



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

Gostyń, dnia 23 lutego 2023

Dotyczy postępowania pn.: **Dostawa do Laboratorium SPZOZ w Gostyniu aparatury medycznej, odczynników, materiałów zużywalnych i akcesoriów do badań laboratoryjnych wraz z dzierżawą sprzętu i usługami serwisowymi.**
Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **SPZOZ.XII.231.2/1/2023.**

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając w oparciu o przepisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), Zamawiający udziela odpowiedzi na poniższe pytania do SWZ:

- 1. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 1,2,3,4 Tabeli nr I**
Prosimy o potwierdzenie, że w ramach kontroli codziennej (w ciągu 24 miesięcy) należy uwzględnić dodatkowo odczynniki (karty, krwinki wzorcowe, LISS), wystarczające dla poniższych ilości badań:
- a) Dla kontroli AB0, RhD wykonywanej zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia: 1 raz dziennie z uwzględnieniem 2 materiałów kontrolnych:
- 1460 badań dla karty do oznaczeń grupy krwi pacjenta
 - 1460 badań dla karty do potwierdzenia grupy krwi biorcy
 - 1460 badań dla karty do potwierdzenia grupy krwi dawcy
- b) Dla kontroli kart grupy krwi noworodka zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia, 1 raz dziennie (w dniu wykonania badania) z uwzględnieniem 2 materiałów kontrolnych – 500 badań
- c) Dla kontroli kart do PTA zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia: 2 razy dziennie (co 12 godzin) z uwzględnieniem 2 materiałów kontrolnych – 2920 badań.

Odpowiedź: Tak, zgodnie z wymogami SWZ.

- 2. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 8 Tabeli I**
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, wyraża zgodę na dodanie wierszy w celu wyceny dodatkowych odczynników, płynów systemowych i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania badań.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dodanie wierszy w celu wyceny dodatkowych odczynników, płynów systemowych i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania badań.

- 3. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 8 Tabeli I**
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania i wyceny w formularzu cenowym środków do dekontaminacji i konserwacji urządzenia? Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści

SP ZOZ W GOSTYNIU TO TWÓJ SZPITAL



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

zaoferowanie do tego celu podchlorynu sodu, który nie podlega przepisom ustawy o wyrobach medycznych i nie posiada deklaracji zgodności?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie i wycenę w formularzu cenowym środków do dekontaminacji i konserwacji urządzenia i dopuści zaoferowanie do tego celu podchlorynu sodu, który nie podlega przepisom ustawy o wyrobach medycznych i nie posiada deklaracji zgodności.

4. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 1-5 Tabeli II

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, wymaga zaoferowania i wyceny sprzętu nowego, nieużywanego wyprodukowanego w 2020 roku lub później.

Odpowiedź: Tak, zgodnie z wymogami SWZ.

5. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 4-5 Tabeli II

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie pipety i dyspensera pochodzących od innego producenta, niż analizator, dedykowanych do systemu przez producenta analizatora i zestawu back-up, które jest zwalidowane do wykonywania badań metodą manualną.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

6. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, pkt 4-5 Tabeli II

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie dyspensera oraz pipety wraz z końcówkami, które są wyrobami laboratoryjnymi ogólnego zastosowania, w związku z czym nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i nie posiadają deklaracji zgodności?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

7. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohematologicznego, pkt 5

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora, który wymaga raz w tygodniu wyłączenia i włączenia w celu restartu systemu.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

8. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohematologicznego, pkt 7

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga umieszczenia w pkt 8 tabeli asortymentowo-cenowej w ramach materiałów zużywalnych, etykiet do drukarki kodów kreskowych. Prosimy o podanie ilości etykiet, które należy wycenić.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenia w pkt 8 tabeli asortymentowo-cenowej w ramach materiałów zużywalnych, etykiet do drukarki kodów kreskowych w ilości stosownej do oszacowanej ilości badań dawców i kontroli codziennej.

SP ZOZ W GOSTYNIU TO TWÓJ SZPITAL



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

- 9. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohematologicznego, pkt 12**
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści analizator monitorujący przed rozpoczęciem badań stan odczynników oraz zgłaszający stan alarmowy, jeśli ilość odczynników jest niewystarczająca do zaplanowanych badań.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

- 10. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohematologicznego, pkt 15**
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści analizator wyposażony w czujnik detekcji uderzenia, który jest rozwiązaniem, spełniającym funkcję wykrywania zakorkowanych próbek i odczynników bezpośrednio przed pobraniem/zadaniem odczynnika lub próbki (zasygnalizowany, poprzez komunikat na ekranie analizatora), uniemożliwiający wykonanie dalszego badania bez interwencji operatora?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

- 11. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohematologicznego, pkt 17**
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści analizator, który wyposażony jest w system kontroli niezgodności bieżąco wykonywanych wyników badań (próbka o tym samym kodzie), a niezgodności wyników z archiwum wykrywa po transmisji do LIS?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza analizator, który wyposażony jest w system kontroli niezgodności bieżąco wykonywanych wyników badań (próbka o tym samym kodzie), a niezgodności wyników z archiwum wykrywa po transmisji do LIS.

- 12. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohematologicznego, pkt 18**
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści analizator, który zapewnia podgląd obrazu kart dla bieżąco wykonanych wyników badań, a archiwizuje je w postaci wyników graficznych dla każdej kolumny z karty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza analizator, który zapewnia podgląd obrazu kart dla bieżąco wykonanych wyników badań, a archiwizuje je w postaci wyników graficznych dla każdej kolumny z karty.

- 13. Dotyczy formularz asortymentowo-cenowy wraz z OPZ, Pakiet nr 1, Zestawienie wymaganych parametrów technicznych przedmiotu zamówienia dot. analizatora immunohematologicznego, pkt 20**
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora, który posiada kosz do usuwania zużytych kart, jednak nie usuwa do niego zużytych odczynników nie będących kartami?

SP ZOZ W GOSTYNIU TO TWÓJ SZPITAL



CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza analizator, który posiada kosz do usuwania zużytych kart, jednak nie usuwa do niego zużytych odczynników nie będących kartami.

14. Pytanie do SWZ rozdział 9 - termin składania i związania oferta oraz ogłoszenia o zamówieniu

Prosimy o potwierdzenie, że termin składania oferty to dzień 27.02.2023 godz. 11:00?

Odpowiedź: Tak, termin składania oferty to dzień 27.02.2023r. godz. 11:00.

15. Pytanie do Wzór formularza oferty / opis przedmiotu zamówienia

Prosimy o potwierdzenie, iż termin ważności jeden miesiąc dotyczy krwinek wzorcowych jak również zestawu krwi kontrolnej?

Odpowiedź: Tak, zgodnie z wymogami SWZ.

16. Dotyczy Umowy § 1 ust. 7

Z uwagi na ochronę środowiska, firma Grifols wdraża rozwiązanie polegające na zastąpieniu ulotek w tradycyjnej formie (papierowej) ulotkami elektronicznymi (do pobrania zgodnie z instrukcją w opakowaniu), które będą zamieszczane na dedykowanej do tego stronie internetowej. Zarówno instrukcje jak i ulotki są w języku polskim. W związku z powyższym uprzejmie prosimy o dopuszczenie powyższego rozwiązania, ewentualnie prosimy o możliwość dostarczania ulotek oraz instrukcji drogą mailową.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza elektroniczną formę ulotek i instrukcji obsługi.