



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ

SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ^A



N° 2017/75987.1

107 Szpital Wojskowy z Przychodnią
Samodzielny Publiczny Zakład
Opieki Zdrowotnej w Wałczu
78-600 WAŁCZ, ul. Kołobrzeska 44
REGON 570544566, NIP 765-14-95-874



DZP.2610.1.2024

Wałcz, dn. 16.05.2024 r.

**Wykonawcy
uczestniczący w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **„Dostawa odczynników laboratoryjnych, materiałów kontrolnych, materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą analizatorów (na okres 24 miesięcy); dzierżawa zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego wraz z dzierżawą analizatorów pomocniczych oraz dostawą odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych (na okres 36 miesięcy)”**

Zamawiający na podstawie **art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r.** Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej „ustawą”, informuje o wpłynięciu do Zamawiającego w terminie wniosków o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z powyższym Zamawiający przekazuje wykonawcom treść pytań wraz z udzielonymi odpowiedziami:

Pytanie nr 1

Dot. SWZ pkt 9.3. b pakiet II pkt. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą ulotek dot. oferowanych odczynników i dołączenie oświadczenia o posiadaniu i dostarczeniu na każde żądanie Zamawiającego ulotek dot. pozostałych oferowanych pozycji. Jednocześnie wskażemy adres strony internetowej gdzie ww dokumenty dostępne są dla Zamawiającego całodobowo.

Oferowane analizatory oraz systemy wymagają do pracy stałego połączenia z internetem. Jest to związane z aktualizacją licencji oprogramowania, pobieraniem danych o odczynnikach, kontrolach, kalibratorach, serwisem zdalnym oraz połączeniem z LIS. Czy zamawiający udostępni w swoich zasobach dostęp do sieci lokalnej w celu zapewnienia integracji z LIS oraz dostępu do internetu ? Wymagane jest połączenie z poniższymi serwerami na spacyfikowanych portach. Poniżej schemat połączeń rozwiązań diagnostycznych (analizatorów).

107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej^A

ul. Kołobrzeska 44, 78-600 Wałcz
Telefon 261 47 28 09; Fax 261 47 28 20
Regon 570544566 ; NIP 765-14-95-874

Bank Gospodarstwa Krajowego
Oddział w Szczecinie
Nr konta: 64 1130 1176 0016 0104 6420 0002

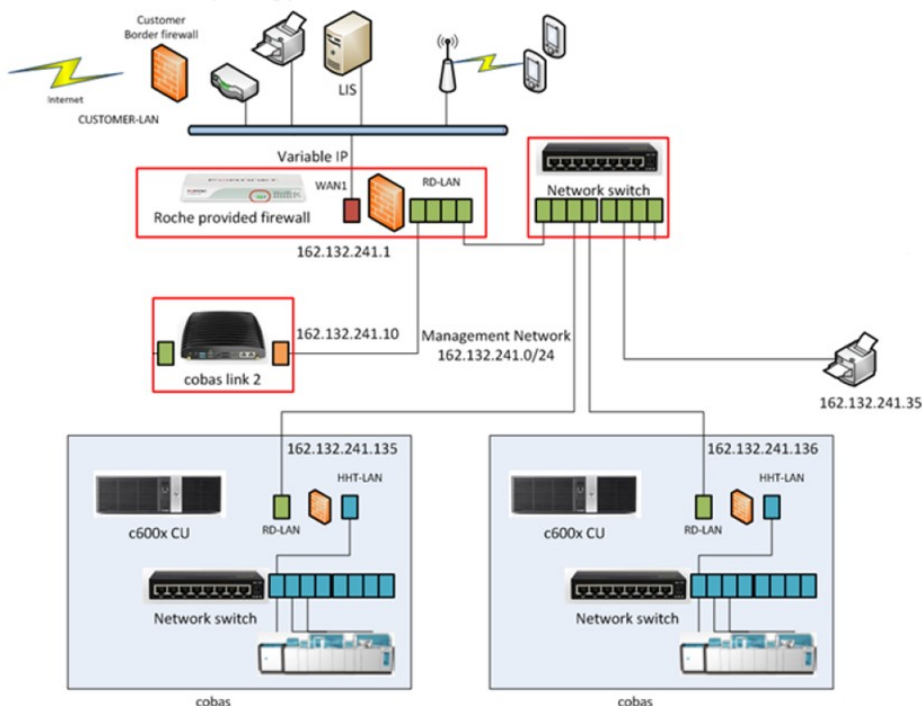


107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ

SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ^A



N° 2017/75987.1



URL	IP	Port	Typ	Description
*.navify.com	193.58.155.0/24	443	CloudFlare	Main connections enabling Remote Service
*.navify.com	193.228.103.0/24	433 (514/541)	CloudFlare	Current/future setup using Cloudflare
remoteservice.roche.com	62.209.44.11	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas1.roche.com	62.209.44.21	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas2.roche.com	62.209.44.22	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas3.roche.com	209.202.167.19	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas4.roche.com	209.202.167.20	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas5.roche.com	120.136.45.231	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas6.roche.com	120.136.45.230	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas15.roche.com	35.76.193.4	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
remoteservice-gas16.roche.com	52.193.219.53	443	Direct	Dedicated connections enabling Remote Support
rln-cm-*.dia.roche.com	52.178.37.238	514 / 541	Direct	Dedicated connections enabling FortiGate management
teleservice.roche.com	196.3.50.39	443 / 80	HTTP	Dedicated connection to TSN
remoteservice-dr.roche.com	209.202.167.21	443	Direct	Axeda Disaster Recovery

107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej^A

ul. Kołobrzeska 44, 78-600 Wałcz
Telefon 261 47 28 09; Fax 261 47 28 20
Regon 570544566 ; NIP 765-14-95-874

Bank Gospodarstwa Krajowego
Oddział w Szczecinie
Nr konta: 64 1130 1176 0016 0104 6420 0002



Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na złożenie wraz z ofertą ulotek dot. oferowanych odczynników i dołączenie oświadczenia o posiadaniu i dostarczeniu na każde żądanie Zamawiającego ulotek dot. pozostałych oferowanych pozycji wraz ze wskazaniem adresu strony internetowej gdzie ww dokumenty dostępne są dla Zamawiającego całodobowo. Zamawiający wyraża zgodę i udostępni dostęp do sieci.

Pytanie nr 2

Dotyczy Pakietu II, pkt. 6, I Zestawienie granicznych parametrów medyczno-technicznych systemu immuno – biochemicznego, Załącznik nr 2.2 do swz:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania systemu biochemiczno-immunochemicznego wyposażonego w podajnik na 50 próbek, z możliwością ciągłego dostawiania ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza (ale nie wymaga) system z podajnikiem na 50 próbek.

Pytanie nr 3

Dotyczy Pakietu II, pkt. 7, I Zestawienie granicznych parametrów medyczno-technicznych systemu immuno – biochemicznego, Załącznik nr 2.2 do swz:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatora o całkowitej wydajności do 750 ozn. fotometrycznych z ISE / godz. ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Dotyczy Pakietu II, pkt. 8, I Zestawienie granicznych parametrów medyczno-technicznych systemu immuno – biochemicznego, Załącznik nr 2.2 do swz:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatora o całkowitej wydajności do 120 ozn. /godz. ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Dotyczy Pakietu II, pkt. 13, I Zestawienie granicznych parametrów medyczno-technicznych systemu immuno – biochemicznego, Załącznik nr 2.2 do swz:

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek, jeśli analizator / system wyposażony jest w czytnik kodów kreskowych, natomiast identyfikacja odczynników, próbek, kontroli i kalibratorów odbywa się automatycznie przy pomocy czytnika kodów kreskowych lub czytnika RFID ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający uzna za spełniony warunek, jeśli analizator / system wyposażony jest w czytnik kodów kreskowych, natomiast identyfikacja odczynników, próbek, kontroli i kalibratorów odbywa się automatycznie przy pomocy czytnika kodów kreskowych lub czytnika RFID.

Pytanie nr 6

Dotyczy Pakietu II, pkt. 8, I Zestawienie granicznych parametrów medyczno-technicznych systemu immuno – biochemicznego, Załącznik nr 2.2 do swz: punkt 11:

Czy Zamawiający w/w punkcie wymaga wyspecyfikowania materiałów w formularzu asortymentowo - cenowym.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga wyspecyfikowania materiałów.



Pytanie nr 7

Dotyczy Pakietu II, pkt. 21, I Zestawienie granicznych parametrów medyczno-technicznych systemu immuno – biochemicznego, Załącznik nr 2.2 do swz:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania materiału kontrolnego dla parametrów biochemicznych w moczu i PMR, pochodzącego od innego producenta niż producent odczynników i pozostała część kontroli ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza taką możliwość.

Pytanie nr 8

Dotyczy Pakietu II, pkt. 1, III Zestawienie granicznych parametrów medyczno-technicznych analizatora pomocniczego biochemicznego, Załącznik nr 2.2 do swz:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania analizatora do postawienia na stole wraz z bezpłatnym dostarczeniem stołu na czas trwania umowy ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania analizatora do postawienia na stole wraz z bezpłatnym dostarczeniem stołu na czas trwania umowy.

Pytanie nr 9

Dotyczy: Formularz asortymentowo cenowy. Załącznik nr 2.1 do swz, Dzierżawa zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego wraz z dzierżawą analizatorów pomocniczych oraz dostawą odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych na okres 36 miesięcy

Czy Zamawiający wymaga aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4, fT3, anty-TPO i anty-Tg posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji noworodków, niemowląt, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach, co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4, fT3, anty-TPO i anty-Tg posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji noworodków, niemowląt, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach.

Pytanie nr 10

Dotyczy: Formularz asortymentowo cenowy. Załącznik nr 2.1 do swz, Dzierżawa zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego wraz z dzierżawą analizatorów pomocniczych oraz dostawą odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych na okres 36 miesięcy.

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym, zgodnym z obowiązującymi zaleceniami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC i umożliwiał 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, Zamawiający wymaga aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym, zgodnym z obowiązującymi zaleceniami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC i umożliwiał zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału mięśnia sercowego.



Pytanie nr 11

Dotyczy: Formularz asortymentowo cenowy. Załącznik nr 2.1 do swz, Dzierżawa zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego wraz z dzierżawą analizatorów pomocniczych oraz dostawą odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych na okres 36 miesięcy

Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający zamierza stosować test beta-HCG total wyłącznie jako test ciążyowy, czy także jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu oraz w ginekologii onkologicznej ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający zamierza stosować test jako ciążyowy i jako marker.

Pytanie nr 12

Dotyczy: Formularz asortymentowo cenowy. Załącznik nr 2.1 do swz, Dzierżawa zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego wraz z dzierżawą analizatorów pomocniczych oraz dostawą odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych na okres 36 miesięcy, Tabela A:

Prosimy o potwierdzenie, że Tabela "Immunochemia" w wierszu z parametrem "Interleukina 6" ma l.p. 48.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza: wiersz z parametrem „interleukina 6” ma l. p. 48.

Pytanie nr 13

Dotyczy: Formularz asortymentowo cenowy. Załącznik nr 2.1 do swz, Dzierżawa zintegrowanego systemu immuno-biochemicznego wraz z dzierżawą analizatorów pomocniczych oraz dostawą odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i materiałów eksploatacyjnych na okres 36 miesięcy, Tabela I Odczynniki:

Prosimy o podanie treści, do której odnosi gwiazdka "*" w kolumnie E "Nr katalogowy wyrobu".

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że znak specjalny * to błąd pisarski.

Pytanie nr 14

Dotyczy Pakietu V

Czy zamawiający dopuści aby funkcja opisana w załączniku 5.5, punkt 10 ("Możliwość wprowadzenia do analizatora wyników osadu moczu") była realizowana nie na samym analizatorze a na komputerze podłączonym do analizatora co zwiększy komfort pracy personelu dzięki zastosowaniu większego monitora, klawiatury i myszki ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 zadanie 2

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający w **poz. 6** wyrazi zgodę na zaoferowanie testu spełniającego wymagania Zamawiającego w op. a'40 testów przeliczając zgodnie z zapotrzebowaniem ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 16

Pozycja 12 testy do ozn. białka Bence – Jonesa. Informujemy Zamawiającego, że testy nie są już produkowane a produkt nie jest dostępny w sprzedaży. Wobec tego zwracamy się z prośbą o usunięcie bądź wydzielenie poz. 12 z pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie testu – produkt jest dostępny w sprzedaży.



Pytanie nr 17

Czy Zamawiający w poz. 15 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu kasetkowego immunochromatograficznego do wykrywania antygenów SARS-CoV, wirusa grypy A+B, RSV (Combo) o poniższych parametrach: Grypa A/B czułość i swoistość >99% ; Covid Czuołość i swoistość > 98%; RSV czułość 97,4% i swoistość 99,3%.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza w/w test.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający w poz. 16-22 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów spełniających wymagania Zamawiającego w op. a'40 testów przeliczając zgodnie z zapotrzebowaniem i zaokrąglając do pełnych opakowań w górę ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający w poz. 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów o czułości 97,1% i swoistości 97,2% ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza w/w test.

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający w poz. 10 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów o czułości 91,7% i swoistości 96% ?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 21

Dotyczy: Załącznik nr 4.2 do swz , Dot. Pakiet IV

Ppkt 4 „Możliwość wykonania badania z krwi żyłnej, tętniczej włóścikowej, dializatów, płynów opłucnowych”
Czy Zamawiający dopuści analizator dokonujący pomiaru wszystkich parametrów z następujących rodzajów próbek:

- Krew Tętnicza
- Krew Włóścikowa
- Krew Żyłna
- Krew Mieszana żylna
- Krew Pępowinowa Tętnicza
- Krew Pępowinowa Żyłna
- Skalp płodu

oraz wszystkie inne płyny nie będące krwią (tryb w analizatorze „inne płyny”).

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22

Dotyczy: Załącznik nr 4.2 do swz , Dot. Pakiet IV

Ppkt 9 „Bezpieczny system aplikacji próbki bez ryzyka przypadkowego zakłucia operatora i bez konieczności przytrzymywania medium przez operatora w trakcie pobierania materiału przez analizator”

Czy zamawiający oceni równoważnie a tym samym przyzna maksymalną ilość punktów rozwiązaniu w którym: analizator wymaga przytrzymywania kapilary/strzykawki w trakcie podawania próbki? Pragniemy zwrócić uwagę iż w naszym rozwiązaniu podtrzymanie próbki przez operatora trwa zaledwie kilka sekund, co w żaden sposób nie wpływa na czas uzyskania wyniku, a co więcej czas uzyskania wyniku (od momentu podania próbki do



analizatora) w analizatorze, który chcemy zaoferować jest zdecydowanie krótszy (zaledwie 35 sekund) od czasu uzyskania wyniku w pozostałych, dostępnych na rynku rozwiązaniach.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 23

Dotyczy: Załącznik nr 4.2 do swz , Dot. Pakiet IV

Ppkt 11 „Możliwość przerwania kalibracji celem wykonania próbki pilnej”

Prosimy o informację czy Zamawiający dopuści analizator bez możliwości przerywania kalibracji w celu wykonania próbki CITO? Łączny dobowy czas kalibracji nie przekracza 30 minut, podzielone na krótkie interwały czasowe nie trwające dłużej niż 5 minut (za wyjątkiem sprawdzania systemu o godzinie 24:00 co trwa ok 7 minut). Takie rozwiązanie powoduje iż analizator który chcemy zaoferować pozostaje w gotowości do przyjęcia próbki przez ponad 23,5 godzin/ dobę.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza powyższy analizator.

Pytanie nr 24

Dotyczy: Załącznik nr 4.2 do swz , Dot. Pakiet IV

Ppkt 13 „Analizator przystosowany do pracy z odczynnikami konfekcjonowanymi w pojedynczych opakowaniach, co umożliwi wymianę pojedynczych opakowań, wykorzystanego już odczynnika (a nie wymiany kilku odczynników w zestawie)”

Czy zamawiający oceni równoważnie a tym samym przyzna maksymalną ilość punktów rozwiązaniu w którym: analizator pracuje w oparciu o dwa elementy zużywalne (mierzących wszystkie wymagane parametry) tj. wielotestowe kasety sensorowe (pomiarowe) oraz pakiety odczynnikowe zawierające odczynniki, kalibratory i płyny kontroli jakości inne niż kalibratory i płyny płuczące ? Takie rozwiązanie powoduje iż wymiana obu materiałów odbywać się może jednocześnie lub niezależnie od siebie, w zależności od zużycia.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający oceni równoważnie a tym samym przyzna maksymalną ilość punktów w/w rozwiązaniu.

Pytanie nr 25

Dotyczy: Załącznik nr 4.2 do swz , Dot. Pakiet IV

Ppkt 14 „Moduł aspiracyjny i elektrody wymieniane razem z pakietem odczynnikowym w ramach rutynowych czynności operatora, bez konieczności wykonywania dodatkowej procedury i czynności konserwacyjnych”

Czy zamawiający oceni równoważnie a tym samym przyzna maksymalną ilość punktów rozwiązaniu w którym: analizator przystosowany do pracy w oparciu o 2 materiały zużywalne tj. oddzielny pakiet odczynnikowy (zestaw odczynnikowy zawierający wszystkie odczynniki, płyny kalibracyjne, płyny kontrolne, płyn płuczący oraz hermetycznie zamknięty pojemnik na ścieki) oraz oddzielną kasety zawierającą sensory. Termin ważności w analizatorze obu materiałów zużywalnych to 30 dni. Jednocześnie pozostałe elementy wymienne takie jak sonda aspiracyjna nie podlegają wymianie przez użytkownika a stanowią obsługę serwisową? W przypadku uszkodzenia modułu aspiracyjnego (wymóg Zamawiającego) wymianie podlega cały uszkodzony moduł. W naszym rozwiązaniu w przypadku uszkodzenia sondy aspiracyjnej istnieje wymiana samej sondy co zmniejsza koszty eksploatacji systemu.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 26

Dotyczy: Załącznik nr 4.2 do swz , Dot. Pakiet IV

Ppkt 17 „Opcja sygnalizacji zanieczyszczenia próbówki substancjami mogącymi wywoływać interferencje”

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym analizator będzie informował użytkownika w momencie pojawienia się zaburzeń (mogących mieć wpływ na jakość wyniku) między innymi takich jak: brak próbki w trakcie aspiracji, błąd temperatury, zakłócenia podczas pomiaru, błąd transportu płynów, niejednorodna próbka, niezgodność widma, niewystarczająca ilość próbki, niejednorodny roztwór płuczający itp.



Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na w/w rozwiązanie.

Pytanie nr 27

Dot. Pakiet IV

Prosimy o informację czy Zamawiający wyrazi zgodę aby jako jedną z form świadczenia usług serwisowych był zdalny nadzór serwisowy nad analizatorem realizowany za pomocą usługi LiveConnect, której szczegóły przedstawiamy w załączniku do pytania.

Pragniemy zwrócić uwagę, iż usługa LiveConnect zapewnia całkowite bezpieczeństwo danych Państwa pacjentów. Usługa gromadzi jedynie dane dotyczące wydajności analizatora i oprogramowania, takie jak status urządzenia, kalibracja, kontrola jakości i wyniki obserwacji. Dane dotyczące stanu zdrowia i dane osobowe zgodnie z definicją zawartą w ogólnym rozporządzeniu UE o ochronie danych (RODO) i ustawie o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (HIPAA) nie będą przekazywane.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 28

Dot. Pakiet IV – § 2 pkt. 11 oraz 12c (załącznik nr 4.1)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dostarczane wyroby posiadały okres przydatności do użycia 3 miesięczny, licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 29

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3.1 (Pakiet 3), pkt 3 (pod tabelami):

Prosimy o ujednoczenie zapisu z projektowymi postanowieniami umowy § 2 ust. 14 i dopuszczenie możliwości 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: Zapisy zostaną ujednoczone.

Pytanie nr 30

Dotyczy SWZ, Część VII – Oferta, Rozdział II pkt 9 ppkt 3 Przedmiotowe środki dowodowe, Pakiet VIII:

Prosimy o potwierdzenie, że tylko te produkty które zostały zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne muszą podlegać Ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych ze względu na swoją klasyfikację.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 31

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 8.2 (Pakiet VIII) – Opis parametrów granicznych, pkt 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora o wydajności 110 ozn/h dla PT i APTT? Oferowana wydajność nie wpłynie na czas wydawania wyników przy zakładanej ilości badań.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 32

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 8.2 (Pakiet VIII) – Opis parametrów granicznych, pkt 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie analizatora z możliwością dokładania odczynników po zakończeniu wykonania bieżących badań ?

Analizator daje możliwość uzupełnienia odczynników w około 1.5 minuty po zakończeniu testów. Natomiast próbki można dostawiać ciągle bez konieczności zatrzymywania pracy analizatora.



Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 8.2 (Pakiet VIII) – Opis parametrów granicznych, pkt 11

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zastosowanie ręcznego czytnika kodów do odczytników ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 34

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 8.2 (Pakiet VIII) – Opis parametrów granicznych, pkt 18

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie materiałów kontrolnych opartych na materiale ludzkim bez możliwości zamrażania, z zaznaczeniem, że ilość niezbędnych materiałów do oznaczeń kontrolnych zostanie skalkulowana zgodnie z częstotliwością wykonywania oznaczeń ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 35

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3.2 (Pakiet III), poz. 1

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie analizatora hematologicznego (z podajnikiem na 20 próbek), którego rok produkcji to 2017. Analizator jest sprawny technicznie po pełnych przeglądach technicznych wykonanych przez autoryzowany serwis producenta.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie powyższego analizatora.

Pytanie nr 36

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3.2 (Pakiet III), poz. 11

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że poprzez określenie „różnicowanie krwinek białych na komórki jedno i wielojądrzaste” ma na myśli i uznaje za tożsame „różnicowanie krwinek białych na komórki o jądrze monomorficznym (tzw. frakcja MN) i komórki o jądrze polimorficznym (tzw. frakcja PMN)? ”

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza i uznaje za tożsame: komórki jednojądrzaste-frakcja MN, komórki wielojądrzaste – frakcja PMN.

Pytanie nr 37

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3.2 (Pakiet III), poz. 19

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że przyzna punkty w przypadku, gdy zaferowana będzie kontrola zewnątrz laboratoryjna producenta oparta o wyniki kontroli codziennej parametrów morfologii krwi oraz **płynów z jam ciała (BF)**, przesyłana online automatycznie, bezpośrednio z analizatora po wykonaniu oznaczenia bez konieczności zatwierdzania i użycia nośników zewnętrznych, bez ingerencji użytkownika. Użytkownik będzie mógł porównywać wyniki uzyskane na analizatorach z wynikami innych użytkowników pracujących na tych samych modelach analizatorów, czyli z tzw. grupą porównawczą. Program będzie posiadał akredytację organizatorów badań biegłości ISO/IEC 17043, a użytkownik będzie otrzymywał certyfikaty uczestnictwa.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza przyznanie punktów za spełnienie powyższych warunków.

Pytanie nr 38

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3.2 (Pakiet III), poz. 9 i 20

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaproponowanie analizatora, w którym oprogramowanie umożliwiające zarządzanie odczytnikami - szacowanie przez system zużycia odczytników wraz z podaniem w formie graficznej i liczbowej na monitorze informacji o poziomie ich zużycia w czasie wykonywania rutynowej



pracy oraz ilości testów jaka pozostała z opakowania do końca terminu ważności na pokładzie analizatora dotyczy wszystkich odczynników poza odczynnikiem rozcieńczającym.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 39

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3.2 (Pakiet III), poz. 22

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kontrola jakości była oparta na wyznaczonych przez producenta dopuszczalnych limitach dla każdej partii materiału kontrolnego z graficzną prezentacją i statystyczną oceną wyników kontroli (wykresy Levey-Jenningas oraz X-Bar) oraz czy wymaga, aby kontrola jakości była dostępna w podstawowym oprogramowaniu zarządzającym pracą analizatora, niewymagającym dodatkowego oprogramowania ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 40

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3.2 (Pakiet III), poz. 25

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga, aby zaoferowany analizator posiadał instrukcję obsługi w języku polskim oraz instrukcję użytkownika wbudowaną w oprogramowanie analizatora z jednoczesną możliwością automatycznego przekierowania i wyświetlenia działań naprawczych i opisu błędu wygenerowanego przez analizator oraz ułatwiającą wyszukiwanie informacji dotyczących procedur konserwacji i czynności związanych z obsługą analizatora, a nie instrukcji w formacie PDF wgranej na zewnętrzny komputer.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga instrukcji w języku polskim wbudowanej w oprogramowanie analizatora

Pytanie nr 41

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3.1 (Pakiet III), Formularz asortymentowo-cenowy

Z uwagi na specyfikę wyliczania badań hematologicznych, tj. wykonania badań o różnym profilu, istnieje konieczność użycia zarówno dedykowanych, jak i wspólnych odczynników. Ponadto do prawidłowego oszacowania zużycia odczynników w analizatorach hematologicznych należy uwzględnić szereg zmiennych, m.in. ilość badań, ustawienia cykli uspienia/uruchomienia aparatów, ilość założonych automatycznych czynności konserwacyjnych i serwisowych, ilość pomiarów kontroli jakości, powtórek, etc. W związku z powyższym w przypadku odczynników do analizatora hematologicznego dokładne określenie liczby badań z jednego opakowania jest technicznie niemożliwe.

Prosimy zatem Zamawiającego o wyrażenie zgody na podanie przez Wykonawcę przybliżonej wartości ilości badań z jednego opakowania, zgodnie z posiadaną wiedzą i doświadczeniem Wykonawcy oraz uwzględnienie przez Wykonawcę w Formularzu asortymentowo cenowym w kolumnie „Ilość oznaczeń z jednego opakowania” **średniej ilości cykli wykonanej z opakowania.**

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na podanie „średniej ilości cykli wykonanej z opakowania”.

Pytanie nr 42

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3.1 (Pakiet III), Formularz asortymentowo-cenowy, pkt 4

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 harmonogramu dostaw dostępnego na stronie internetowej Wykonawcy. Krew kontrolna z uwagi na swoją specyfikę wewnętrzną, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważny materiał kontrolny. Na Wykonawcy spoczywa obowiązek odpowiedniego skalkulowania oferty, dlatego prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie krwi kontrolnej skalkulowanej w ilości uwzględniającej datę przydatności na opakowaniu i w ilości gwarantującej codzienne wykonanie kontroli.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.



Pytanie nr 43

Dotyczy SWZ, Załącznik nr 3.1 (Pakiet III), Formularz asortymentowo-cenowy

Prosimy Zamawiającego o ujednoczenie zapisu i podanie właściwej ilości oznaczanych Retikulocytów. W formularzach pojawiają się dwie wartości: w Załączniku nr 3.1 do SWZ jest ich 300, natomiast w Załączniku nr 3.2 do SWZ w nagłówku jest 250 oznaczeń.

Odpowiedź: Właściwa ilość oznaczanych retykulocytów to 250.

Pytanie nr 44

Dotyczy Pakietu IV, zał. 4.2 do swz:

W związku z wymaganiami organizacyjnymi i aktualnym brakiem możliwości zaoferowania nowego analizatora rkz czy zamawiający dopuści pozostawienie dotychczas używanego przez Zamawiającego analizatora rkz, w pełni sprawnego z aktualnym przeglądem i pełną opieką serwisową na cały okres trwania umowy ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 45

Dotyczy Pakietu IV – Załącznik 4.1 oraz Załącznik 4.2:

Prosimy o sprecyzowanie właściwej ilości oznaczeń dla Pakietu IV. W Załączniku nr 4.1. Zamawiający opisał: „Dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą analizatora rkz w ilości 3 700 oznaczeń na 24 miesiące”, natomiast w Załączniku nr 4.2. Zamawiający opisał: „Dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą analizatora rkz w ilości 4 800 na 24 m-ce”.

Odpowiedź: Właściwa ilość oznaczeń na 24 miesiące - 3 700.

Pytanie nr 46

Dotyczy Pakietu IV

Czy podane przez Zamawiającego ilości oznaczeń na 24 miesiące zawierają oznaczenia kontroli jakości czy należy je doliczyć ?

Odpowiedź: Ilość oznaczeń zawiera oznaczenia kontroli.

Pytanie nr 47

Dotyczy Pakietu V Pkt. 6 Załącznik nr 5.2:

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie dedykowanej do oferowanego analizatora kontroli jakości w postaci płynnej gotowej do użycia, produkowanej przez stronę trzecią do użytkowania w analizatorach Wykonawcy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 48

Dotyczy Pakietu V Pkt. 12 Załącznik nr 5.2:

Czy zamawiający uzna za równoważne ocenie i przyzna maksymalną liczbę punktów, w przypadku kiedy kontrola jakości produkowana jest przez stronę trzecią i dedykowana do użytkowania w analizatorach Wykonawcy?

Pytanie nr 49

Prosimy o wyłączenie pozycji 12 z pakietu I zad. 2 i utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w pakiecie I zad. 2 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy



immunochematograficzne, lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 16 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochematograficzne.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, zgodnie z wiedzą Zamawiającego na rynku jest kilka firm proponujących w/w testy.

Pytanie nr 50

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie I zad. 2 poz. 2 test o czułości 96,2 % oraz swoistości 97,8% ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 51

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie I zad. 2 poz. 5 test o czułości 96,8 % oraz swoistości 98,4% ?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 52

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie I zad. 2 poz. 8 test o czułości 95,1 % oraz swoistości 97,8% ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 53

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie I zad. 2 poz. 9 test o czułości 96,2 % oraz swoistości 99,2% ?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 54

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie I zad. 2 pozycji 15 testu o:

- dla SARS-CoV- 2: czułość 92,93%, swoistość 100,0 %
- dla Grypy typu A: czułość 91,8%, swoistość 99,6 %
- dla Grypy typu B: czułość 92,7%, swoistość 100%
- dla RSV: czułość 96,9%, swoistość 100%

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 55

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie I zad. 2 poz. 16 test o czułości 300 ng/ml? Jest to czułość przewyższająca wymaganą w SIWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 56

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie I zad. 2 poz. 18 test o czułości 200 ng/ml? Jest to czułość przewyższająca wymaganą w SIWZ.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ

SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ^A



N° 2017/75987.1

Pytanie nr 57

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie I zad. 2 poz. 19 test o czułości 100 ng/ml? Jest to czułość przewyższająca wymaganą w SIWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 58

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie I zad. 2 poz. 20 test o czułości 25 ng/ml? Jest to czułość przewyższająca wymaganą w SIWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 59

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie I zad. 2 poz. 21 test o czułości 3100 ng/ml? Jest to czułość przewyższająca wymaganą w SIWZ.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 60

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie I zad. 2 pozycja 16-21 konfekcjonowanie testów w opakowaniach zbiorczych po 40 szt. Każdy z testów opakowany jest w indywidualną foliową saszetkę z nadrukowaną nazwą, numerem katalogowym oraz datą ważności ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Zatwierdzam:
/-/ lek. Paweł Romanowski
p.o. Dyrektora Szpitala

107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej^A

ul. Kołobrzeska 44, 78-600 Wałcz
Telefon 261 47 28 09; Fax 261 47 28 20
Regon 570544566 ; NIP 765-14-95-874

Bank Gospodarstwa Krajowego
Oddział w Szczecinie
Nr konta: 64 1130 1176 0016 0104 6420 0002