

Grodzisk Wielkopolski, dnia 05.06.2024 r.

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
w Grodzisku Wielkopolskim
ul. Mossego 17

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Sukcesywna dostawa odczynników i sprzętu do badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim” nr postępowania SPZOZ.DLA.2301.02.2024

WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 1 i 6 oraz art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), informuje iż w ww. postępowaniu zostały złożone zapytania. W związku z powyższym Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami oraz dokonuje zmiany treści SWZ:

ot. Pakietu nr 3 – Sukcesywna dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej do systemu DiaHem (będącego własnością Zamawiającego) oraz bezpłatny serwis sprzętu

1. Czy Zamawiający dopuści termin rozpatrzenia reklamacji wynoszący 10 dni (o którym mowa w pkt. 2, §4 wzoru umowy), co podyktowane jest procedurą producenta oraz jego siedzibą poza granicami RP?

Odpowiedź:

Zamawiający DOPUSZCZA.

2. Prosimy o potwierdzenie, czy w zakresie Pakietu nr 3 ze względu na specyfikę asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cykl produkcyjny wymaganych wyrobów oraz zgodnie z pkt 3 warunków dodatkowych bezwzględnie wymaganych (pod tabelą formularza asortymentowo-cenowego, zał. nr 2 do SWZ), Zamawiający przyzna 5 pkt w kryterium oceny ofert - Termin realizacji zamówienia: 20 dni roboczych lub wg załączonego do oferty/dostarczonego raz w roku w danym roku harmonogramu dostaw produktów, który zapewnia dostawy średnio raz na miesiąc?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

3. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg dotyczący przedmiotowych środków dowodowych (Rozdz. 12.2.1 SWZ) tj. dostarczenia na wezwanie Deklaracji zgodności CE odnosi się tylko do oferowanych produktów zaklasyfikowanych przez producenta jako wyroby medyczne w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r.?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

4. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg dotyczący przedmiotowych środków dowodowych (Rozdz. 12.2.1 SWZ) tj. dostarczenia na wezwanie Certyfikatów CE odnosi się tylko do oferowanych wyrobów medycznych, dla których zgodnie z obowiązującymi przepisami udział jednostki notyfikowanej w procesie oceny zgodności jest wymagany?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

5. Prosimy o doprecyzowanie, że zgodnie z wymogiem pkt 8 Granicznych parametrów jakościowo technicznych odczynników, aparatury do oznaczeń w immunologii transfuzjologicznej (Załącznik nr 1 do pakietu nr 3): „Wszystkie odczynniki od jednego producenta, tego samego co posiadany sprzęt”, nie dotyczy wyrobów nie będących elementami oferowanej metody tj. np. zestawu do zewnątrzlaboratoryjnej międzynarodowej kontroli jakości (poz. nr 10 formularza asortymentowo-cenowego) oraz odczynników monoklonalnych (poz. nr 13-18 formularza asortymentowo-cenowego)?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że nie dotyczy wyrobów nie będących elementami oferowanej metody tj. np. zestawu do zewnątrzlaboratoryjnej międzynarodowej kontroli jakości (poz. nr 10 formularza asortymentowo-cenowego) oraz odczynników monoklonalnych (poz. nr 13-18 formularza asortymentowo-cenowego).

6. Prosimy o potwierdzenie, że w pkt nr 6 Granicznych parametrów jakościowo-technicznych odczynników, aparatury do oznaczeń w immunologii transfuzjologicznej (Załącznik nr 1 do pakietu nr 3) doszło do omyłki pisarskiej i w rzeczywistości Zamawiający wymaga aby „Dostawa pozycji 7, 8, 10, 12 oraz innych (jeśli wymagają) odbywała się transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8 st. C potwierdzona wydrukiem. Wydruk z poprzednich dostaw jako załącznik do oferty (na wezwanie zamawiającego)”?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby dostawa pozycji 7, 8, 10, 12 oraz innych (jeśli wymagają) odbywała się transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8 st. C potwierdzona wydrukiem. Wydruk z poprzednich dostaw jako załącznik do oferty (na wezwanie zamawiającego)

7. Prosimy o potwierdzenie, że zapis w pkt nr 15 Granicznych parametrów jakościowo technicznych odczynników, aparatury do oznaczeń w immunologii transfuzjologicznej (Załącznik nr 1 do pakietu nr 3) dotyczący „oprogramowania do pracowni serologii i banku krwi wraz z niezbędnym oprzyrządowaniem komputerowym) znalazł się omyłkowo gdyż produkty te nie są przedmiotem postępowania?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że zapis znalazł się omyłkowo gdyż produkty te nie są przedmiotem postępowania

8. Prosimy o potwierdzenie, że w pkt 11 Granicznych parametrów jakościowo-technicznych odczynników, aparatury do oznaczeń w immunologii transfuzjologicznej (Załącznik nr 1 do pakietu nr 3) Zamawiający wymaga, w myśl art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974): „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania

instrukcji używania”) oferowane produkty (odczynniki) były zgodne z instrukcjami użycia wyrobów medycznych, do których prowadzone jest postępowanie, tj.: ID Centrifuge 6 S; ID-Incubator 37 SI; w szczególności instrukcją wirówki ID-Centrifuge 6 S (Instrukcja obsługi 11.0-12/2011), która stanowi:

- rozdz. 1.1 Przeznaczenie i sposób użytkowania: „Wirówka ID-Centrifuge 6S / 6S Accu, ID-Centrifuge 12SII, i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart”,
- rozdz. 3.1.2 Użycie ID-Karty: „W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart:
 - ID-Karty z żelem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i innych rzadkich antygenów);
 - ID-Karty z żelem, które zawierają globulinę anty-ludzką (mono-/polyspecific do wykrywania przeciwciał, identyfikacji przeciwciał, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);
 - ID-Karty z neutralnym żelem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu”?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza , że w pkt 11 Granicznych parametrów jakościowo-technicznych odczynników, aparatury do oznaczeń w immunologii transfuzjologicznej (Załącznik nr 1 do pakietu nr 3) wymaga w myśl art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974):