod zgłoszeniu awarii”.

Pytanie 16 - Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, Projekt umowy – dzierżawy §4 ust. 4:

Uprzejmie prosimy o ujednoczenie zapisu z Załącznikiem nr 1.1 Formularze asortymentowym, tabelą Parametry Wymagane/Graniczne dla analizatora głównego 5-DIFF oraz back-up 5-diff Lp. 28 i zastąpienie wyrażenia „maksymalnie 24 godziny w dni robocze” zwrotem „maksymalnie 48 godziny w dni robocze”.

Odpowiedź: Zamawiający zmienił zapisy umowy w tym zakresie.

Pytanie 17 - Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, Projekt umowy – dzierżawy §5 ust. 1 pkt 1), 2), 3), 4), 5) i 6):

Uprzejmie prosimy o zastąpienie wyrażenia „wartości przedmiotu umowy” zwrotem „wartości niezrealizowanej części umowy”. W przypadku gdy wartość przedmiotu umowy przewyższa wartość umowy dzierżawy naliczanie kary umownej od wartości przedmiotu umowy będzie miało charakter zawyżony.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy dzierżawy w tym zakresie.

Pytanie 18 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, PARAMETRY WYMAGANE/GRANICZNE dla analizatora głównego DIFF oraz back-up 5-diff, pkt 4:

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora typu back-up posiadającego automatyczny podajnik na 20 próbek dostosowany do pracy ze wszystkimi typami probówek (otwarty i zamknięty system pobierania krwi w tym również aspiracyjno-próżniowy).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 19 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, PARAMETRY WYMAGANE/GRANICZNE dla analizatora głównego DIFF oraz back-up 5-diff, pkt 16:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że pod pojęciem „oceny morfologicznej płynów z jam ciała” ma na myśli oznaczenie cytozy płynu wraz oceną ilościową RBC i WBC i różnicowaniem WBC na 2 frakcje?

Odpowiedź: Tak cytoza i rozdział na możliwie jak najwięcej frakcji (np. 5)

Pytanie 20 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, PARAMETRY WYMAGANE/GRANICZNE dla analizatora głównego DIFF oraz back-up 5-diff, pkt. 17:

Prosimy Zamawiającego o weryfikację i zmianę zapisu „Okres trwałości odczynników minimum 6 miesięcy, okres trwałości krwi kontrolnej minimum 7 dni po otwarciu.” na zapis: „Okres ważności odczynników minimum 6 miesięcy od daty dostawy, okres trwałości krwi kontrolnej minimum 7 dni po otwarciu.”

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w pkt 17 załącznika 1.1 „Okres trwałości odczynników minimum 6 miesięcy od daty dostawy, okres trwałości krwi kontrolnej minimum 7 dni po otwarciu.”


Pytanie 21 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, PARAMETRY WYMAGANE/GRANICZNE dla analizatora głównego DIFF oraz back-up 5-diff, pkt. 23:

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaproponowanie kontroli zewnątrz laboratoryjnej Producenta, opartej o wyniki kontroli codziennej parametrów morfologii krwi oraz płynów z jam ciała, przesyłanej online automatycznie, bezpośrednio z analizatora, po wykonaniu oznaczenia bez konieczności zatwierdzania i użycia nośników zewnętrznych, bez ingerencji użytkownika.

Zaoferowanie odpowiedniego systemu/platformy do oceny tejsze kontroli jakości, w którym Zamawiający będzie mógł porównywać wyniki uzyskane na analizatorach z wynikami innych użytkowników pracujących na tych samych modelach analizatorów, czyli z tzw. grupą porównawczą. Program posiada akredytację organizatorów badań biegłości ISO 17043.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 22 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, PARAMETRY WYMAGANE/GRANICZNE dla analizatora głównego DIFF oraz back-up 5-diff, pkt 28:

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</p> <p>e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl , http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/ https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatorów hematologicznych typu CBC+ WBC- 5 DIFF oraz back up 5 DIFF z podajnikiem próbek</p> | <p>Nr sprawy: ZP/11/2024</p> |
|---|---|---|

W związku z wymaganiem dostarczenia analizatora typu back-up, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na wydłużenie terminu na zainstalowanie analizatora zastępczego na czas naprawy analizatora głównego do 5 dni roboczych.

W przypadku awarii głównego analizatora, analizator typu back-up jest po to, aby zapewnić wykonywanie badań do momentu naprawy analizatora głównego. Dodatkowo Wykonawca gwarantuje zdalny serwis, dzięki któremu możliwe jest szybkie zdiagnozowanie awarii, a często też zdalna naprawa analizatora.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, zmienia zapisy w pkt 28 załącznika nr 1.1 do SWZ.

Pytanie 23 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, PARAMETRY WYMAGANE/GRANICZNE dla analizatora głównego DIFF oraz back-up 5-diff, pkt 31:

Czy Zamawiający potwierdza, że dopuszcza możliwość uzyskania dostępu online 24h na dobę do aktualnych kart charakterystyk na stronie internetowej Wykonawcy?

Jeżeli tak proponujemy uzupełnienie zapisu: „lub zapewni całodobowy dostęp online do karty charakterystyki na stronie internetowej pod adresem:”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, dodaje zapis w pkt 31 załącznika nr 1.1 do SWZ oraz w § 3 ust. 1 projektu umowy dostawy odczynników.

Pytanie 24 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, PARAMETRY WYMAGANE/GRANICZNE dla analizatora głównego DIFF oraz back-up 5-diff, pkt 32:

Prosimy Zamawiającego o podanie wymiarów i rodzaju wymaganych szafek stojących na odczynniki i dokumentację.

Odpowiedź: 3 szafki stojące z 3 półkami-wysokość 90 cm , szerokość 80 cm.

Pytanie 25 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, Tabeli z rodzajem wykonywanych badań hematologicznych:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jednego, wspólnego materiału kontrolnego do parametrów krwi obwodowej i retikulocytów.

Jeden rodzaj materiału kontrolnego pozwala na łatwe wykonanie kontroli, mniejszą ilość oznaczeń kontrolnych oraz porównanie na jednej karcie kontroli parametrów, które często są od siebie zależne lub na siebie wzajemnie wpływają.

Jeden rodzaj materiału kontrolnego daje Zamawiającemu również wymierny efekt ekonomiczny.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 26 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, kontrola do płynów z jam ciała:

Ze względu na specyfikę materiału jakim są płyny z jam ciała, materiału charakteryzującego się znacznie niższą liczbą komórek w jednostce objętości niż krew obwodowa, zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dedykowany materiał kontrolny do pomiaru płynów z jam ciała był zaoferowany w dwóch poziomach stężeń, zapewniających monitorowanie metody na poziomach istotnych klinicznie? Kontrola płynów na poziomie niskim kontrolująca stężenia komórek w płynach z jam ciała na poziomie poniżej 100 komórek/ μ l, co ma swoje potwierdzenie w arkuszu oznaczeń (metryczce) dla materiału kontrolnego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 27 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, kontrola do płynów z jam ciała:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga materiału kontrolnego do płynów z jam ciała, który zagwarantuje kontrolowanie wszystkich parametrów diagnostycznych uzyskiwanych z trybu pomiaru płynów z jam ciała.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, materiał kontrolny do parametrów krwi:


Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na skalkulowanie materiału kontrolnego dla morfologii krwi zgodnie z terminem, w którym parametry oznaczeń nie przekraczają wyznaczonych przez producenta i określonych w arkuszu oznaczeń dopuszczalnych zakresów gwarantujących prawidłową pracę analizatorów. Dystrybucja materiału kontrolnego odbywa się według dostępnego na stronie internetowej Wykonawcy harmonogramu dostawy krwi kontrolnej. Z uwagi na swoją specyfikę wewnętrzną, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważny materiał kontrolny. Nadmieniamy, iż to na Wykonawcy spoczywa obowiązek odpowiedniego skalkulowania oferty, dlatego prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie krwi kontrolnej skalkulowanej w ilości uwzględniającej datę przydatności na opakowaniu i w ilości gwarantującej codzienne wykonanie kontroli na trzech poziomach.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 29 - Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, Projekt umowy – dzierżawy §2 ust. 1:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wydłużenie terminu dostawy i instalacji analizatorów hematologicznych maksymalnie do 60 dni od daty podpisania umowy. Prośbę swoją motywujemy tym, że analizatory te sprowadzane są bezpośrednio od producenta z zagranicy, a procedury celne oraz szereg pozostałych formalności dotyczących łańcucha dostaw uniemożliwiają należyte wykonanie warunków wynikających z umowy w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

| | | |
|---|---|-----------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</p> <p>e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl , http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/ https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatorów hematologicznych typu CBC+ WBC- 5 DIFF oraz back up 5 DIFF z podajnikiem próbek</p> | <p>Nr sprawy: ZP/11/2024</p> |
|---|---|-----------------------------------|

Pytanie 30 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, Tabeli z rodzajem wykonywanych badań hematologicznych:

Prosimy Zamawiającego o możliwość zmiany zapisów w tabeli: Kalibratory, kontrole, materiały eksploatacyjne, akcesoria dla w/w ilości oznaczeń i wpisania nazw proponowanych przez Wykonawcę kalibratorów, kontroli i materiałów eksploatacyjnych. Wpisane przez Zamawiającego nazwy nie są nazwami ogólnymi, są one charakterystyczne dla jednego z producentów kalibratorów i kontroli hematologicznych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 31 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ, Tabeli z rodzajem wykonywanych badań hematologicznych:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że przez „części zużywalne” w punkcie trzecim tabeli nr 1. Dzierżawa analizatorów hematologicznych typu CBC+WBC – 5DIFF z podajnikiem próbek oraz back-up 5 DIFF wraz z częściami zużywalnymi, Zamawiający rozumie wszystkie odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne oraz materiały eksploatacyjne wymienione w tabeli nr 2. Rodzaje wykonywanych badań hematologicznych.

Prosimy również o potwierdzenie, że wartości w kolumnach dotyczących kosztów miesięcznych i rocznych są wynikiem działania matematycznego, tj. podzielenia kwoty stanowiącej koszty trzyletniego kontraktu, odpowiednio przez 36 (dla miesięcznych kosztów) i 3 (dla rocznych kosztów).

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 32 - Dotyczy Rozdziału XIII, pkt. 1.5) i Rozdziału XVIII, pkt. 3d) SWZ:

Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawca składa wraz z ofertą dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i stosowania na terenie RP zaoferowanych odczynników, zgodnie z Ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974), tj. Deklaracji zgodności CE IVD.

Nadmieniamy, że aby oznakować swój wyrób znakiem CE, Producent wykonuje analizy i podejmuje działania dla spełnienia wymagań, a następnie poddaje produkt procedurze oceny zgodności z odpowiednimi dyrektywami. Przebieg i wyniki działań Producent dokumentuje. Działania oceniające zamyka wystawieniem przez Producenta Deklaracja zgodności CE.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dokumentów zgodnych z ustawą o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) oraz certyfikatu CE/ Deklaracje zgodności CE.

Pytanie 33 - Dotyczy Zał. nr 1.1 do SWZ

Zamawiający, posiadający w swojej strukturze specjalistyczne oddziały, ze szczególnym wskazaniem bardzo specyficznego pacjenta, jakim są m.in. pacjenci pediatryczny, neurologiczni i geriatryczni, winien zwracać uwagę także na dostępność materiału diagnostycznego niezbędnego do prawidłowego wykonania badania laboratoryjnego. W szczególnych, trudnych klinicznie przypadkach, może wystąpić niedobór takiego materiału, jak np. płyn mózgowo-rdzeniowy. Istotnym zatem jest, by z możliwie najmniejszej ilości próbki wykonać precyzyjne i zgodne ze standardami klinicznymi badanie. Zamawiający w Parametrach wymaganych/granicznych dla analizatorów hematologicznych (zał. nr 1.1 do SWZ) dokładnie definiuje swoje wymagania w określaniu objętości aspiracji przy krwi, tym samym zasadnym i pożądanym klinicznie warunkiem jest również określenie objętości w przypadku płynów z jam ciała. Wykonawca prosi o doprecyzowanie w tym zakresie i określenie wymogu mając na uwadze powyższe. Czy w związku z powyższą argumentacją Zamawiający wymaga analizatora, który do oznaczeń w płynach z jam ciała, a w szczególności w płynie mózgowo-rdzeniowym wymaga zaledwie max. 300 µl objętości próbki badanej (włącznie z objętością martwą), niezbędnej do wykonania oznaczenia z mikropróbówki?

Odpowiedź: 30 mikrolitr , a nie 300 mikrolitr zaleca nie wymaga.

Pytanie 34

Czy z uwagi na fakt, że oferowany analizator zastępczy pracuje z wykorzystaniem tylko trzech odczynników, z czego dwa są wymagane do wykonania pełnej morfologii CBC 5 Diff, Zamawiający zezwala, aby różnił się on od analizatora głównego tylko jednym odczynnikiem, zastępując on trzy odczynniki oferowane w analizatorze głównym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 35


Czy Zamawiający zezwala, aby analizator główny posiadał objętość aspirowanej próbki w każdym trybie pomiarowym maks. 110 ul, oferowany analizator zastępczy wymaga objętości tylko 20 ul?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, aparat główny do 90 ul back up może być nie więcej do 30 ul.

Pytanie 36

Czy Zamawiający zezwala, aby oferowane analizatory hematologiczne dokonywały rozdziału populacji WBC z wykorzystaniem cytometrii przepływowej i pomiaru absorpcji światła? Wymagana przez Zamawiającego technologia fluorescencyjnej cytometrii przepływowej obarczona jest dodatkowymi restrykcjami i kosztami związanymi z koniecznością wprowadzenia kosztownych procedur utylizacji odpadów z uwagi na wysoką zawartość toksycznych substancji konserwujących jak np. glikol etylenowy, zawartych w odczynnikach zawierających barwniki fluorescencyjne.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, wg najnowszych doniesień naukowych a również używanych w aparatach praktycznie- do różnicowania leukocytów wykorzystywana jest metoda fluorescencyjnej cytometrii przepływowej. Ma ona tę przewagę, że w odróżnieniu od metody optycznej do różnicowania komórek brana jest pod uwagę nie tylko objętość komórek i obecność ziarnistości, ale również zawartość DNA i RNA, które są wybarwiane specyficznym przez barwniki fluorescencyjne. Metoda Fluorescencyjna jest bardziej czuła i specyficzna. Jest to metoda nowsza.

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</p> <p>e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl , http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/ https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</p> <hr/> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatorów hematologicznych typu CBC+ WBC- 5 DIFF oraz back up 5 DIFF z podajnikiem próbek</p> | Nr sprawy: ZP/11/2024 |
|---|--|--------------------------|

Pytanie 37

Czy Zamawiający zezwala, aby jeden z oferowanych odczynników posiadał termin ważności 3 miesiące?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Dyrektor
Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu
(-)
lek. Mirosław Gorbaczewski