30.11.2020r.

SPZOZ **.** AZ **.** 2020 **.**

Kędzierzyn-Koźle,

*Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawy testów, materiałów laboratoryjnych oraz odczynników wraz z dzierżawą analizatorów dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, AZ-P.2020.27,* ***wyjaśnienia i modyfikacje treści
SIWZ nr 2.***

 Zamawiający - Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 1 oraz ust. 4 ustawy z 29.01.2004r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2017r., poz. 1579 z p. zm., dalej Pzp) niniejszym wyjaśnia
i modyfikuje treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz ogłoszenia o zamówieniu w niniejszym postępowaniu.

**Pytanie 1, zadanie 1:**

 **A. Załącznik nr 2/1 Wymagania dotyczące analizatora podstawowego i zastępczego:**

**a)** część C punkt 3 : Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu na: „W razie awarii wizyta inżyniera serwisowego w razie awarii ciągu 48 godzin w dni robocze od zgłoszenia w celu identyfikacji usterki; skuteczne usunięcie awarii w terminie do 5 dni roboczych”?
***Odpowiedź****: Nie - Zamawiający nie wyraża zgody.***b)** Czy do podanej ilości oznaczeń na 36 miesięcy należy doliczyć testy przeznaczone na kontrolę i kalibrację? W celu prawidłowego wyliczenia zarówno odczynników, jak i materiałów kontrolnych prosimy o podanie harmonogramu wykonywania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej.
***Odpowiedź****: Wymagany termin wykonania zamówienia wynosi 24 miesiące, a nie 36 miesięcy jak pisze wykonawca.
Zamawiający nie potwierdza – podana ilość oznaczeń uwzględnia ilości oznaczeń, kontroli oraz ewentualnych powtórek.***c)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do oznaczenia BNP, jako równocennego do oznaczania NT-proBNP? Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego zarówno BNP jak
i NT-proBNP są klinicznie równocenne w diagnostyce niewydolności serca. Brak zgody na powyższe rozwiązanie uniemożliwi złożenie oferty wszystkim potencjalnym oferentom.
**d)** Prosimy o wyrażenie zgody na wykonywanie oznaczeń Awidność Toxo IgG, przeciwciała TSH, Kalcytonina, wolne BHCG poza laboratorium Zamawiającego, jako badań zlecanych na zewnątrz? Oferent zapewni na swój koszt transport materiału i oznaczenie w renomowanym i certyfikowanym laboratorium oraz przesłanie zwrotne wyników w ciągu 24 h, a w tabeli oferty, dla porównywalności ofert ujęty zostanie koszt brutto wykonywania tego badania?
**e)** Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie dodatkowego, nastołowego analizatora immunochemicznego, na którym oznaczane byłyby parametry Syphilis, Hbe Ag, Hbe Ab, IgE, BNP, HE4 i CA125 (a na ich podstawie kalkulowany wskaźnik ROMA). Łącznie parametry te to 8600 badań na 36 miesięcy kontraktu, a tym samym średnia liczba oznaczeń wykonywanych na dodatkowym analizatorze wynosiłaby około 8 oznaczeń/dzień. Zgoda na powyższą prośbę umożliwi udział w postępowaniu przetargowym więcej niż jednemu wykonawcy. Złożona w postępowaniu przetargowym oferta będzie uwzględniała wszelkie materiały potrzebne do wykonania tych badań wraz z kosztami dzierżawy analizatora.
***Odpowiedź ad c) do e)****: Nie - Zamawiający nie wyraża zgody.***f)** Prosimy o potwierdzenie że odczynnik SARS – Cov - 2 IgG służący do wykrywania obecności przeciwciał przeciwko wirusowi SARS-CoV–2 w klasie IgG spełnia oczekiwania Zamawiającego opisane jako „SARS-CoV-2 przeciwciała”? Test wykrywa obecność immunoglobulin klasy G skierowanych przeciwko domenie RBD białka S1 – białka szczytowego (kolca) wirusa SARS-CoV-2. Białko S odpowiedzialne jest za interakcję wirusa z receptorem dla ACE2 na powierzchni komórek osoby zakażonej.
***Odpowiedź****: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.***g)** Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik całkowitej 25(OH) witaminy D spełnia wymagania Zamawiającego opisane jako Wit. D?
***Odpowiedź****: Tak – Zamawiający potwierdza.***h)** Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku kontroli do testu HIV IV generacji wystarczającym materiałem kontrolnym jest materiał obejmujący jedną kontrolę ujemną, jedną kontrolę pod względem obecności przeciwciał i jedną kontrolę dodatnią pod względem obecności antygenu.
***Odpowiedź****: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.***i)** Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi na oferowany analizator i odczynnik można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy Laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.
***Odpowiedź****: Zamawiający wymaga zaoferowania kontroli producenta.***j)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku testów wykonywanych w mniejszej ilości kalkulując ilość oferowanych odczynników można było zaoferować ich ilość zgodnie z rzeczywistą, a nie teoretyczną stabilnością odczynników na pokładzie analizatora? Takie założenie zakłada, że testy te będą wykorzystywane po otwarciu tak długo jak długo kontrola jakości dopuszczać będzie ich stosowanie. Czas użycia odczynników nie przekraczałby czasu ich przydatności do użycia podanego na opakowaniu. Taka kalkulacja w przypadku testów wykonywanych w małych ilościach pozwoli na ekonomiczne skalkulowanie wartości oferty.
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający wyraża zgodę.***k)** Prosimy o potwierdzenie, że test wykrywający Total Beta HCG, która zgodnie z ulotką odczynnikową oraz statusem fizjologicznym jest pomocna we wczesnej diagnostyce ciąży spełnia wymagania Zamawiającego w odniesieniu do testu opisanego jako „HCG” ? Test w ulotce odczynnikowej posiada zapis, że przed interpretacją uzyskanych wyników należy wykluczyć nowotwory trofoblastyczne i nietrofoblastyczne oraz stan pomenopauzalny. Test wykrywa βHCG nie tylko u pacjentek ciężarnych, dlatego też ulotka odczynnikowa zawiera także zakres wartości prawidłowych dla kobiet nie ciężarnych w różnych grupach wiekowych i kobiet w okresie pomenopauzalnym oraz mężczyzn. Uzyskane wyniki należy interpretować w świetle ogólnego obrazu stanu klinicznego pacjenta, w tym: objawów, historii klinicznej, danych z dodatkowych testów oraz innych właściwych informacji. Zapisy w ulotce odczynnikowej nie wykluczają możliwości jego użycia w innym stanie niż diagnostyka ciąży.
***Odpowiedź****: Nie – Zamawiający nie potwierdza.***l)** Prosimy o wskazanie dostawcy oraz programów kontroli zewnątrzlaboratoryjnej.
***Odpowiedź****: Program kontroli immunochemiczej Riqas (1x w miesiącu),
 1.anti-tsh receptor- trab*

 *2.liquid cardiac- ckmb,tnih,nt-pbnp
 3.immunoassay speciality 1- a-tpo,a-tg, pct
 4.monthly immunoassay- tsh,ft3,ft4 wit.b12,testosteron,afp,c-peptyd,ca-125,ca19,9,ferrytyna, wit.d, insulina, lh, estradiol,
 progesteron, prl, psa całkowite i wolne, cea, kortyzol, fsh, hcg, ige, pth
 5.serology (hiv,hepatitis)
 6.serology syphilis
 7.serology torch.***m)** Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane testy PAPP-A i free b-HCG posiadały certyfikat FMF (Fetal Medicine Foundation), zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologii
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający wymaga.***n)** Prosimy o wyjaśnienie czy w celu oznaczania przeciwciał anty-SARS-CoV-2 Zamawiający wymaga zaoferowania testu jakościowego wykrywającego przeciwciała do białek nukleokapsydu (N), czy testu ilościowego wykrywającego przeciwciała do białka S (RBD)?
***Odpowiedź****: W celu oznaczania przeciwciał anty-SARS-CoV-2 Zamawiający wymaga zaoferowania testu jakościowego wykrywającego przeciwciała do białek nukleokapsydu (N).***o)** Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający zamierza stosować test beta-HCG total wyłącznie jako test ciążowy, czy także jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu oraz w ginekologii onkologicznej?
***Odpowiedź****: Zamawiający zamierza stosować test beta-HCG total* *zarówno jako test ciążowy, jak i marker nowotworowy w chorobach trofoblastu oraz w ginekologii onkologicznej.***p)** Czy za spełnienie warunku "Troponina ultra wysokoczuła" Zamawiający uzna wysokoczuły test do oznaczania troponiny, któy spełnia obowiązujące zalecenia i wymogi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC
i umożliwia zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału mięśnia sercowego? Pozwoli to Zamawiającemu na prowadzenie wiarygodnej i szybkiej diagnostyki kardiologicznej zgodnie z najnowszymi rekomendacjami.
***Odpowiedź****: Tak.***r)** Prosimy o odstąpienie od podania "ml odczynnika w opakowaniu". Z każdego zaoferowanego opakowania Zamawiający będzie mógł wykonać liczbę oznaczeń wskazaną przez Producenta.
***Odpowiedź****: Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od podania "ml odczynnika w opakowaniu".***s)** Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie kilku kontroli, które nie są barkodowane (AMH, CMV IgG, CMV IgM, Syphilis, awidność Toxo IgG)
**t)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednego odczynnika (anty-TSHR) który posiada komponenty w formie liofilizatu do jednorazowej rekonstytucji? Po rekonstytucji odczynnik jest już w formie płynnej i gotowej do użycia.
***Odpowiedź ad s) i t)****: Tak - Zamawiający wyraża zgodę.***u)** W celu prawidłowego oszacowania materiałów zużywalnych prosimy o podanie jaki będzie procentowy rozkład badań pomiędzy analizator podstawowy i zastępczy
***Odpowiedź****: Na analizatorze zastępczym Zamawiający przewiduje wykonywanie oznaczeń z poz. 10 do 27 z Tabeli 1.***w)** Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania odczynnika do oznaczania PTH 2-giej czy 3-ciej generacji?
***Odpowiedź****: Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika do oznaczania PTH 3-ciej generacji.*

**B. Analizator podstawowy:**

**a)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby ilość pozycji dla próbek badanych w podajniku wynosiła jednorazowo 60 z możliwością ich ciągłego dostawiania? Analizator posiada unikatowy system pipetowania, który pozwala na jednorazową aspirację materiału badanego potrzebnego na wykonanie wszystkich oznaczeń z próbki. Tym samym w ciągu 18 minut jest możliwość rozpipetowania 120 próbówek.
**b)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora pracującego bez konieczności montowania i obsługi stacji wody?
**c)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby czas oczekiwania na pierwszy wynik był dłuższy niż 30 minut, ale nie przekraczał 75 minut? Dla testów pilnych takich jak troponina i CK-MB oraz Procalcytonina szybkość otrzymania wyników wynosi 15-20 minut.
**d)** Prosimy o wyrażenie zgody na udział w postępowaniu przetargowym analizatora immunochemicznego, którego odczynniki immunochemiczne i aplikacje przez nie wykorzystywane posiadają draft krzywej kalibracyjnej, który jest weryfikowany i dostosowywany przez okresowo przeprowadzaną kalibrację a kalibracja jest wielopunktowa? Pragniemy zwrócić uwagę fakt, że nawet kiedy w ulotkach odczynnikowych jest informacja o tym, że „pełna krzywa kalibracyjna wczytywana automatycznie do analizatora dla wszystkich parametrów, jest trwała przez cały okres stosowania odczynnika o tym samym numerze serii (lotu) “nie zwalnia to operatora z konieczności wykonania kalibracji przy wstawieniu odczynnika o nowym numerze serii i ponowieniu tej kalibracji zgodnie z sugestiami w ulotkach odczynnikowych.
**e)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w postępowaniu przetargowym zaoferować analizator, który nie posiada wymiennych końcówek w pipetorze zabezpieczające przed carry over, ale posiada system mycia sond, gwarantujący zapobieganie istotnej klinicznie kontaminacji bez konieczności użycia wymiennych końcówek jednorazowych? Dzięki takiemu rozwiązaniu oferowany analizator posiada certyfikaty zarówno CE jak i FDA i ma możliwość wykonywania oznaczeń także szczególnie czułych na możliwość przeniesienia testów takich jak troponina wysokoczuła. Nawet analizatory stosujące jednorazowe końcówki dozujące są potencjalnie narażone na kontaminację poprzez zastosowanie kuwety przepływowej do odczytu przebiegu reakcji immunochemicznej.
***Odpowiedź ad a) do e)****: Nie - Zamawiający nie wyraża zgody.***f)** Czy Zamawiający wymaga zaoferowania troponiny sercowej wysokoczułej, która posiada zwalidowany 1-godzinny algorytm wykluczania/potwierdzania zawału mięśnia sercowego?
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający wymaga troponiny jak w pytaniu.***g)** Prosimy o potwierdzenie, że odczynniki płynne gotowe do użycia wymagające jedynie wymieszania przed pierwszym załadowaniem do analizatora spełniają zapis: „Odczynniki gotowe do użycia”.
***Odpowiedź****: Tak – Zamawiający potwierdza.***h)** Prosimy o potwierdzenie, iż zaoferowanie analizatora, którego całkowita teoretyczna maksymalna wydajność wynosi do 400 analiz na godzinę spełnia zapisy siwz dotyczące wydajności analizatora.
***Odpowiedź****: Zamawiający wymaga analizatora o wydajności min. 300 oznaczeń / godzinę. Wykonawca w pytaniu odniósł się tylko do teoretycznej maksymalnej wartości wydajności, pomijając podanie minimalnej wartości wydajności.***i)** Prosimy o potwierdzenie, że zapis „automatyczne rozcieńczenie próbek po przekroczeniu liniowości“ dotyczy zdolności technicznej analizatora do wykonywania automatycznych rozcieńczeń próbek a nie dotyczy automatycznego rozcieńczania wszystkich testów uwzględnionych w formularzu?
***Odpowiedź****: Zamawiający dopuszcza zastosowanie zdolności technicznej analizatora do wykonywania automatycznych rozcieńczeń próbek.*

 **C. Analizator zastępczy:
a)** Prosimy o potwierdzenie iż zaoferowanie analizatora, którego całkowita teoretyczna maksymalna wydajność wynosi do 100 analiz na godzinę spełnia zapisy siwz dotyczące wydajności analizatora.
***Odpowiedź****: Zamawiający wymaga analizatora o wydajności min. 80 oznaczeń / godzinę. Wykonawca w pytaniu odniósł się tylko do teoretycznej maksymalnej wartości wydajności, pomijając podanie minimalnej wartości wydajności.***b)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w postępowaniu przetargowym zaoferować analizator, który nie posiada wymiennych końcówek w pipetorze zabezpieczające przed carry over, ale posiada system mycia sond, gwarantujący zapobieganie istotnej klinicznie kontaminacji bez konieczności użycia wymiennych końcówek jednorazowych? Dzięki takiemu rozwiązaniu oferowany analizator posiada certyfikaty zarówno CE jak i FDA i ma możliwość wykonywania oznaczeń także szczególnie czułych na możliwość przeniesienia testów takich jak troponina wysokoczuła. Nawet analizatory stosujące jednorazowe końcówki dozujące są potencjalnie narażone na kontaminację poprzez zastosowanie kuwety przepływowej do odczytu przebiegu reakcji immunochemicznej
**c)** Prosimy o wyrażenie zgody na udział w postępowaniu przetargowym analizatora immunochemicznego, którego odczynniki immunochemiczne i aplikacje przez nie wykorzystywane posiadają draft krzywej kalibracyjnej, który jest weryfikowany i dostosowywany przez okresowo przeprowadzaną kalibrację? Pragniemy zwrócić uwagę fakt, że nawet kiedy w ulotkach odczynnikowych jest informacja o tym, że „pełna krzywa kalibracyjna wczytywana automatycznie do analizatora dla wszystkich parametrów, jest trwała przez cały okres stosowania odczynnika o tym samym numerze serii (lotu) “nie zwalnia to operatora z konieczności wykonania kalibracji przy wstawieniu odczynnika o nowym numerze serii i ponowieniu tej kalibracji zgodnie z sugestiami w ulotkach odczynnikowych.
***Odpowiedź ad b) i c)****: Nie - Zamawiający nie wyraża zgody.*

 **D. Pozostałe wymagania wymogi dot. analizatora podstawowego i zastępczego:**

Prosimy o podanie informacji, w jakiej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, dla jakich parametrów i z jaka częstotliwością Zamawiający pragnie uczestniczyć.
***Odpowiedź****: Jak w odpowiedzi 1.A.l).*

**Pytanie 2, zadanie 3:**

**a)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na materiał kontrolny produkowany przez stronę trzecią?

Takie rozwiązanie pozwoli na zastosowanie uniwersalnej kontroli, której można używać zarówno w analizatorze zastępczym, jak i głównym, dzięki czemu nie jest potrzebny osobny materiał kontrolny dla aparatu zastępczego.

***Odpowiedź****: Tak – Zamawiający wyraża zgodę.***b)** Prosimy o zmianę zapisu pkt. 3 wymagań pozostałych dla analizatora do moczu wraz z osadem oraz analizatora zastępczego i dopuszczenie następującej formy kontaktu.
*„W razie awarii wizyta inżyniera serwisowego lub kontakt telefoniczny, w dni robocze w ciągu 24 godzin od zgłoszenia w celu identyfikacji usterki; skuteczne usunięcie awarii w terminie do 5 dni roboczych.”****Odpowiedź****: Tak – Zamawiający dopuszcza – za reakcję inżyniera serwisowego w razie awarii uważać się będzie również diagnostykę zdalną lub wywiad telefoniczny.*

**A. Analizator do moczu wraz z osadem:**

**a)** Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o informację czy wyspecyfikowana ilość badań zawiera testy przeznaczone na kalibracje
i kontrole?
***Odpowiedź****: Tak - wyspecyfikowana ilość badań zawiera testy przeznaczone na kalibracje i kontrole.***b)** Czy ze względu na technologię zastosowaną w oferowanym przez Wykonawcę analizatorze do oceny elementów upostaciowanych moczu, która nie wymaga wirowania próbki przed wstawieniem do analizatora, jak również na jego pokładzie, a tym samym nie prowadzi do powstania osadu (analiza elementów morfotycznych odbywa się w nieodwirowanej porcji moczu) Zamawiający uzna za spełniony każdy punkt SIWZ, w którym pojawia się wyraz „osad”? Zastosowana technologia jest indywidualnym rozwiązaniem producenta mającym na celu uzyskanie wystandaryzowanych wyników w przypadku analizy elementów morfotycznych moczu.
**c)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zintegrowanego systemu do automatycznej analizy parametrów fizykochemicznych oraz elementów upostaciowanych moczu, wymagającego do pełnej analizy próbki o objętości 4 mL?
**d)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania analizatora do mikroskopowej oceny elementów upostaciowanych moczu, który ze względu na zastosowaną technologię nie wymaga obecności wirówki na pokładzie analizatora oraz użycia jednorazowych kuwet, a analiza poszczególnych elementów morfotycznych odbywa się w nieodwirowanej porcji moczu?
**e)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora parametrów fizykochemicznych moczu pracującego w technologii suchych testów paskowych? Zastosowanie pojedynczych testów paskowych pozwoli Zamawiającemu na bardziej ekonomiczną pracę analizatora.
**f)** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie analizatora, którego stabilność testów po załadowaniu wynosi 5 dni? Biorąc pod uwagę, że dzienna liczba pasków zużywana przez Zamawiającego wynikająca z rocznej liczby oznaczeń będzie wynosić 52, a oferowane opakowania pasków testowych są konfekcjonowane po 100 sztuk pasków i można je dokładać w każdym momencie bez przerywania pracy aparatu, Zamawiający zużyje 1 opakowanie w 2 dni. Takie rozwiązanie nie narazi Zamawiającego na żadne straty związane z krótszą niż wymagana ich stabilnością w aparacie.
***Odpowiedź ad b) do f)****: Nie - Zamawiający nie wyraża zgody.***g)** Czy Zamawiający uzna za spełniony zapis „pozyskiwanie obrazu w czasie rzeczywistym” jeżeli analizator wykonuje zdjęcia w czasie rzeczywistym laminarnego przepływu próbki moczu przez komorę pomiarową?
***Odpowiedź****: Nie.***h)** Czy z uwagi na na innowacyjną technologię opartą na pomiarze elementów upostaciowionych przy pomocy cyfrowej analizy obrazu mikroskopowego (bez wirowania moczu), z dokumentacją fotograficzną 500 zdjęć dla każdej próbki Zamawiający dopuści analizator bez możliwości „ręcznej zmiany warstwy ogniskowej oraz pola widzenia”
**i)** Czy Zamawiający dopuści aparat, w przypadku którego paski testowe do oceny parametrów fizyko-chemicznych nie posiadają pola testowego do oceny albuminy i kreatyniny, mikroalbuminy? Każdy analizator do badania parametrów fizyko-chemicznych moczu umożliwia tylko półilościową ocenę ww. parametrów. W celach diagnostycznych Zamawiający ma możliwość wykonania dokładnych badań ilościowych w celu wyliczenia współczynnika albumina/kreatynina, białko/kreatynina z wykorzystaniem analizatorów biochemicznych.
**j)** Czy Zamawiający w przypadku małej ilości badanego materiału dopuści stosowanie próbówek stożkowych?
**k)** Czy Zamawiający dopuści analizator pozwalający na automatyczną identyfikacje i ilościowe oznaczanie bakterii z dodatkowym parametrem ASP sugerującym obecność małych drobnych elementów w tym ziarniaków?
**l)** Czy zamawiający dopuści analizator wykorzystujący pojedyncze paski testowe?
**m)** Czy zamawiający dopuści testy paskowe konfekcjonowane po 150szt ze stabilnościa w analizatorze do 7 dni?
**n)** Czy zamawiający dopuści analizator odczytujący pola testowe za pomocą czujnika optycznego o 4 długościach fal?
**o)** Czy zamawiający dopuści możliwość wykonywania badań mALB/CREA na dodatkowej przystawce tego samego producenta?
**p)** Czy zamawiający dopuści analizator osadu moczu o wydajności do 90 próbek/h?
**r)** Czy zamawiający dopuści analizator wykorzystujący technologię kuwety wielorazowej oraz badania moczu natywnego (niewirowanego)?
***Odpowiedź ad h) do r)****: Nie - Zamawiający nie dopuszcza.*

**B. Analizator zastępczy:**

**a)** Czy zamawiający dopuści analizator o wydajności 400 t/h?
**b)** Czy Zamawiający dopuści aparat, w przypadku którego paski testowe do oceny parametrów fizyko-chemicznych nie posiadają pola testowego do oceny albuminy i kreatyniny, mikroalbuminy? Każdy analizator do badania parametrów fizyko-chemicznych moczu umożliwia tylko półilościową ocenę ww. parametrów. W celach diagnostycznych Zamawiający ma możliwość wykonania dokładnych badań ilościowych w celu wyliczenia współczynnika albumina/kreatynina, białko/kreatynina z wykorzystaniem analizatorów biochemicznych.
**c)** Czy Zamawiający dopuści analizator bez systemu wykrywania i ostrzegania przed wykorzystywaniem pasków narażonych na zawilgocenie?
**d)** Czy Zamawiający dopuści analizator bez informowania o możliwych interferencjach występujących w materiale badanym pomiędzy poszczególnymi analitami?
**e)** Czy zamawiający dopuści możliwość wykonywania badań mALB/CREA na dodatkowej przystawce tego samego producenta?
**f)** Czy zamawiający dopuści analizator z możliwością manualnego wyboru predefiniowanych barw moczu?
***Odpowiedź ad a) do f)****: Nie - Zamawiający nie dopuszcza.*

**Pytanie 3, zadanie 4:**

**a) Dotyczy Załącznik nr 2/4 do SIWZ A.2. POZOSTAŁE WYMOGI 8.**

" W razie awarii wymagającej przyjazdu inżyniera serwisowego, następuje to do 12 godzin od zgłoszenia. Skuteczne usunięcie awarii w terminie do 2 dni roboczych oraz potwierdzenie wykonania usługi poprzez wydanie karty pracy serwisu, podpisanej przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego i wpis do dokumentacji analizatora."

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu "12 godzin" na "24 godziny w dni robocze"?

**b) Dotyczy Załącznik nr 2/4 do SIWZ 1. POZOSTAŁE WYMOGI 2.**

"W razie awarii wizyta inżyniera serwisowego w czasie do 12 godzin od zgłoszenia, usunięcie usterki w terminie 2 dni roboczych"

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu "12 godzin" na "24 godziny w dni robocze"?

***Odpowiedź ad a) i b)****: Zamawiający nie wyraża zgody.*

**c) Dotyczy SIWZ, rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia dla Zadania nr 4, punkty 3.4 oraz 3.5.**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pipety i końcówek, które są sprzętem laboratoryjnym ogólnego zastosowania i w związku z tym nie podlegają zapisom ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r i nie posiadają deklaracji zgodności?

***Odpowiedź:*** *Tak - Zamawiający dopuszcza.***d) Dotyczy Formularza cenowego dla Zadania nr 4, Tabela A. Analizator podstawowy, poz. 7:**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje, aby pojemnik na odpady w analizatorze miał pojemność odpowiadającą pojemności magazynu na karty?

***Odpowiedź****: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.*

**e) Dotyczy Formularza cenowego dla Zadania nr 4, Tabela A.1. Parametry punktowane, poz. 2: *„****Konserwacja analizatora zgodnie z wymogami producenta, wykonywana przez operatora maks. 1 raz/miesiąc****”.***

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje, aby potwierdzenie spełniania warunku znajdowało się w oficjalnej instrukcji obsługi analizatora? Przy czym niedopuszczalne będzie przedstawienie innego dokumentu (np. oświadczenia producenta lub dystrybutora).

***Odpowiedź****: Tak – Zamawiający wymaga, aby zapis dot. wskazanego parametru znajdował się w instrukcji obsługi producenta, jednakże Zamawiający nie wymaga, zgodnie z zapisami SIWZ, dokumentu na jego potwierdzenie.***f) Dotyczy Formularza cenowego dla Zadania nr 4, Tabela A.2. Pozostałe wymogi, poz. 4:**Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje, aby analizatory automatyczne były połączone bezpośrednio z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LSI) bez urządzeń (np. dodatkowy komputer nie będący komputerem zintegrowanym z analizatorem) pośredniczących pomiędzy analizatorem a LSI?
***Odpowiedź****: Tak – Zamawiający wymaga, aby analizatory automatyczne były połączone jak w pytaniu.***g) Dotyczy Formularza cenowego dla Zadania nr 4, Tabela A.2. Pozostałe wymogi, poz. 5:**Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zapewnienia materiałów eksploatacyjnych do drukarki kodów kreskowych bez umieszczania ich w formularzu cenowym.
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający wymaga zapewnienia materiałów eksploatacyjnych do drukarki kodów kreskowych, które należy wycenić w Tabeli 1.***h) Dotyczy Formularza cenowego dla Zadania nr 4, Tabela A.2. Pozostałe wymogi, poz. 10h:**Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zapewnienia udziału w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej z IHiT Warszawa bez umieszczania jej w formularzu cenowym.
***Odpowiedź****: Zgodnie z zapisem w pkt A.2 wiersz 10 koszt „zapewnienia udziału w zewnętrznej kontroli jakości badań dla laboratoriów immunologii transfuzjologicznej prowadzonej przez IHiT min. raz na kwartał” należy uwzględnić w cenie oferty.***i) Dotyczy Formularza cenowego dla Zadania nr 4, Tabela B. Analizator zastępczy, poz. 2d:**Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje umieszczenia w formularzu cenowym końcówek do pipety.
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający wymaga wpisania oraz wyceny końcówek do pipety w Tabeli 1.***j) Dotyczy Formularza cenowego dla Zadania nr 4, Tabela B. Analizator zastępczy, poz. 3:**Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje, aby wszystkie płyny do analizatorów automatycznych i do manualnego systemu back-up były tak samo konfekcjonowane i w pełni wymienialne pomiędzy systemami?
***Odpowiedź****: Zamawiający nie wymaga, aby wszystkie płyny do analizatorów automatycznych i do manualnego systemu back-up były tak samo konfekcjonowane.
Zamawiający wymaga, aby wszystkie płyny do analizatorów automatycznych i do manualnego systemu back-up były w pełni wymienialne pomiędzy systemami.***k) Dotyczy Formularza cenowego dla Zadania nr 4, Tabela 1.**Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby preparat do dezynfekcji analizatora uwzględniony był w kosztach dzierżawy i został dostarczony wraz z aparatem w ilości odpowiedniej do przeprowadzenia wymaganych konserwacji w czasie trwania umowy? Jest to standardowe działanie w przypadku dzierżawy analizatorów.
***Odpowiedź****: Zamawiający wymaga, aby preparat do dezynfekcji analizatora:
- został wpisany i wyceniony w Tabeli 1 (nie w kosztach dzierżawy),
- został dostarczany sukcesywnie w ilości odpowiedniej do przeprowadzenia wymaganych konserwacji w czasie trwania umowy, przy czym pierwsza jego dostawa nastąpi wraz z dostawą i montażem aparatu. Harmonogram sukcesywnych dostaw preparatu zostanie uzgodniony z wybranym Wykonawcą.***l)** Prosimy o potwierdzenie, że w związku z wymogiem zawartym pod formularzem asortymentowo-cenowym Załącznika nr 2/4 do SIWZ *,,Oznaczenia grupy krwi bez screeningu: 1400",* Zamawiający wymaga zaoferowania karty do badania grupy krwi noworodka?
***Odpowiedź****: Nie - Zamawiający nie wymaga zaoferowania karty do badania grupy krwi noworodka – winna być to karta normalna (nie noworodkowa).***m)** W związku z parametrem punktowanym opisanym w pkt 4 A.1. PARMETRY PUNKTOWANE Załącznika nr 2/4 do SIWZ *"Minimalna objętość próbki w probówce dla badania grupy krwi dawcy oraz próby krzyżowej dawca/biorca dla probówek okrągłodennych o wym. 10,25 mm x 750 mm to 250 uL zagęszczonych krwinek potwierdzona przez producenta w dokumentacji technicznej analizatora",* prosimy o podanie numeru katalogowego oraz nazwy producenta używanych przez Zamawiającego probówek o podanych wymiarach?
***Odpowiedź****: Producent Medlab Products.
Zamawiający informuje o modyfikacji dot. rozmiaru – prawidłowy rozmiar to „****12*** *mm x 750 mm”.
Wykonawca składając ofertę winien uwzględnić modyfikację poprzez wpisanie poprawnego rozmiaru jak wyżej.
Zmodyfikowany załącznik nr 2/4 do SIWZ (Formularz cenowy) stanowi załącznik do niniejszego pisma.***n)** Prosimy o potwierdzenie, że w zakresie zadania nr 4, ze względu na specyfikę asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej, cykl produkcyjny wymaganych wyrobów oraz szczególne warunki transportu kart/kaset „w pozycji pionowej z oznaczeniem opakowań transportowych góra/dół”, Zamawiający dopuszcza dostawy odczynników, kart/kaset i innych materiałów zużywalnych, cyklicznie zgodnie z harmonogramem dostaw na dany rok, zapewniające bieżące potrzeby, przy jednoczesnym zapewnieniu dostaw CITO w ciągu 3 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia, transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8oC (jeśli jest to konieczne)?
***Odpowiedź****: Nie – zgodnie z zapisem w pkt 3.2.a) załącznika 1 do SIWZ (Formularz Ofertowy) Zamawiający wymaga dostawy odczynników, kart/kaset (transport w pozycji pionowej z oznaczeniem opakowań transportowych góra/dół) i innych materiałów zużywalnych według potrzeb bieżących zamawiającego, przy jednoczesnym zapewnieniu dostaw CITO w ciągu 3 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia, transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8oC (jeśli jest to konieczne). Dostawy krwinek wzorcowych oraz materiału kontrolnego według załączonego przez wykonawcę harmonogramu.***o)** Ze względu na brzmienie lp. 3 parametru punktowanego: *„Karty/kasety do oznaczeń grupy krwi, potwierdzenia grupy krwi biorcy i dawcy z kolumną/kolumnami kontroli wewnętrznej: NIE 0 pkt, TAK 3 pkt”* (załącznik nr 2/4 do SIWZ – tabela wymogów eksploatacyjno-technicznych analizatora podstawowego i zastępczego oraz wirówki, A.1. PARAMETRY PUNKTOWANE), wnosimy o odstąpienie od tak określonego parametru preferującego z nieuzasadnionych powodów 8-śmio kolumnową konstrukcję kart/kaset, tj. rozwiązanie dostępne tylko u jednego Wykonawcy - firmy Grifols Polska, będącej wyłącznym dystrybutorem produktów Diagnostic Grifols S.A. z siedzibą w Hiszpanii.
*Uzasadnienie:*Opisane w lp. 3 parametrów punktowanych *„kolumny z kontrolą wewnętrzną”* nie znajdują uzasadnienia merytorycznego, nie stanowią żadnej wartości dodanej dla Zamawiającego, a przede wszystkim nie znajdują odzwierciedlenia w aktualnie obowiązujących przepisach, tj. w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 18.03.2020 r w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne
i całodobowe świadczenia zdrowotne.
Dodatkowe kolumny z kontrolą wewnętrzną na preferowanych 8-śmio kolumnowych kartach Grifols mają znaczenie czystko konstrukcyjne, co w szczególności uwidaczniają karty o profilu A-B-D-ctl / A-B-D-ctl przeznaczone min. do potwierdzenia grupy krwi biorcy i dawcy. Karty te zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem nie służą do wykonywania badań, a jedynie potwierdzania oznaczeń już wykonanych. Kolumny z ctl nie stanowią wartości dodanej, gdyż karty te zgodnie z obowiązującymi przepisami podlegają codziennej kontroli wewnętrznej, a wykonywanie dodatkowej ctl niczego nowego nie wnosi.
Informujemy, iż brak zgody na powyższe, oraz podtrzymanie dotychczasowych zapisów SIWZ stanowić będzie naruszenie fundamentalnych zasad udzielania zamówień publicznych, tj. art. 7 i art. 29 ustawy Prawo zamówień publicznych.
***Odpowiedź****: Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu.
W orzecznictwie KIO można znaleźć potwierdzenie dla uprawnień podmiotów leczniczych do wymagania realizacji przedmiotu zamówienia w jakości wyższej niż standardowa lub o podwyższonych parametrach. Wtedy wymogi Zamawiającego, określone nawet na bardzo wysokim poziomie (co zwykle prowadzi do zawężenia kręgu wykonawców) nie stanowią naruszenia uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Ochrona interesu wykonawców nie może prowadzić do decydowania przez nich – przez kwestionowanie opisu przedmiotu zamówienia – co jest Zamawiającemu potrzebne, a co zbędne do realizacji zadań istotnych z punktu widzenia interesu publicznego. Ingerencja wykonawców w opis przedmiotu zamówienia nie może skutkować usunięciem z jego zakresu tych elementów, które z punktu widzenia Zamawiającego są niezbędne i wynikają z jego obiektywnych potrzeb.***p)** Czy w związku z brzmieniem parametru punktowanego lp. 2 *„Konserwacja analizatora, zgodnie z wymogami producenta, wykonywana przez operatora maks. 1 raz / miesiąc”* (załącznik nr 2/4 do SIWZ – tabela wymogów eksploatacyjno-technicznych analizatora podstawowego
i zastępczego oraz wirówki, A.1. PARAMETRY PUNKTOWANE), Zamawiający uzna za równoważne i przyzna 2 punkty, w przypadku gdy konserwacja będzie wykonywana raz na tydzień o łącznym czasie nie przekraczającym 80 minut w skali miesiąca (pojedyncza konserwacja nie dłuższa niż 20 minut) co potwierdza instrukcja obsługi urządzenia?
*Uzasadnienie:*Pragniemy podkreślić, że dostępne na rynku inne systemy mikrokolumnowe, wymagające konserwacji aparatu nie częściej niż 1x w miesiącu są zdecydowanie bardziej czasochłonne. Konserwacja wykonywana 1x w miesiącu trwa faktycznie dłużej (nie mniej niż 120 minut) niż 4 czynności wykonywane w odstępach tygodniowych w proponowanym przez nas rozwiązaniu. Tym samym łączna przerwa w ciągłości pracy analizatora w proponowanym przez nas rozwiązaniu równoważnym jest zdecydowanie krótsza niż czas konserwacji 1x w miesiącu, który jest dodatkowo punktowany przez Zamawiającego. Wyrażając zgodę na proponowane rozwiązanie równoważne, Zamawiający uzyska oczekiwany efekt, czyli ograniczenie czynności konserwujących do minimum oraz jak najkrótszy czas przestoju urządzenia w skali miesiąca, a dodatkowo bardziej bezpieczne i stabilne mikrobiologicznie rozwiązanie technologiczne układu hydraulicznego.
***Odpowiedź****: Nie – Zamawiający nie uzna za równoważną konserwację wykonywaną jak w pytaniu.***r)** Czy w związku z parametrem punktowanym lp. 1 *„Analizator wykorzystujący wszystkie mikrokolumny na kartach/kasetach, otwierający pojedyncze kolumny w czasie badania z równoczesnym dozowaniem badanego materiału”* (załącznik nr 2/4 do SIWZ – tabela wymogów eksploatacyjno-technicznych analizatora podstawowego i zastępczego oraz wirówki, A.1. PARAMETRY PUNKTOWANE), Zamawiający uzna za równoważne i przyzna 3 pkt w przypadku zaoferowania bardziej zaawansowanego technologicznie rozwiązania, zapewniającego w 100% uniknięcie zjawiska kontaminacji, które zapewnia wykorzystanie wszystkich mikrokolumn na kartach/kasetach, otwieranie pojedynczych kolumn odbywa się przy zastosowaniu specjalistycznego modułu dziurkującego, a dozowanie badanego materiału przy pomocy igły?
*Uzasadnienie:*Rozwiązanie polegające na jednoczesnym stosowaniu igły do dozowania materiału badanego oraz nakłuwania kart, wykorzystywane jedynie w analizatorach Diagnostic Grifols jest starsze technologicznie, mniej bezpieczne, a przede wszystkim wpływa na mniejszą wydajność urządzenia, co potwierdzają parametry techniczne analizatorów.
Zamawiający z punktu widzenia funkcjonalności, uwzględniając fakt, że są to urządzenia w pełni zautomatyzowane (cały proces odbywa się bez udziału diagnosty) nie otrzymuje żadnej wartości dodanej, stąd niezrozumiałe jest dodatkowe punktowanie rozwiązania opisanego w lp. 1 parametrów punktowanych i jednoczesne nie przyznawanie punktów innym, nowszym dostępnym na rynku rozwiązaniom.
***Odpowiedź****: Nie – Zamawiający nie uzna za równoważny parametr jak w pytaniu.***s)** Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby wszystkie oferowane karty były zgodnie z zaleceniami producenta przechowywane w temperaturze pokojowej 18-25°C?
**t)** Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z wymogiem B. ANALIZATOR ZASTĘPCZY pkt 2 Załącznika nr 2/4 do SIWZ Zamawiający wymieniony zestaw sprzętu (back-up) w ppkt a) – d) ma pochodzić od tego samego producenta co oferowana mikrometoda?
**u)** Czy Zamawiający wymaga aby wydajność pracy analizatora przy pełnym oznaczeniu grup krwi ABO/Rh wraz z izoaglutyninami i badaniem przeglądowym przeciwciał wynosiła minimum 30 badań na godzinę?
***Odpowiedź ad s) do u)****: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.***w)** Prosimy o doprecyzowanie czy zgodnie wymogiem B. ANALIZATOR ZASTĘPCZY pkt. 3 ppkt d) Załącznika 2/4 do SIWZ *„materiały eksploatacyjne (statywy, końcówki do pipety itp.) Możliwość nabycia powyższych urządzeń za cenę 1 zł po zakończeniu trwania umowy”* Zamawiający wymaga zaoferowania konkretnej ilości końcówek do pipet wraz z oferowanym zestawem sprzętu (w ramach dzierżawy back-up) czy końcówki należy wycenić w TABELI 1 formularza cenowego w części „Materiały eksploatacyjne (C)”. Jeżeli tak to w jakiej ilości?
***Odpowiedź****: Pytanie dotyczy pkt 2 ppkt d) o treści „d) materiały eksploatacyjne (statywy, końcówki do pipety itp.)”.
Zdanie ostatnie o treści „Możliwość nabycia powyższych urządzeń za cenę 1 zł po zakończeniu trwania umowy” dotyczy punktów powyżej czyli a) do c) – Zamawiający dokonuje modyfikacji tego zapisu, który przyjmuje brzmienie: „Możliwość nabycia powyższych urządzeń za cenę 1 zł po zakończeniu trwania umowy (dot. pkt a) do c)”. Wykonawca składając ofertę winien uwzględnić modyfikację poprzez dopisanie zwrotu jak wyżej.
Zamawiający wymaga, aby końcówki do pipet wpisać i wycenić w Tabeli 1. Zamawiający nie jest w stanie określić ilości tych końcówek – Wykonawca jako profesjonalny podmiot winien te ilości wyliczyć.
Zmodyfikowany załącznik nr 2/4 do SIWZ (Formularz cenowy) stanowi załącznik do niniejszego pisma.***z)** Prosimy o doprecyzowanie czy wy9móg, o którym mowa w pkt 3 C. WIRÓWKA (zał. nr 2/4 do SIWZ) „*pojemność 24 probówki*” stanowi minimalne wymagane parametry i tym sam Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wirówki o pojemności większej niż 24 probówki?
***Odpowiedź:*** *Tak – Zamawiający dopuszcza pojemność wirówki większej niż 24 probówki – w takim przypadku wykonawca w kolumnie „Opis parametru oferowanego” winien odpowiednio wpisać / zaznaczyć oferowany parametr.*

**Pytanie 4, zadanie 6:**

**a) Poz. 2**: Czy Zamawiający dopuści test o czułości 40 ng/ml?
***Odpowiedź****: Parametr, o który pyta wykonawca mieści się w wymaganym zakresie - Zamawiający wymaga testów kasetkowych do wykrywania metodą immunochromatograficzną krwi utajonej o czułość metody* ***min.*** *30 ng/ml****.*b) Poz.17:** Czy Zamawiający dopuści test kasetkowy do wykrywania metodą immunochromatograficzną gypy A i B ze sterylnymi suchymi wymazówkami, probówkami ekstrakcyjnymi, zakraplaczami i buforem (rozcieńczalnikiem próbkowym)?
***Odpowiedź****: Tak – Zamawiający dopuszcza testy jak w pytaniu pod warunkiem, że będą posiadać czułość 90% i specyficzność 98%.*

**Pytanie 5, zadanie 8:**

**a) pozycja 11 -** Czy Zamawiający potwierdza, że oczekuje probówek z korkiem? Korki są też wymagane w poz. 12
***Odpowiedź****: Nie. Zamawiający informuje o omyłce – opis w poz. 11 przyjmuje brzmienie: „Probówki stożkowe PP 7 ml”. Opis w poz. 12 pozostaje bez zmian. Wykonawca składając ofertę winien uwzględnić powyższą modyfikację poprzez wpisanie poprawnego opisu jak wyżej.***b)** **pozycja 25 -** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wymazówek z podłożem Stuart?
Czy ewentualnie Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wymazówek z podłożem Amies, jałowych z tworzywa sztucznego?
Jeśli nie, to prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.
***Odpowiedź****: Nie - Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie wymazówek z podłożem Stuart. Zamawiający wymaga podłoża Amies. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie pałeczek z tworzywa sztucznego jałowych z podłożem Amies pod warunkiem czytelnego zaznaczenia tego oferowanego parametru w tabeli.***c) pozycja 26 -** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wymazówek z drutu, pozostałe wymagania bez zmian?
Jeśli nie, to prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu, na rynku są ogromne trudności z pozyskaniem tego produktu, wiodący producent wymazówek w Polsce zakończył ich produkcję.
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie pałeczek jałowych typu mini/pediatrycznych (do wymazów u noworodków np. z nosa); pakowanych w twarde opakowanie lub w probówki PP, bez podłoża, z drutu pod warunkiem czytelnego zaznaczenia tego oferowanego parametru w tabeli.***d)** **pozycja 27 -** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wymazówek z tworzywa sztucznego z wacikiem wiskozowym, sterylne, stosowane do wirusów?
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie sterylnych wymazówek z tworzywa sztucznego z wacikiem wiskozowym nadającym się do pobierania materiału w kierunku wirusów.***e) pozycja 32 -** Czy Zamawiający dopuści probówki o poj. 12 ml, pozostałe parametry bez zmian?
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający dopuszcza probówki PS o poj. 12 ml z wgłębieniem o poj. 500 ul do analizy osadu moczu, pod warunkiem czytelnego zaznaczenia tego oferowanego parametru w tabeli.*

 **Pytanie 6, zadanie 9:**

Czy Zamawiający oczekuje probówek zaopatrzonych w wystandaryzowaną  łyżeczkę do pobrania materiału o długości min 7cm. Taka budowa umożliwia pobranie  materiału z każdego rodzaju pojemnika na kał (także z dna), minimalizując kontakt personelu z materiałem zakaźnym.
***Odpowiedź****: Tak – Zamawiający wymaga probówek posiadających łyżeczkę o długości min. 7cm do pobrania materiału.*

 **Pytanie 7, zadanie 10:**

Czy Zamawiający w pakiecie 10 wyrazi zgodę na podpisanie Porozumienia (oświadczenia) użytkownika końcowego dotyczącego użytkowania szczepów wzorcowych, które Wykonawca jest zobligowany archiwizować dla wytwórcy materiałów zakaźnych?
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający wyraża zgodę. W takim przypadku stosowny wzór porozumienia należy przesłać Zamawiającemu, bez wezwania, nie później niż 3 dni po opublikowaniu zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty.*

 **Pytanie 8, zadanie 11:**

Jako producent asortymentu z Pakietu 11 zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktów z tego pakietu z datą ważności minimum 12 miesięcy w dniu dostawy.
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający dopuszcza.*

 **Pytanie 9, zadanie 12:**

Czy zamawiający w pakiecie 12 wymaga testów do oznaczania MIC na nośniku bibułowym?
***Odpowiedź****: Tak – Zamawiający wymaga.*

 **Pytanie 10, zadanie 13:**

Czy Zamawiający w pakiecie 13 pozycji 9 wymaga testu identyfikującego na podstawie 3 cech: koagulazy związanej, białka A oraz otoczki polisacharydowej MRSA?
***Odpowiedź****: Tak – Zamawiający wymaga.*

Dotyczy : Pakiet nr 6

Pytanie nr 1
Poz. 2 Czy Zamawiający dopuści test o czułości 40 ng/ml?

Pytanie nr 2
Poz.17. Czy Zamawiający dopuści test kasetkowy do wykrywania metodą immunochromatograficzną gypy A i B
ze sterylnymi suchymi wymazówkami, probówkami ekstrakcyjnymi, zakraplaczami i buforem (rozcieńczalnikiem próbkowym)?

**Pytanie 11, zadanie 14:**

**a)** Czy Zamawiający w pozycji nr 14 i 15 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża pochodzącego od innego producenta?
**b)** Czy Zamawiający w pozycji nr 19 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża pochodzącego od innego producenta?
**c)** Czy Zamawiający w pozycji nr 22 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża pochodzącego od innego producenta?
**d)** Czy Zamawiający w pozycji nr 23 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża pochodzącego od innego producenta?
***Odpowiedź ad a) - d)****: Nie - Zamawiający nie wyraża zgody – Zamawiający wyraźnie określił tą kwestię w pkt 3 Wymagań pod tabelą asortymentowo-cenową.***e)** Czy Zamawiający w pozycji nr 19 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża wybiórczego do wykrywania Van A i Van B wankomycynoopornych Enterococcus spp., różnicującym E. faecium i E. faecalis od innych Enterococus wankomycynooopornych?
***Odpowiedź****: Nie - Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wyraźnie określił tą kwestię pod tabelą asortymentowo-cenową:
wymaga się podłoża chromogennego**do wykrywania VRE* *rozróżnienia na tym podłożu Enterococcus fecalis od Enterococcus faecium na podstawie dwóch różnych kolorów.***f)** Czy Zamawiający w pozycji nr 22 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża dwusekcyjnego CPE CHROMAGAR KPC / CHROMAGAR mSuperCARBA?
***Odpowiedź****: Nie - Zamawiający nie wyraża zgody.***g)** Czy Zamawiający w pozycji nr 23 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża które wykrywa KPC; NDM; IMP; MBL; OXA w tym OXA48? Obecnie dodany zapis, że Zamawiający „*nie dopuszcza podłoża które wykrywa KPC; NDM; IMP; MBL; OXA w tym OXA4* jest niezgodny z art.7 ust.1 PZP: Zamawiający ma obowiązek przygotować i przeprowadzić postępowanie w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania Wykonawców.
***Odpowiedź****: Nie - Zamawiający nie wyraża zgody. W poz. 22-23 wymaga się podłoża, które wykrywa spectrum karbapenemaz KPC; NDM; IMP, MBL i OXA włączając OXA48.
W orzecznictwie KIO można znaleźć potwierdzenie dla uprawnień podmiotów leczniczych do wymagania realizacji przedmiotu zamówienia w jakości wyższej niż standardowa lub o podwyższonych parametrach. Wtedy wymogi Zamawiającego, określone nawet na bardzo wysokim poziomie (co zwykle prowadzi do zawężenia kręgu wykonawców) nie stanowią naruszenia uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Ochrona interesu wykonawców nie może prowadzić do decydowania przez nich – przez kwestionowanie opisu przedmiotu zamówienia – co jest Zamawiającemu potrzebne, a co zbędne do realizacji zadań istotnych z punktu widzenia interesu publicznego. Ingerencja wykonawców w opis przedmiotu zamówienia nie może skutkować usunięciem z jego zakresu tych elementów, które z punktu widzenia Zamawiającego są niezbędne i wynikają z jego obiektywnych potrzeb.***h)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do formularza kolumny z ceną netto za pełne opakowanie handlowe? Usprawni to proces realizacji zamówień, ponieważ Wykonawca nie oferuje możliwości sprzedania 1 sztuki płytki czy testu, a na fakturze widnieje cena netto za 1 opakowanie handlowe.
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem pozostawienia i wypełnienia pozostałych wymaganych kolumn / wierszy.***i)** Czy w pozycji 29 Zamawiający wymaga, aby odczyt odbywał się po 24 h inkubacji w warunkach beztlenowych, bez dodatkowych narzędzi (np. lamy UV)?
***Odpowiedź****: Tak - Zamawiający wymaga.***j)** Czy w pozycji 14 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na 16 opakowań?
**k)** Czy w pozycji 15 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na 4 opakowania?
- dokumenty potwierdzające treść załączonego do oferty oświadczenia (z dokładnym oznaczeniem, której pozycji dotyczy) mówiącego, że przedmiot zamówienia posiada certyfikat jakości wystawiony przez producenta,
- kolorowe ulotki w języku polskim dla wszystkich podłoży chromogennych (CD lub forma pisemna lub e-mail)
2. Dot. SIWZ pkt. 4.3 ppkt. h) Zadanie nr 14 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kolorowe ulotki zostały dostarczone drogą mailową na etapie podpisania umowy?
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do formularza kolumny z ceną netto za pełne opakowanie handlowe? Usprawni to proces realizacji zamówień, ponieważ Wykonawca nie oferuje możliwości sprzedania 1 sztuki płytki czy testu, a na fakturze widnieje cena netto za 1 opakowanie handlowe.
4. Czy w pozycji 29 Zamawiający wymaga, aby odczyt odbywał się po 24 h inkubacji w warunkach beztlenowych, bez dodatkowych narzędzi (np. lamy UV)?
5. Czy w pozycji 14 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na 16 opakowań?
6. Czy w pozycji 15 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na 4 opakowania?***Odpowiedź ad j) i k):*** *Tak -**Zamawiający wyraża zgodę oraz informuje o omyłce w zapisie pod tabelą asortymentowo-cenową – akapit:
„Poz. 14, 15 i 17: Zamawiający dopuszcza produkty pakowane po 10 sztuk pod warunkiem odpowiedniego wpisania wymaganej ilości do pełnych opakowań tj. poz. 14 – 5 opak., poz. 15 – 2 opak., poz. 17 – 4 opak.”
otrzymuje brzmienie:
„Poz. 14, 15 i 17: Zamawiający dopuszcza produkty pakowane po 10 sztuk pod warunkiem odpowiedniego wpisania wymaganej ilości do pełnych opakowań tj. poz. 14 – ~~5 opak~~.****16 opak****., poz. 15 – ~~2 opak~~.* ***4 opak****., poz. 17 – 4 opak.”*

**Ponadto Zamawiający informuje o modyfikacjach:**

**1) w załączniku nr 2/1 do SIWZ (Formularz cenowy zadania nr 1):**

W Tabeli 1 (*Dostawa odczynników na 24 m-ce*) wykreśla się poz. 32 „*Cpeptyd*” oraz poz. 57 „*TPSA*”.Zmodyfikowany załącznik nr 2/1 do SIWZ (Formularz cenowy) stanowi załącznik do niniejszego pisma - **Wykonawca składając ofertę winien zastosować i wypełnić zmodyfikowany załącznik.**

**2) w treści SIWZ (zapisów dot. kryterium „Parametry techniczne” w zadaniu nr 4):**

Pkt 16.3 dot. pkt „B. Zadanie 4” kryterium „Parametry techniczne” przyjmuje brzmienie:

**„►Kryterium - Parametry techniczne (T)\*:**

W formularzu cenowym załącznika nr 2/4 do SIWZ (pkt A.1 i **B.1** Tabeli „*Wymogi eksploatacyjno-techniczne analizatora podstawowego
 i zastępczego oraz wirówki”*) Zamawiający określił minimalne parametry techniczne jakich wymaga od analizatora podstawowego
**i zastępczego**. Ocena ofert i obliczenie punktów w tym kryterium zostanie dokonana na podstawie właściwie zaznaczonego zwrotu „TAK lub NIE” we wskazanym wierszu.

 **Analizator podstawowy:**

a) Analizator wykorzystujący wszystkie mikrokolumny na kartach/kasetach, otwierający pojedyncze kolumny w czasie badania z równoczesnym dozowaniem badanego materiału:
NIE 0 pkt, TAK ~~3~~ **2** pkt,

b) Konserwacja analizatora, zgodnie z wymogami producenta, wykonywana przez operatora maks. 1 raz / miesiąc:

 NIE 0 pkt, TAK 2 pkt,

c) Karty/kasety do oznaczeń grupy krwi, potwierdzenia grupy krwi biorcy i dawcy z kolumną/kolumnami kontroli wewnętrznej:
NIE 0 pkt TAK ~~3~~ **2** pkt,

d) Minimalna objętość próbki w probówce dla badania grupy krwi dawcy oraz próby krzyżowej dawca/biorca dla probówek okrągłodennych o wym. 10,25 mm x 750 mm to 250 ul zagęszczonych krwinek potwierdzona przez producenta w dokumentacji technicznej analizatora:
NIE 0 pkt, TAK 2 pkt.

**Analizator zastępczy:**

Karty/kasety do oznaczeń grupy krwi, potwierdzenia grupy krwi biorcy i dawcy z kolumną/kolumnami kontroli wewnętrznej:
NIE 0 pkt TAK 2 pkt.

*\*Oferta zostanie odrzucona na podstawie art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp w przypadku braku odpowiedniego zaznaczenia „TAK/NIE”.*

**W kryterium tym oferta może otrzymać maksymalnie 10 pkt.”**

 **3) w załączniku nr 2/4 do SIWZ (Formularz cenowy zadania nr 4):**

dodaje się wiersz „B.1. Parametr punktowany” o treści:

|  |
| --- |
| **B.1. PARAMETR PUNKTOWANY:** |
| Karty/kasety do oznaczeń grupy krwi, potwierdzenia grupy krwi biorcy i dawcy z kolumną/kolumnami kontroli wewnętrznej: *NIE 0 pkt, TAK 2 pkt*  | TAK / NIE *(zaznaczyć właściwe)* |

Zmodyfikowany załącznik nr 2/4 do SIWZ (Formularz cenowy) stanowi załącznik do niniejszego pisma - **Wykonawca składając ofertę winien zastosować i wypełnić zmodyfikowany załącznik.**

**Ponadto, działając na podstawie art. 12a oraz 38 ust. 4a pkt 2 Pzp, Zamawiający informuje o:
a) przedłużeniu terminu składania ofert na 16.12.2020r. godz. 9:00
b) przedłużeniu terminu otwarcia ofert na 16.12.2020r. godz. 9:30,
c) przesłaniu stosownego ogłoszenia o sprostowaniu do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.**

**Powyższe odpowiedzi i modyfikacje stanowią integralną część SIWZ i stają się wiążące dla Wykonawców.**

**Zamawiający przypomina, że zgodnie z zapisami SIWZ rozdz. XI („Wymagania dotyczące wadium”) oferta musi być zabezpieczona wadium od daty terminu składania ofert, który uległ zmianie jak wyżej, przez cały okres związania ofertą tj. 60 dni.**

 Jarosław Kończyło

……………..……………………………………………….

 Kierownik Zamawiającego

Załącznik:

Nr 2/1 do SIWZ – Formularz Cenowy

Nr 2/4 do SIWZ – Formularz Cenowy

**Załącznik nr 2/1 do SIWZ**

**FORMULARZ CENOWY – Zadanie 1**

**Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatorów immunochemicznych**

|  |
| --- |
| **TABELA 1 – Dostawa odczynników na 24 m-ce** |
| **Lp** | **Nazwa przedmiotu zamówienia** | **Jednostka**  | **Ilość** | **Cena jedn. netto** | **Wartość netto** | **Stawka pod. VAT** | **Wartość brutto** | **Zalecana ilość opak.** | **Numer katalogowy / Producent** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6 = 4 x 5** | **7** | **8 = 6+VAT** | **9** | **10** |
|  | HE 4 | badanie | 800 |  | …. zł | … % | …. zł |  |  |
|  | CA 125 | 1.600 |  | …. zł | … % | …. zł |  |  |
|  | Wolna Beta HCG | 1.300 |  |  |  |  |  |  |
|  | PAPP-A | 1.300 |  |  |  |  |  |  |
|  | Przeciwciała anty TSH | 900 |  |  |  |  |  |  |
|  | Ferrytyna | 1.200 |  |  |  |  |  |  |
|  | Wit. B12 | 2.300 |  |  |  |  |  |  |
|  | IgE | 800 |  |  |  |  |  |  |
|  | AMH | 200 |  |  |  |  |  |  |
|  | HBs antygen | 2.400 |  |  |  |  |  |  |
|  | HBs przeciwciała total | 600 |  |  |  |  |  |  |
|  | HBe antygen | 100 |  |  |  |  |  |  |
|  | HBe przeciwciała | 100 |  |  |  |  |  |  |
|  | HCV przeciwciała | 1.700 |  |  |  |  |  |  |
|  | HAV przeciwciała | 200 |  |  |  |  |  |  |
|  | HBc przeciwciała total | 400 |  |  |  |  |  |  |
|  | HBc przeciwciała IgM (ostre wzw) | 200 |  |  |  |  |  |  |
|  | HIV antygen+przeciwciała anty p24 | 2.000 |  |  |  |  |  |  |
|  | Toxoplasma Gondi przeciwciała IgM | 1.400 |  |  |  |  |  |  |
|  | Toxoplasma Gondi przeciwciała IgG | 1.400 |  |  |  |  |  |  |
|  | Awidność Toxoplasma IgG | 100 |  |  |  |  |  |  |
|  | Rubella przeciwciała IgM | 300 |  |  |  |  |  |  |
|  | Rubella przeciwciała IgG | 700 |  |  |  |  |  |  |
|  | Cytomegalowirus przeciwciała IgM | 500 |  |  |  |  |  |  |
|  | Cytomegalowirus przeciwciała IgG | 500 |  |  |  |  |  |  |
|  | Syfilis przeciwciała | 1.000 |  |  |  |  |  |  |
|  | SARS cov-2 przeciwciała | 1.000 |  |  |  |  |  |  |
|  | Cpeptyd | 400 |  |  |  |  |  |  |
|  | AFP  | badanie | 500 |  |  |  |  |  |  |
|  | Anty TG  | 1.200 |  |  |  |  |  |  |
|  | Anty TPO  | 1.800 |  |  |  |  |  |  |
|  | CA 15,3  | 400 |  |  |  |  |  |  |
|  | CA 19,9  | 1.300 |  |  |  |  |  |  |
|  | CEA  | 1.100 |  |  |  |  |  |  |
|  | Estradiol  | 1.000 |  |  |  |  |  |  |
|  | FSH  | 1.200 |  |  |  |  |  |  |
|  | FT3  | 7.600 |  |  |  |  |  |  |
|  | FT4  | 15.200 |  |  |  |  |  |  |
|  | LH  | 800 |  |  |  |  |  |  |
|  | Progesteron  | 600 |  |  |  |  |  |  |
|  | Prolaktyna  | 1.100 |  |  |  |  |  |  |
|  | PSA  | 8.800 |  |  |  |  |  |  |
|  | Testosteron  | 1.000 |  |  |  |  |  |  |
|  | HCG  | 3.000 |  |  |  |  |  |  |
|  | TSH  | 31.600 |  |  |  |  |  |  |
|  | Parathormon  | 800 |  |  |  |  |  |  |
|  | Troponina ultra wysokoczuła | 18.000 |  |  |  |  |  |  |
|  | CK MB masa  | 15.400 |  |  |  |  |  |  |
|  | NT-proBNP | 4.200 |  |  |  |  |  |  |
|  | Insulina  | 1.600 |  |  |  |  |  |  |
|  | Witamina D  | 6.500 |  |  |  |  |  |  |
|  | Kortyzol | 800 |  |  |  |  |  |  |
|  | Prokalcytonina  | 6.000 |  |  |  |  |  |  |
|  | fPSA  | 800 |  |  |  |  |  |  |
|  | Kalcytonina | 600 |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM poz. 1 do 55:**  | **….. zł** | **x** | **……. zł** | **x** | **x** |

*Nie wypełnienie kolumny „Numer katalogowy / producent” spowoduje jej odrzucenie oferty na podst. art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp.*

Podane ilości to ilości przewidywanych badań laboratoryjnych. W obliczeniach ilości wymaganych testów należy dodatkowo uwzględnić:

* Wymagane materiały eksploatacyjne oraz płyny myjąco-konserwujące,
* W przypadku niezgodności podanej ilości testów z wielkością firmowych opakowań należy podawaną ilość opakowań zaokrąglać w górę.

|  |
| --- |
| **TABELA 2 – Odczynniki dodatkowe i materiały zużywalne / eksploatacyjne na okres 24 m-cy** |
| **Wymagany asortyment / odczynnik**  | **Zalecana ilość opak.** | **Numer katalogowy / Producent** | **Ilość testów / ml odczynnika w opak.** | **Wielkość opak.** | **Cena jedn. netto opakowania** | **Wartość netto** | **Stawka pod. VAT** | **Wartość brutto** |
| **KALIBRATORY (A)** |
|   |   |   |   |   |  ……..zł | ….zł  | …%  | …..zł  |  |
|   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |
| **KONTROLE (B)** |  |
|  |  |  |  |  |  ……..zł | ….zł  | …%  | …..zł  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **MATERIAŁ ZUŻYWALNE / EKSPLOATACYJNE (C)** |
|  |  |  |  |  |  ……..zł | ….zł  | …%  | …..zł  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM A+B+C:** | **…. zł** | **x** | **… zł** |

*Nie wypełnienie kolumny „Numer katalogowy / producent” spowoduje jej odrzucenie oferty na podst. art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp.*

|  |
| --- |
| **TABELA 3 – Dzierżawa analizatora na okres 24 m-cy** |
| **Przedmiot dzierżawy** | **Cena jedn. netto za 1 miesiąc dzierżawy**  | **Wartość netto** **za 24 m-ce**  | **Stawka** **pod. VAT**  | **Wartość brutto** **za 24 m-ce**  | **Producent / typ** **/ model**  | **Rok produkcji** | **Wartość analizatora** |
|  | **1** | **2** | **3 = 2 x 24 m-ce** | **4** | **5=3+VAT** | **6** | **7** | **8** |
| **1**  | **Analizator podstawowy do badań** **immunochemicznych** | ……zł | ……. zł | …% | …… zł |  | fabrycznie nowy, rok produkcji nie starszy niż 2020r.: ……r.  | … zł brutto |
| **2** | **Analizator zastępczy do badań** **immunochemicznych** | …… zł | …….. zł | …% | …… zł |  | fabrycznie nowy, rok produkcji nie starszy niż 2020r.: ……r.  | … zł brutto |
| **Razem poz. 1-2:** | **……. zł** | **x** | **……. zł** | x | x | x |

***Oferta zostanie odrzucona na podstawie art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp:***

***a) kolumna 6: w przypadku wpisania niepełnych danych lub pozostawienia pustego miejsca,***

***b) kolumna 7: w przypadku wpisania roku innego niż wymagany lub w przypadku pozostawienia pustego miejsca.***

**Wydzierżawiający/Wykonawca przekaże protokolarnie Dzierżawcy / Zamawiającemu przedmiot dzierżawy w terminie do 4 tygodni od dnia zawarcia umowy.**

**Wymagania dotyczące analizatora podstawowego i zastępczego:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***LP*** | ***Opis wymaganego parametru*** | ***Opis parametru oferowanego****(Zamawiający wymaga* ***opisania*** *oferowanego parametru z wyj. pkt C; nie dopuszcza się wpisania ”TAK”)* |
| **A. ANALIZATOR PODSTAWOWY** |
| 1 | Chemiluminescencyjna metoda pomiaru |  |
| 2 | Wydajność min. 300 oznaczeń / godzinę |  |
| 3 | Wbudowany system wewnętrznej kontroli jakości |  |
| 4 | System w pełni automatyczny pracujący w trybie "pacjent po pacjencie" |  |
| 5 | Ilość pozycji dla próbek badanych w podajniku minimum 150, z możliwością ciągłego ich dostawiania w trakcie pracy |  |
| 6 | Priorytetowe podawanie i oznaczanie próbek pilnych |  |
| 7 | Analizator wyposażony w stację wody  |  |
| 8 | Identyfikowanie przez system próbek, odczynników, kontroli i kalibratorów za pomocą kodów kreskowych |  |
| 9 | Automatyczna detekcja skrzepu w próbce badanej przy aspiracji materiału |  |
| 10 | Analiza w fazie ciekłej |  |
| 11 | Możliwości analityczne: hormony, markery nowotworowe, kardiologiczne, diagnostyka cukrzycy, anemii, zakażeń, TORCH, autoimmunologia |  |
| 12 | Czas uzyskania wyników nie dłuższy niż 30 minut |  |
| 13 | Możliwość jednoczesnej dostępności 48 różnych parametrów |  |
| 14 | Kalibracja nie więcej niż 2-punktowa, wczytywana do analizatora dla wszystkich parametrów |  |
| 15 | Eliminacja kontaminacji przy dozowaniu materiału badanego przy użyciu jednorazowych końcówek |  |
| 16 | Odczynniki gotowe do użycia |  |
| 17 | Możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników i materiałów zużywalnych |  |
| 18 | Chłodzenie odczynników na pokładzie systemu w stabilnej temperaturze bez konieczności ich wyjmowania i przechowywania w lodówce |  |
| 19 | Możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników i materiałów zużywalnych |  |
| 20 | Automatyczne rozcieńczanie próbki po przekroczeniu liniowości metody |  |
| 21 | Sterowanie i zarządzanie systemem z jednego stanowiska operatorskiego |  |
| 22 | Dwustronna komunikacja z laboratoryjnym systemem informatycznym  |  |
| 23 | Podłączenie analizatora do laboratoryjnego systemu informatycznego Centrum, z dwustronną transmisją danych |  |
| **B. ANALIZATOR ZASTĘPCZY** |
| 1 | Chemiluminescencyjna metoda pomiaru |  |
| 2 | Wydajność minimalna – 80 ozn./godz |  |
| 3 | Możliwość wykonywania min. 15 oznaczeń z jednej próbki |  |
| 4 | Ciągły system podawania próbek |  |
| 5 | Priorytetowe oznaczanie próbek „cito” |  |
| 6 | Możliwość barkodowego identyfikowania próbek |  |
| 7 | Kompatybilność odczynników, kalibratorów oraz kontroli z analizatorem głównym |  |
| 8 | Eliminacja kontaminacji przy dozowaniu materiału badanego przy użyciu jednorazowych końcówek |  |
| 9 | Detektor wykrywania skrzepów i mikroskrzepów w surowicy |  |
| 10 | Pełna krzywa kalibracyjna wczytywana automatycznie do pamięci analizatora |  |
| 11 | Wbudowany system wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości |  |
| 12 | Możliwość ciągłego podawania próbek bez przerywania pracy analizatora |  |
| **C. POZOSTAŁE WYMAGANIA WYMOGI DOT. ANALIZATORA PODSTAWOWEGO I ZASTĘPCZEGO** |
| 1 | Analizator wyposażony w system podtrzymywania napięcia (UPS) |
| 2 | W cenie oferty:a) podłączenie analizatora do posiadanego systemu informatycznego CENTRUM, z dwustronną transmisją danychb) bezpłatny serwis i gwarancja na czas dzierżawy,c) obowiązkowe przeglądy gwarancyjne, min. raz / rok d) zapewnienie udziału w międzynarodowym programie kontroli jakości umożliwiającym porównanie wyników pomiędzy różnymi laboratoriami pracującymi w oparciu o różne odczynniki i różne analizatory (programy kontroli zewnątrzlaboratoryjnej np. RIQAS, QC Net lub inne uzgodnione z Zamawiającym),e) szkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi zakończone uzyskaniem certyfikatu upoważniającego do pracy na analizatorach,f) w celu zapewnienia współpracy z LSI wymagane: komputer, monitor, czytnik kodów kreskowych oraz drukarka laserowa.Po zakończeniu trwania umowy możliwość wykupu tego sprzętu, g) dostawa i instalacja klimatyzatora (ze względu na niewielkie rozmiary przewidywanej lokalizacji urządzenia - 32 m2), Po zakończeniu trwania umowy możliwość jego wykupu |
| 3 | W razie awarii wizyta inżyniera serwisowego w razie awarii ciągu 24 godzin w dni robocze od zgłoszenia w celu identyfikacji usterki; skuteczne usunięcie awarii w terminie do 5 dni roboczych |
| 4 | Serwis prowadzony przez producenta lub autoryzowany przez niego serwis  |
| 5 | Dostarczenie paszportu technicznego przy dostawie i montażu |

|  |
| --- |
| **TABELA 4 – CAŁKOWITA WARTOŚĆ PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA** |
| **Przedmiot zamówienia** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** |
| **Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatorów immunochemicznych *(suma tabel 1 , 2 i 3)*** | **…….. zł** | **……… zł** |

.................................... dnia....................... ………………………................................................................

(podpisy osoby/osób wskazanych w dokumencie, uprawnionej/uprawnionych
do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania Wykonawcy
i składania oświadczeń woli w jego imieniu)

**Załącznik nr 2/4 do SIWZ**

**FORMULARZ CENOWY – Zadanie 4**

**Dostawa odczynników, krwinek wzorcowych, materiałów kontrolnych i eksploatacyjnych do badań immunohematologicznych
wraz dzierżawą analizatora oraz manualnego systemu back up**

|  |
| --- |
| **TABELA 1 - Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych na 48 m-cy**  |
| **Lp** | **Wymagany****asortyment**  | **Numer katalogowy / producent**  | **Ilość**  | **Wielkość****opakowania** | **Liczba opakowań** | **Cena jedn. netto****opakowania**  | **Wartość netto** | **Stawka pod. VAT** | **Wartość brutto** |
| **Odczynniki mikrometoda – kasety / karty oraz inne wymagane (A)** |
|  |  |  |  |  |  | ……..zł | ………zł | …% | …….zł |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Odczynniki ogólne do badań serologicznych (B)** |
| 1 |  |  |  |  |  | ……..zł | ………zł | …% | …….zł |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Materiały eksploatacyjne (C)**  |
|  |  |  |  |  |  | ……..zł | ………zł | …% | …….zł |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **RAZEM A+B+C:** | **….. zł** | **x** | **…..zł** |

*Nie wypełnienie kolumny „Numer katalogowy / producent” spowoduje jej odrzucenie oferty na podst. art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp.*

Do powyższego formularza należy wpisać wszystkie odczynniki wraz krwinkami wzorcowymi, karty / kasety, materiały zużywalne oraz eksploatacyjne niezbędne do wykonania badań w ilości jak niżej. Wielkości te obejmują: badania pacjentów, kontrole zewnętrzne, wewnętrzne, codzienne oraz niezbędne walidacje zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Ilości na 48 m-cy:
- Oznaczenie grup krwi wraz ze screeningiem przeciwciał: 25.000

- Oznaczenie grupy krwi bez screeningu: 1.400

- Potwierdzenie grupy noworodka: 1.400

- Potwierdzenie grupy dawcy: 17.000

- Potwierdzenie grupy biorcy ze screeningiem: 6.200

- Próba krzyżowa biorca/dawca: 17.000

- BTA: 350

|  |
| --- |
| **TABELA 2 – Dzierżawa analizatorów i wirówki na 48 m-cy** |
| **LP** | **Przedmiot dzierżawy** | **Cena jedn. netto za 1 miesiąc dzierżawy**  | **Wartość netto za 48 miesięcy**  | **Stawka pod. VAT**  | **Wartość brutto** **za 48 m-cy**  | **Producent / typ** **/ model**  | **Rok produkcji** | **Wartość automatu** |
|  | **1** | **2** | **3 = 2 x 48 m-cy** | **4** | **5=3+VAT** | **6** | **7** | **8** |
| 1 | **Analizator automatyczny podstawowy**  | ……… zł | ……. zł | ….% | …… zł |  | fabrycznie nowy, rok produkcji nie starszy niż 2020: ……r.  | …….zł brutto |
| 2 | **Zestaw manualny back up / analizator zastępczy**  | ……… zł | ……. zł | ….% | …… zł |  | fabrycznie nowy, rok produkcji nie starszy niż 2020: ……r.  | ……..zł brutto |
| 3 | **Wirówka laboratoryjna do próbek**  | ……… zł | ……. zł | ….% | …… zł |  | fabrycznie nowa, rok produkcji nie starszy niż 2020: ……r.  | …….zł brutto |
| **RAZEM:** | **…… zł** | **x** | **…….. zł** | **x** | **x** | **x** |

***Oferta zostanie odrzucona na podstawie art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp:
a) kolumna 6: w przypadku wpisania niepełnych danych lub pozostawienia pustego miejsca,
b) kolumna 7: w przypadku wpisania roku innego niż wymagany lub w przypadku pozostawienia pustego miejsca.***

**Wydzierżawiający / Wykonawca przekaże protokolarnie Dzierżawcy / Zamawiającemu przedmiot dzierżawy (poz. 1-3) w terminie do 4 tygodni od dnia zawarcia umowy.**

**Przy pierwszej dostawie Wykonawca dostarczy:**

**a) aktualne karty charakterystyki (CD lub forma pisemna), o ile odczynniki zawierają substancje szkodliwe, a także procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań,**

**b) wszystkie certyfikaty jakości dla każdej serii odczynników, kart/kaset, krwinek wzorcowych i materiału kontrolnego. Muszą posiadać oznakowanie CE i numer jednostki notyfikującej.**

**Wymogi eksploatacyjno-techniczne analizatora podstawowego i zastępczego oraz wirówki:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***LP*** | ***Opis wymaganego parametru*** | ***Opis parametru oferowanego****(Zamawiający wymaga* ***opisania*** *oferowanego parametru z wyj. pkt A.1., A.2., B.1, C.1nie dopuszcza się wpisania ”TAK”)* |
| **A. ANALIZATOR PODSTAWOWY** |
| 1 | w pełni zautomatyzowany wykonujący samodzielnie cały proces badawczy, zaczynając od pobrania materiału z próbki badanej aż do przesłania wyniku do komputera |  |
| 2 | System oparty na technice mikrotestów kolumnowych żelowych lub kulkowych, panel krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał 3 lub 4 krwinkowy, możliwość wykrywania słabych odmian antygenów ABD, odczynniki pochodzące z różnych klonów do wykrywania antygenu D w tym jeden nie wykrywający antygen D kategorii VI |  |
| 3 | Wysoka czułość metody, automatyczny odczyt obrazu karty/kasety umożliwiający jednoznaczną interpretację wyniku |  |
| 4 | Dostępna funkcja do badań pilnych (cito), czas otrzymania wyniku grupy krwi ze screeningiem od momentu wstawienia na pokład próbek cito maks. 30 min. oraz możliwość podglądu wyników antygenów z ukł. ABO i antygenu D w czasie maks. 15 min.  |  |
| 5 | Monitorowanie wszystkich etapów badania, a także podawanie przez analizator aktualny stan odczynników oraz zgłaszanie stanu alarmowego, jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaprogramowanych badań |  |
| 6 | Funkcja automatycznego sporządzania zawiesiny krwinek czerwonych, zapobiegająca dekontaminacji badanych próbek, wykrywania korka, skrzepu oraz poziomu próbki |  |
| 7 | Możliwość uzupełniania badanych próbek, odczynników i materiałów zużywalnych w czasie pracy analizatora oraz usuwania zużytych kaset/kart |  |
| 8 | Ilość dostępnych kart/kaset w magazynie analizatora min. 150 |  |
| 9 | Wszystkie odczynniki w tym karty/kasety, krwinki wzorcowe, materiał do kontroli codziennej muszą pochodzić od jednego producenta i powinny być dostarczone w oryginalnych opakowaniach |  |
| 10 | Panel do kontroli codziennej zawierający 4 różne próbki zawierające min. 2 rodzaje przeciwciał odpornościowych oraz różniące się antygenami z układu ABO |  |
| 11 | Terminy ważności: min. 6 miesięcy dla odczynników i materiałów zużywalnych;min. 28 dni dla krwinek wzorcowych i materiału kontrolnego |  |
| 12 | Stabilność krwinek wzorcowych na pokładzie analizatora min. 72 godziny |  |
| 13 | wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów aparatu (kontrola objętości pipetowania, kontrola czasu i temperatury inkubacji, kontrola czasu i prędkości wirowania) oraz odczynników (rodzaj, seria i data ważności) |  |
| 14 | bezpieczny dla personelu sposób opracowywania próbek i utylizacji odpadów |  |
| 15 | wykonywanie badań z materiału pobranego do probówek o różnej średnicy i wysokości |  |
| 16 | Możliwość zdalnej walidacji wyników oraz ich autoryzacji |  |
| 17 | Analizator wyposażony w zdalny dostęp serwisu |  |
| **A.1. PARAMETRY PUNKTOWANE:** |
| 1 | Analizator wykorzystujący wszystkie mikrokolumny na kartach/kasetach, otwierający pojedyncze kolumny w czasie badania z równoczesnym dozowaniem badanego materiału: *NIE 0 pkt, TAK ~~3~~* ***2*** *pkt*  | TAK / NIE *(zaznaczyć właściwe)* |
| 2 | Konserwacja analizatora, zgodnie z wymogami producenta, wykonywana przez operatora maks. 1 raz / miesiąc:*NIE 0 pkt, TAK 2 pkt* | TAK / NIE *(zaznaczyć właściwe)* |
| 3 | Karty/kasety do oznaczeń grupy krwi, potwierdzenia grupy krwi biorcy i dawcy z kolumną/kolumnami kontroli wewnętrznej: *NIE 0 pkt, TAK ~~3~~* ***2*** *pkt*  | TAK / NIE *(zaznaczyć właściwe)* |
| 4 | Minimalna objętość próbki w probówce dla badania grupy krwi dawcy oraz próby krzyżowej dawca/biorca dla probówek okrągłodennych o wym. ~~10,25~~ **12** mm x 750 mm to 250 ul zagęszczonych krwinek potwierdzona przez producenta w dokumentacji technicznej analizatora: *NIE 0 pkt, TAK 2 pkt*  | TAK / NIE *(zaznaczyć właściwe)* |
| **A.2. POZOSTAŁE WYMOGI** |
| 1 | urządzenie wyposażone w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS |
| 2 | Zapewnienie ochrony danych osobowych poprzez przydzielenie indywidualnych haseł logowania |
| 3 | Wymagany stół mobilny o nośności dostosowanej do wagi analizatora (jeżeli analizator wymaga umieszczenia go na takim stole) |
| 4 | zapewnienie oprogramowania oraz jego podłączenie wraz ze sprzętem informatycznym firmy MARCEL (E-KREW PLUS Szpital) kompatybilny z programem laboratoryjnym CENTRUM, umożliwiającego transmisję danych z analizatora, wydruk oraz dokumentację ksiąg i wyników zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów IHiT |
| 5 | Licencja i dostawa 2 szt. stacji roboczych (2 komputery, 2 monitory, 2 czytniki kodów kreskowych), drukarka kodów kreskowych wraz z zestawem kodów kreskowych/etykiet na czas trwania umowy oraz drukarka laserowa lub urządzenie wielofunkcyjne. Możliwość nabycia tych urządzeń za 1 zł po zakończeniu trwania umowy |
| 6 | Dostępność serwisu 7 dni w tygodniu, także w dni wolne i świąteczne, pomoc merytoryczna i techniczna w j. polskim poprzez kontakt telefoniczny z inżynierem serwisowym |
| 7 | Serwis prowadzony przez producenta lub autoryzowany przez niego serwis |
| 8 | W razie awarii wymagającej przyjazdu inżyniera serwisowego, następuje to do 12 godzin od zgłoszenia. Skuteczne usunięcie awarii w terminie do 2 dni roboczych oraz potwierdzenie wykonania usługi poprzez wydanie karty pracy serwisu, podpisanej przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego i wpis do dokumentacji analizatora |
| 9 | Oprogramowanie oraz wszystkie dokumenty: instrukcje, dokumentacja techniczna, specyfikacja katalogowa, dokumenty dopuszczające do obrotu, świadectwa jakości, świadectwa dopuszczenia do stosowania lub pozytywną opinię, materiały szkoleniowe, certyfikaty, ulotki odczynnikowe i dotyczące interpretacji wyników w szczególności dotyczące uzyskanych reakcji z odczynnikami anty-D (wg obowiązujących przepisów to producent jest do tego zobowiązany) powinny być w j. polskim. Dostarczenie tych dokumentów nastąpi przy dostawie i montażu |
| 10 | **W cenie oferty:**a) przeprowadzenie, w celu uruchomienia analizatora, wymaganej kwalifikacji instalacyjnej oraz operacyjnej, oraz dostarczenie materiałów zużywalnych, odczynników, kart/kaset, krwinek wzorcowych i materiałów kontrolnych wymaganych do przeprowadzenia przez użytkownika walidacji procesowej przed dopuszczeniem analizatora do pracy rutynowej,b)stół mobilny (jeżeli analizator wymaga umieszczenia go na takim stole),c)oprogramowanie oraz jego podłączenie wraz ze sprzętem informatycznym firmy MARCEL (E-KREW PLUS Szpital) kompatybilnym z programem laboratoryjnym CENTRUM, d) licencja i dostawa 2 szt. stacji roboczych (2 komputery, 2 monitory, 2 czytniki kodów kreskowych), drukarka kodów kreskowych wraz z zestawem kodów kreskowych/etykiet na czas trwania umowy oraz drukarka laserowa lub urządzenie wielofunkcyjne,e) serwis oprogramowania oraz jego aktualizacje, oraz możliwość zdalnej walidacji wyników oraz ich autoryzacji,f) serwis i gwarancja oraz okresowe przeglądy serwisowe (zgodnie z zaleceniami producenta, ale nie rzadziej niż raz w roku),g) szkolenie podstawowe personelu Zamawiającego w zakresie obsługi analizatora zakończone uzyskaniem certyfikatem, przeprowadzone przez 5 kolejnych dni roboczych oraz szkolenie uzupełniające po wprowadzeniu zmian w analizatorze lub oprogramowaniu,h) zapewnienie udziału w zewnętrznej kontroli jakości badań dla laboratoriów immunologii transfuzjologicznej prowadzonej przez IHiT min. raz na kwartał,i)dostawa i instalacja analizatora oraz deinstalacja i odbiór po zakończeniu okresu trwania umowy |
| **B. ANALIZATOR ZASTĘPCZY** |
| 1 | Zestaw badawczy do pracy manualnej obejmujący wykonanie badań w tym samym zakresie jakościowym jaki występuje na analizatorze automatycznym / podstawowym |  |
| 2 | Zestaw obejmujący: a) inkubator – umożliwiający jednoczesną inkubację kart oraz probówek, b) wirówka do kart/kaset, c) pipeta mechaniczna obejmująca wszystkie zakresy objętości używane w badaniach wykonywanych przy użyciu materiałów dostarczonych przez Wykonawcę, d) materiały eksploatacyjne (statywy, końcówki do pipety itp.).Możliwość nabycia powyższych urządzeń za cenę 1 zł po zakończeniu trwania umowy ***(dot. pkt a) do c).*** |  |
| 3 | Wymagane odczynniki, karty/kasety oraz materiały zużywalne kompatybilne z analizatorem podstawowym |  |
| **B.1. PARAMETR PUNKTOWANY:** |
| 1 | Karty/kasety do oznaczeń grupy krwi, potwierdzenia grupy krwi biorcy i dawcy z kolumną/kolumnami kontroli wewnętrznej: *NIE 0 pkt, TAK 2 pkt*  | TAK / NIE *(zaznaczyć właściwe)* |
| **B.2. POZOSTAŁE WYMOGI** |
| 1 | Kwalifikacja instalacyjna i operacyjna zgodnie z wymogami technicznymi oraz obowiązującymi przepisami, potwierdzone odpowiednimi certyfikatami |
| 2 | w razie awarii wizyta inżyniera serwisowego w czasie do 12 godzin od zgłoszenia, usunięcie usterki w terminie 2 dni roboczych |
| 3 | Przy 1-ej dostawie dostarczenie dokumentów: certyfikaty, paszporty, instrukcje w j. polskim, specyfikację, świadectwa zgodności i dopuszczenia do obrotu  |
| 4 | W cenie oferty:a) serwis, gwarancja oraz okresowe przeglądy techniczne nie rzadziej niż raz na rok,b) szkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi urządzeń wchodzących w skład systemu back up. potwierdzone uzyskaniem certyfikatu, |
| **C. WIRÓWKA** |
| 1 | Urządzenie umożliwiające wstępne przygotowanie materiału badawczego w zakresie immunohematologii, tak aby próbki mogły być wykorzystywane w mikrometodzie automatycznej lub manualnej, uzyskując optymalne parametry jakie zaleca producent testów |  |
| 2 | Wirówka powinna spełniać warunki pozwalające na pracę z próbką badaną, także innymi technikami immunohematologicznymi (met. probówkowa) |  |
| 3 | Wymagane parametry: - wirnik horyzontalny - pojemność 24 probówki - maks. PRM 90 – 18000 - maks. RCF 24270 - czas 1 s – 99 h, krok 1s   |  |
| **C.1. POZOSTAŁE WYMOGI** |
| 1 | Przy 1-ej dostawie dostarczenie dokumentów: certyfikaty, paszporty, instrukcje w j. polskim, specyfikację, świadectwa zgodności i dopuszczenia do obrotu  |
| 2 | **W cenie oferty:**a) serwis, gwarancja oraz okresowe przeglądy techniczne nie rzadziej niż raz na rok, prowadzone przez producenta lub autoryzowany serwis, b) szkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi potwierdzone uzyskaniem certyfikatu,c) kwalifikacja instalacyjna i operacyjna zgodnie z wymogami technicznymi oraz obowiązującymi przepisami, potwierdzone odpowiednimi certyfikatami |

 ***Oferta zostanie odrzucona na podstawie art. 89 ust.1 pkt 2 Pzp w przypadku braku odpowiedniego zaznaczenia „TAK/NIE” w wierszu A.1 i B.1.***

|  |
| --- |
| **TABELA 3 – CAŁKOWITA WARTOŚĆ PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA** |
| **Przedmiot zamówienia** | **Wartość netto**  | **Wartość brutto**  |
| **Dostawa odczynników, krwinek wzorcowych, materiałów kontrolnych i eksploatacyjnych do badań immunohematologicznych wraz dzierżawą analizatora oraz manualnego systemu back up *(suma tabel 1 i 2)*** | **……… zł** | **………. zł** |

.................................... dnia....................... ………………………................................................................

(podpisy osoby/osób wskazanych w dokumencie, uprawnionej/uprawnionych
do występowania w obrocie prawnym, reprezentowania Wykonawcy
i składania oświadczeń woli w jego imieniu)