



Włocławek, dnia 24.03.2023r.

Wszyscy uczestnicy postępowania na dostawę odczynników immunochemicznych i biochemicznych z dzierżawą dwóch funkcjonalnie zintegrowanych, automatycznych systemów diagnostycznych, dostawę szybkich testów diagnostycznych, dostawę odczynników niezbędnych do wykonywania badań parametrów krytycznych z dzierżawą dwóch automatycznych analizatorów oraz dostawę pasków diagnostycznych do badania moczu wraz z dzierżawą dwóch nowych analizatorów przez okres 48 miesięcy.

Znak postępowania: DZP/13/2023

Zamawiający Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku informuje, że zgodnie z art 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. — Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2022. 1710 z późn. zm.), wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści SWZ. Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy Pzp oraz art.137 ust. 1 i 2 uPzp Zamawiający udziela odpowiedzi i zamieszcza zapytania i wyjaśnienia na stronie internetowej prowadzonego postępowania:

Pytanie nr 1

dot. Załącznika nr 2.1 do SWZ Część 1 formularz asortymentowo-cenowy / substraty i białka specyficzne:

Czy Zamawiający w przypadku odczynników do oznaczania wolnych lekkich łańcuchów kappa za pomocą p/c poliklonalnych (pozycja nr 78) i wolnych lekkich łańcuchów lambda za pomocą p/c poliklonalnych (pozycja nr 79) oczekuje zaoferowania testów zgodnych z rekomendacjami Międzynarodowej i Polskiej Grupy Szpiczakowej.

Międzynarodowa Grupa Szpiczakowa: „International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma”: <https://www.almog.co.il/images/guideline%20Rajkumar%20-%20Lancet%20Oncol%202014.pdf>

Cytat tłumaczenie z ang.: „...Wartości te są oparte na teście Freelite w surowicy (The Binding Site Group, Birmingham, Wielka Brytania). Zaangażowany wolny łańcuch lekki musi wynosić ≥ 100 mg/l....”

Polska Grupa Szpiczakowa: „Zalecenia PGS dotyczące rozpoznawania i leczenia szpiczaka plazmocytozowego oraz innych dyskracji plazmocytozowych na rok 2022/23”: http://szpiczak.org/wp-content/uploads/aktualnosci/2022/Zalecenia-Polskiej-Grupy-Szpiczakowej-2022_2023.pdf

Cytat: „Stosunek stężenia klonalnych do nieklonalnych (ang. involved/uninvolved) wolnych łańcuchów lekkich w surowicy ocenianego przy pomocy metody opartej o przeciwciała poliklonalne (Binding Site, UK) co najmniej 100, przy czym stężenie łańcucha klonalnego w surowicy (ang. involved) wynosi co najmniej 100 mg/l”

Rekomendowane testy są standardem wymaganym przez hematologów oraz klinicystów innych specjalności uczestniczących w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem dyskracji plazmocytozowych w obowiązującym schemacie diagnostycznym w rozpoznaniu szpiczaka plazmocytozowego. Testy te są rekomendowane również do monitorowania, w ocenie odpowiedzi na leczenie, w ocenie rokowania pacjentów, w rozpoznaniu wznowy u pacjentów z dyskracjami plazmocytozowymi.

Wskazane w rekomendacjach: zakresy wartości prawidłowych testów, oraz wyniki testów, tj. stężenia zaangażowanych wolnych lekkich łańcuchów kappa i lambda, a także stosunek wolnych lekkich łańcuchów kappa/lambda mają istotne znaczenie klinicznie i bazują na rekomendowanych odczynnikach. To daje pewność, że wyniki są wiarygodne i świadczą o faktycznym stanie pacjenta, nie pozostawiają wątpliwości co do rozpoznania, informują kiedy powinno być włączone leczenie i jaką skuteczność leczenia osiągnięto.



Publikowane dane wskazują, że użycie innych testów o odmienniej specyficzności, czułości może prowadzić do błędów w rozpoznaniu i monitorowaniu leczenia / postępowaniu klinicznym.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 39.

Pytanie nr 2

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ, do pkt 5:

Czy zamawiający dopuści dostawienie 3 fabrycznie nowego analizatora immunochemicznego jako system uzupełniający panel badań?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 3

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ, do pkt 15:

Czy Zamawiający dopuści automatyczną internetową aktualizację bazy danych analizatorów dotyczącą aplikacji i metodyki oznaczeń, natomiast aktualizacja kontroli jest po stronie Wykonawcy z zachowaniem ciągłości pracy analizatorów ?

Odpowiedź: Tak dla aktualizacji aplikacji i metodyki oznaczeń. W celu aktualizacji kontroli wymagamy możliwości importu wartości kontroli przez złącze USB.

Pytanie nr 4

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ, do pkt 42:

Czy Zamawiający wymaga, aby systemy były wyposażone w jednorazowe końcówki, celem eliminacji kontaminacji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga stosowania tego konkretnego rozwiązania. Zamawiający wymaga stosowania rozwiązań zapobiegających kontaminacji.

Pytanie nr 5

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ, do pkt 55:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na przeprowadzenie wizji lokalnej celem oszacowania zakresu prac adaptacyjnych pracowni immunobiochemii?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Decyzja w sprawie podjęcia wizji lokalnej należy do uczestników postępowania. Urządzenia muszą podjąć pracę bez żadnych dodatkowych nakładów ze strony Zamawiającego.

Pytanie nr 6

dot. Załącznika nr 9.1:

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej w przyznanej maksymalnej ilości punktów za spełnienie wymaganych parametrów? Podana suma to 68, jednak z wyliczeń wynika, że powinno być 58.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje poprawienia omyłki pisarskiej w przyznanej maksymalnej ilości punktów za spełnienie wymaganych parametrów:

jest: razem 68 pkt,

winno być: razem 58 pkt.

Zamawiający dokonał modyfikacji formularza parametrów ocenianych (Załącznik nr 9.1 do SWZ). Załącznik po modyfikacji w załączeniu.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



Pytanie nr 7

dot. Załącznika nr 2.1 do SWZ, do pkt 33:

Czy Zamawiający dopuści wykonanie oznaczenia IgE na module biochemicznym?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

dot. Załącznika nr 2.1 do SWZ, do pkt 62:

Czy Zamawiający dopuści wykonanie oznaczenia hemoglobiny glikowanej z próbki krwi pełnej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9

dot. Załącznika nr 2.1 do SWZ, do pkt 69:

Czy Zamawiający dopuści oznaczanie kreatyniny metodą enzymatyczną?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10

dot. Załącznika nr 4 do SWZ - wzoru umowy § 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę fabrycznie nowych analizatorów w terminie 30 dni od podpisania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający określa termin dostawy analizatorów wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem na 21 dni od chwili podpisania umowy. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów wzoru umowy § 3 ust. 3 (Załącznik nr 4 do SWZ). Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 11

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ, do pkt 42:

Czy Zamawiający w pkt. 42 - eliminacja błędu kontaminacji w trakcie dozowania wymaga, aby system zintegrowany był wyposażony w jednorazowe końcówki do reagentu i oddzielnie jednorazowe końcówki do próbki pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga stosowania tego konkretnego rozwiązania. Zamawiający wymaga stosowania rozwiązań zapobiegających kontaminacji.

Pytanie nr 12

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ, do pkt 55:

Czy Zamawiający w przypadku nie wyrażenia zgody na przeprowadzenie wizji lokalnej określi zakres wymaganych prac adaptacyjnych?

Odpowiedź: Decyzja w sprawie podjęcia wizji lokalnej należy do uczestników postępowania.

Urządzenia muszą podjąć pracę bez żadnych dodatkowych nakładów ze strony Zamawiającego.

Pytanie nr 13

dot. Załącznika nr 2.1 do SWZ:

Czy Zamawiający w przypadku parametrów tj. anty-Toxo IgG awidność, cholinesteraza, wolne łańcuchy kappa, wolne łańcuchy lambda wyrazi zgodę na wysyłkę tych oznaczeń na zewnątrz?



Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 14

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ 1.A. Część nr 1 pkt. 1:

Prosimy o wyrażenie zgody na zmianę zapisu: „Wymagana potwierdzona zgodność oferowanych wyrobów z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U. z 2022, poz. 974), o ile dotyczy. Uzasadnienie: nie wszystkie oferowane wyroby będą wyrobami medycznymi np. materiały zużywalne (plastiki), akcesoria do obsługi serwisowej oferowanych platform zintegrowanych”.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokonał modyfikacji Załącznika nr 8.1 do SWZ, 1.A pkt. 1 – Formularz parametrów wymaganych. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 15

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ 1.A. Część nr 1 pkt. 8:

Co Zamawiający rozumie przez stację uzdatniania wody jako integralną składową każdego systemu, w sytuacji gdy system jej wymaga, czy dopuszcza wolnostojącą stację wody, która pomimo to wciąż jest integralną częścią składową systemu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ 1.A. Część nr 1 pkt. 12 i 22:

Czy Zamawiający dopuści możliwość otwierania próbek zamkniętych systemów pobierania krwi przed włożeniem próbek do analizatora ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ 1.A. Część nr 1 pkt. 18:

Prosimy o podanie informacji jakim LIS obecnie Zamawiający dysponuje i jakie koszty podłączenia oferowanej aparatury Wykonawcy powinni przyjąć do kalkulacji. Prosimy również o podanie kosztów licencji.

Odpowiedź: Zamawiający posiada LIS Firmy ASSECO SA. Koszty podłączenia i licencji oferowanej aparatury Wykonawca winien uzgodnić z producentem oprogramowania.

Pytanie nr 18

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ 1.A. Część nr 1 pkt. 19:

Czy Zamawiający dopuści analizatory wykorzystujące złącze RJ 45?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ 1.A. Część nr 1 pkt. 25:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykonywanie badań w kolejności najpierw biochemia a następnie immunochemia ? Taka ścieżka zapewni szybsze wydanie wyników pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 20



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ 1.A. Część nr 1 pkt. 33:

Czy Zamawiający dopuści moduły biochemiczne wykonujące badania w: surowicy, osoczu, moczu, płynie mózgowo-rdzeniowy, hemolizacie i krwi pełnej ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ 1.A. Część nr 1 pkt. 45 i 46 oraz pkt. 6 i 7 par. 4 projektu umowy:

Prosimy o wyrażenie zgody na zmianę czasu reakcji serwisu z max. 60 min. od chwili zgłoszenia na czas reakcji serwisu w czasie 24h oraz max. 48h na przystąpienie do naprawy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 22

dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ 1.A. Część nr 1 pkt. 47 oraz pkt. 9 par. 4 projektu umowy:

Prosimy o wyrażenie zgody na możliwość dostępność serwisu 7 dni w tygodniu w godz. 8 – 21.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę ale tylko dla awarii jednego analizatora. W przypadku awarii krytycznych (oba analizatory) zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 23

Dot. Załącznika nr 8.1 do SWZ 1.A. Część nr 1 pkt. 52:

Prosimy o podanie kubatury pomieszczenia.

Odpowiedź: 135 m³.

Pytanie nr 24

1. Dotyczy pkt. 3 par. 3 PPU

Uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na zmianę terminu dostawy analizatorów wraz z uruchomieniem, szkoleniem i podłączeniem do LIS z 7 dni roboczych od dnia podpisania umowy na min. 21 dni roboczych, a pozostały sprzęt typu wirówki, lodówki, montaż klimatyzacji na min. 6 -8 tygodni.

Uzasadnienie: Wykonawca nie posiada magazynu na terenie RP i analizatory sprowadza z zagranicy. Jednocześnie Wykonawca nie ma wpływu na terminy dostaw takich wyrobów jak lodówki czy wirówki. Z doświadczenia Wykonawca wie, iż minimalny okres na realizację zamówień w firmach specjalizujących się w dostawach tego typu urządzeń to min. 6 - 8 tygodni.

Odpowiedź: Dostawa analizatorów 21 dni. Podłączenie uruchomienie i szkolenie 7 dni licząc od daty dostarczenia. Pozostały sprzęt jak w pytaniu. Zamawiający dokonał modyfikacji w tym zakresie.

Pytanie nr 25

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta, Wykonawca można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnikowa, która jest wymieniona i wymagana w ulotce odczynnikowej. Zastosowanie wieloparametrowego materiału kontrolnego jest rozwiązaniem wygodniejszym i korzystniejszym ze względów ekonomicznych a rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 26



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



Czy Zamawiający wymaga dostarczenia soli fizjologicznej do rozcieńczania próbek? W przypadku wymogu dostarczenia roztworu, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie soli fizjologicznej [REDAKTOWANE] do rozcieńczenia próbek o stężeniu 0,9%, bez zapisu o takim zastosowaniu w oficjalnej ulotce producenta.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga. Zamawiający Wyraża zgodę na zaoferowanie opisanej soli fizjologicznej o ile będzie potwierdzona zgodność tego wyrobu z wymogami ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Pytanie nr 27

Czy Zamawiający posiada na wyposażeniu laboratorium podchloryn czy wymaga dostarczenia go przez Wykonawcę? Roztwór podchlorynu jest używany w procesie mycia i konserwacji analizatora.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia podchlorynu w opakowaniach 100-150 ml.

Pytanie nr 28

Czy Zamawiający wymaga, aby oferent zaoferował dedykowane rozcieńczalniki służące do manualnego rozcieńczania próbek pacjentów w przypadku otrzymania wyników powyżej zakresu oznaczenia oznaczalności analizatora ?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie nr 29

Dotyczy harmonogramu wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości - biochemia:

Prosimy o potwierdzenie czy dla parametrów, które wymagają zgodnie z ulotką producenta, odczynników kontroli na trzech poziomach, wykonawca może zaoferować kontrole na 2 poziomach zgodnie z zapisami SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie potwierdza. Zapis w SWZ nie polemizuje z wymogami zawartymi w ulotkach Producentów.

Pytanie nr 30

Dotyczy harmonogramu wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości - immunochemia:

Prosimy o potwierdzenie czy dla parametrów, które wymagają zgodnie z ulotką producenta odczynników wykonania kontroli jednocześnie na dwóch poziomach, Wykonawca może odstąpić od tego wymogu i zaoferować kontrole w ilościach zgodnie z harmonogramem w SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie potwierdza. Zapis w SWZ nie polemizuje z wymogami zawartymi w ulotkach Producentów.

Pytanie nr 31

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w Formularzu asortymentowo-cenowym w części III czynsz dzierżawy zamiast „Nr seryjny analizatora” podać „nr katalogowy analizatora” ? Oferent w momencie składania oferty może jeszcze nie znać wymaganego nr seryjnego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokonał modyfikacji Załącznika nr 2.1 do SWZ, – Formularz asortymentowo-cenowy w poz. III. CZYNSZ DZIERŻAWNY kol. nr 8. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 32

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin ważności oferowanych produktów wynosił 4 m-ce dla wyrobów immunochemicznych i min. 5 miesięcy dla wyrobów biochemicznych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 33

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę punktacji dotyczącej terminu dostawy na:

| | |
|---------------------------------------|--------|
| Termin dostawy CITO - 1 dzień roboczy | 20 pkt |
| Termin dostawy CITO - 2 dni robocze | 15 pkt |
| Termin dostawy CITO - 3 dni robocze | 10 pkt |

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 34

dot. Załącznik nr 2.1 do SWZ, Formularz asortymentowo-cenowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykonywanie IgE na części biochemicznej systemu oraz ferrytyny na części immunochemicznej systemu.

Uzasadnienie: Taka zmiana nie wpłynie niekorzystnie na szybkość wydania wyników pacjentów w laboratorium.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę.

Pytanie nr 35

dotyczy Załącznik nr 2.1 do SWZ, Formularz asortymentowo-cenowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do amylazy trzustkowej, który posiada walidację jedynie na oznaczenie w surowicy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 36

dotyczy Załącznik nr 2.1 do SWZ, Formularz asortymentowo-cenowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby oznaczenie albuminy w PMR było wykonywane w oparciu o protokoły do oznaczenia mikroalbuminy w moczu i przy wykorzystaniu tych samych odczynników?

Uzasadnienie: Zakres pomiarowy oznaczenia mikroalbuminy w moczu pokrywa się z zakresem wartości oczekiwanych dla albuminy w PMR .

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę.

Pytanie nr 37

dotyczy Załącznik nr 2.1 do SWZ, Formularz asortymentowo-cenowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika glukozy w hemolizacie krwi włośniczkowej pochodzącego od innego dostawcy wraz z kontrolami dedykowanymi dla w/w. odczynnika?

Zaoferowanych odczynnik może zostać zaaplikowany na oferowany analizator zgodnie z wymogami dyrektywy o wyrobach medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę.

Pytanie nr 38

W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, prosimy o możliwość zaoferowania oznaczenia glukozy z krwi włośniczkowej na zaoferowanym dodatkowo glukometrze.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 37.



Pytanie nr 39

dotyczy Załącznik nr 2.1 do SWZ, Formularz asortymentowo-cenowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie odczynnika do lipazy pochodzącego z innego analizatora biochemicznego lub od innego dostawcy oraz oznaczeń: wolne lekkie łańcuchy kappa - detekcja za pomocą p/ciał poliklonalnych oraz wolne lekkie łańcuchy lambda - detekcja za pomocą p/ciał poliklonalnych pochodzących od innego dostawcy?

Uzasadnienie:

Zaferowane odczynniki mogą zostać zaaplikowane na oferowany analizator zgodnie z wymogami dyrektywy o wyrobach medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę.

Pytanie nr 40

dotyczy Załącznik nr 2.1 do SWZ, Formularz asortymentowo-cenowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie oznaczenia Hemoglobiny glikowanej, w którym jako próbkę wykorzystuje się krew pełną?

Uzasadnienie: Oferowany przez nas analizator przygotowuje hemolizat do oznaczeń hemoglobiny glikowanej bez udziału operatora na pokładzie, natomiast próbką pierwotną jest krew pełna EDTA.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę.

Pytanie nr 41

dotyczy Załącznik nr 8.1 do SWZ, 1.A, LP 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę zmianę punktu na: „Odczynniki dedykowane do zaferowanych analizatorów z wyłączeniem odczynników biochemicznych oferowanych na kanałach otwartych”.

Uzasadnienie: Oferowane przez nas odczynniki często są produkowane na zlecenie przez różnych dostawców, natomiast są dedykowane i przeznaczone do stosowania na oferowanych przez nas analizatorach.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę. Zamawiający dokonał modyfikacji Załącznika nr 8.1 do SWZ, 1.A LP. 4 – Formularz parametrów wymaganych. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 42

dotyczy Załącznik nr 8.1 do SWZ, 1.A, LP 11:

Prosimy o modyfikację punktu na: Możliwość ciągłego podawania próbek oraz odczynników dla analizatora głównego bez konieczności przerywania pracy systemu.

Uzasadnienie: Taki zapis pozwoli na zachowanie ciągłości wykonywania oznaczeń nawet w przypadku potrzeby załadunku dodatkowego odczynnika na pokład analizatora i redukuje ewentualne opóźnienia w wydaniu wyników z tym związane.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę. Zamawiający dokonał modyfikacji Załącznika nr 8.1 do SWZ, 1.A LP. 11 – Formularz parametrów wymaganych. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 43

dotyczy Załącznik nr 8.1 do SWZ, 1.A, LP 15:

Prosimy o modyfikację punktu na: Automatyczna internetowa aktualizacja bazy danych analizatorów dotycząca aplikacji, metodyki oznaczeń oraz kalibratorów.



Uzasadnienie: Oferowane przez wykonawcę kontrole pochodzą od zewnętrznego dostawcy, posiadają możliwość importu przynależnych dla tych kontroli wartości przez złącze USB.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę. Zamawiający dokonał modyfikacji Załącznika nr 8.1 do SWZ, 1.A LP. 15 – Formularz parametrów wymaganych. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 44

dot. Parametry oceniane, część nr 1., LP 1:

Prosimy o modyfikację punktu na: „Czas (min.) badania Troponiny (tryb pilny dla próbki) poniżej 20 minut.

Uzasadnienie: Tak skonstruowany parametr pozwoli na przyznanie punktu w przypadku gwarancji wydania wyniku zgodnie z wymogami klinicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę. Zamawiający dokonał modyfikacji formularza parametrów ocenianych (Załącznik nr 9.1 do SWZ) LP. 1. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 45

dot. Parametry oceniane, część nr 1., LP 2:

Prosimy o modyfikację punktu na: „Czas (min.) oznaczenia glukozy w osoczu i hemolizacie krwi włośniczkowej (tryb pilny dla próbki) poniżej 10 minut”

Uzasadnienie: Tak skonstruowany parametr pozwoli na przyznanie punktu w przypadku gwarancji wydania wyniku zgodnie z wymogami klinicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę. Zamawiający dokonał modyfikacji formularza parametrów ocenianych (Załącznik nr 9.1 do SWZ) LP. 2. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 46

dot. Parametry oceniane, część nr 1., LP 3:

Prosimy o modyfikację punktu na: „Czas (min.) oznaczenia prokalcytoniny (tryb pilny dla próbki) poniżej 30 minut”

Uzasadnienie: Tak skonstruowany parametr pozwoli na przyznanie punktu w przypadku gwarancji wydania wyniku zgodnie z wymogami klinicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę. Zamawiający dokonał modyfikacji formularza parametrów ocenianych (Załącznik nr 9.1 do SWZ) LP. 3. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 47

dot. Parametry oceniane, część nr 1., LP 4:

Prosimy o modyfikację punktu na: „Czas (min.) oznaczenia BNP/NT-pro-BNP (tryb pilny dla próbki) poniżej 20 minut”

Uzasadnienie: Tak skonstruowany parametr pozwoli na przyznanie punktu w przypadku gwarancji wydania wyniku zgodnie z wymogami klinicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę. Zamawiający dokonał modyfikacji formularza parametrów ocenianych (Załącznik nr 9.1 do SWZ) LP. 4. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.



Pytanie nr 48

dot. Parametry oceniane, część nr 1., LP 5:

Prosimy o modyfikacje punktu na: „Czas (min.) oznaczeń: HBsAg, anty-HCV, glukoza, mocznik, kreatynina, Na+, K+, Cl-, wapń, fosfor, albuminy, ALP, CRP wysokoczułe, alkohol etylowy (tryb pilny dla próbki) poniżej 30 minut”.

Uzasadnienie: Tak skonstruowany parametr na pozwoli przyznanie punktu w przypadku gwarancji wydania wyniku zgodnie z wymogami klinicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę. Zamawiający dokonał modyfikacji formularza parametrów ocenianych (Załącznik nr 9.1 do SWZ) LP. 5. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 49

dot. Parametry oceniane, część nr 1., LP 10:

Prosimy o modyfikacje punktu na: „Wydajność analizatora biochemicznego głównego dla testów fotometrycznych nie mniejsza niż 700 testów na godzinę”.

Uzasadnienie: Tak skonstruowany parametr pozwoli Zamawiającemu na utrzymanie wysokiej wydajności wydania wyników biochemicznych, bez opóźnień dla wyników biochemicznych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę. Zamawiający dokonał modyfikacji formularza parametrów ocenianych (Załącznik nr 9.1 do SWZ) LP. 10. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 50

dot. Parametry oceniane, część nr 1., LP 11:

Prosimy o dopuszczenie możliwości dostarczenia wartości referencyjnych w oparciu o publikacje naukowe stworzone przy udziale producenta.

Uzasadnienie: Producent współpracuje z różnymi instytucjami w procesie walidacji wartości referencyjnych co pozwala na przedstawienie wartości opartych o jak najszerze grupy pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wartości referencyjne opisane w pytaniu.

Pytanie nr 51

dot. Załącznika nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §3 ust. 3 – wzór umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca w terminie 21 dni roboczych od dnia podpisania umowy dostarczy i uruchomi sprzęt wraz z instrukcją obsługi w języku polskim do następującego miejsca: Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej w siedzibie Zamawiającego.”?

Uzasadnienie: Z uwagi na zaistniałą sytuację gospodarczo-ekonomiczną oraz wydłużenie łańcucha dostaw Wykonawca zwraca się z prośbą o wydłużenie terminu umownego do 21 dni kalendarzowych. Wydłużenie przedmiotowego terminu pozwoli Wykonawcy na prawidłowe wykonanie Umowy z uwzględnieniem czynników zewnętrznych za które to okoliczności Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności.

Ewentualnie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie oraz zainstalowanie używanego analizatora tymczasowego o takich samych parametrach granicznych (zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia) za wyjątkiem roku produkcji? Nowy analizator (nieużywany) zostanie wówczas dostarczony do Zamawiającego w terminie do 21 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów wzoru umowy § 3 ust. 3 (Załącznik nr 4 do SWZ). Załącznik po modyfikacji w załączeniu.





Pytanie nr 52

dot. Załącznika nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §4 ust. 7 – wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Serwis jest zobowiązany usunąć bezpłatnie wadę lub uszkodzenia sprzętu nie później niż w ciągu 96 godzin od zawiadomienia o zaistniałej awarii.”?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 53

dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §4 ust. 8 – wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku awarii niemożliwej do usunięcia w ciągu maksimum 96 godzin Wykonawca jest zobowiązany udostępnić Zamawiającemu urządzenie „zastępcze” na czas naprawy właściwego urządzenia, w celu zapewnienia ciągłości wykonywania zadań, przed upływem wyżej wymienionych 96 godzin. W przypadku potrzeby wykonania naprawy w siedzibie Serwisu transport urządzeń odbywa się na koszt Wykonawcy.”?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 54

dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §4 ust. 15 – wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: Działania naprawcze będą podejmowane niezwłocznie, bez jakichkolwiek dodatkowych warunków wstępnych. Czas przystąpienia do naprawy – max. 24 godz.(w dni robocze) od chwili zgłoszenia. Pojedynczy analizator musi być przywrócony do działania w ciągu max. 48 godzin od chwili zgłoszenia jego awarii (w dni robocze). W przypadku awarii krytycznych (np. awarii obu analizatorów jednocześnie)- Wykonawca przystąpi do czynności naprawczych niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia bez względu na porę doby i dzień (roboczy, świąteczny, wolny od pracy).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 55

dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §4 ust. 17 – wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W ramach Serwisu Wykonawca ma obowiązek zapewnić na swój koszt wszelkie materiały eksploatacyjne do sprzętu z wyłączeniem części wyspecjalizowanych wymienionych w ofercie oraz dokonać ich montażu oraz demontażu i utylizacji zużytych materiałów eksploatacyjnych.”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści wzoru umowy.

Pytanie nr 56

dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §9 ust. 1 pkt 1 – wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 1%?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści wzoru umowy.

Pytanie nr 57

dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §9 ust. 1 pkt 2 – wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie postanowienia umownego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści wzoru umowy.



Pytanie nr 58

dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §9 ust. 1 pkt 2 – wzoru umowy:

Jeżeli Zamawiający nie wyrazi zgody na powyższe, czy wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do poziomu 1%?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści wzoru umowy.

Pytanie nr 59

dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §9 ust. 1 pkt 3 – wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki w usunięciu wady lub uszkodzenia sprzętu (w przypadku nieudostępnienia urządzenia „zastępczego” na czas naprawy sprzętu; § 4 ust. 7-9 umowy), Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 50 zł”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści wzoru umowy.

Pytanie nr 60

dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §9 ust. 1 pkt 5 – wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „w przypadku zwłoki Wykonawcy w realizacji obowiązku wskazanego w § 1 ust. 5 umowy Wykonawca będzie zobowiązany do zapłaty Zamawiającemu kary umownej w wysokości 200 zł za każdy dzień zwłoki,”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści wzoru umowy.

Pytanie nr 61

dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §9 ust. 1 pkt 6 – wzór umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „za rozwiązanie umowy lub odstąpienie od umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność - Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5 % wartości brutto umowy.”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści wzoru umowy.

Pytanie nr 62

dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §9 ust. 4 – wzór umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie postanowienia umownego w związku z faktem, że realizujemy zamówienie bezpośrednio, bez udziału wykonawców?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści wzoru umowy.

Pytanie nr 63

dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §9 ust. 6 – wzór umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Maksymalna wysokość kary umownej nie przekroczy 10% wartości brutto umowy.”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści wzoru umowy. Jednakże Zamawiający dokonuje zmiany treści wzoru umowy w zakresie § 9 ust. 6 poprzez nadanie temu postanowieniu następującej treści:

„Maksymalna wysokość kary umownej nie przekroczy 30% wartości brutto umowy.”

Pytanie nr 64

dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ. Dla pakietu nr 2. §2 ust. 9 – wzór umowy:



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



Wykonawca będzie dostarczał towar oznakowany na opakowaniach z następującymi danymi: nazwa towaru, ilość, data produkcji, data ważności do użytku, producent, nazwa handlowa, numer katalogowy lub inne oznaczenie. Oznakowanie sporządzone będzie w języku polskim Numery serii umieszczone na opakowaniu muszą być zgodne z podanymi na fakturze lub innym dokumencie dostawy

Czy zamawiający dopuści, by towar oznakowany był nazwą handlową zgodnie z załącznikiem cenowym w języku angielskim. Pozostałe wymagane informacje: ilość, data produkcji, data ważności do użytku, producent, numer katalogowy lub inne oznaczenie będą umieszczone na opakowaniu. Zgodne z danymi podanymi na fakturze, lub innym dokumencie dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 65

dotyczy: Załącznika nr 8.2 do SWZ DZP/13/2023, Dla pakietu nr 2:

Część nr 2. Odczynniki niezbędne do wykonywania około 74 000 oznaczeń parametrów krytycznych wraz z dzierżawą dwóch nowych automatycznych analizatorów parametrów krytycznych przez okres 48 miesięcy. a także

**Załącznika Nr 4 do SWZ DZP/13/2023,
UMOWA NR DZP /13 / 2023 „Wzór”**

W punkcie 21 serwis lit. E, a także w § 4 pkt 16 wzoru umowy Zamawiający wpisał:

„Modem serwisowy z możliwością połączenia on-line z serwisem technicznym Wykonawcy”

Czy zamawiający wyrazi zgodę, aby wyżej wymieniona usługa serwisu był realizowana z wykorzystaniem infrastruktury szpitalnej LAN, a nie modemu zgodnie z dokumentacją techniczną załączoną do pytania? Pozwoli to na kontrolowanie przez Szpital stabilności połączenia i zapewni jeszcze większe cyberbezpieczeństwo rozwiązania (możliwość wyłączenia usługi przez Szpital w razie potrzeby).

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na podłączenie online z serwisem technicznym Wykonawcy wykorzystując infrastrukturę szpitalną LAN w sposób zapewniający odpowiedni poziom bezpieczeństwa po konsultacji z zespołem IT Szpitala i Wykonawcy.

Pytanie nr 66

dotyczy: Załącznika nr 8.2 do SWZ DZP/13/2023:

Część nr 2. Odczynniki niezbędne do wykonywania około 74 000 oznaczeń parametrów krytycznych wraz z dzierżawą dwóch nowych automatycznych analizatorów parametrów krytycznych przez okres 48 miesięcy. W punkcie 9 Parametry mierzone (przedziały minimalne), lit. c (elektrolity), Zamawiający wpisał:

„ K+ 0,2 - 20,0 mmol/l”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie analizatora z zakresem pomiarowym dla K+ 0,5 – 25 mmol/l ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokonał modyfikacji Załącznika nr 8.2 do SWZ, w punkcie 9 Parametry mierzone (przedziały minimalne), lit. c (elektrolity) 1.A LP. 11 – Formularz parametrów wymaganych. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 67

dotyczy: Załącznik nr 8.2 do SWZ DZP/13/2023:

Część nr 2. Odczynniki niezbędne do wykonywania około 74 000 oznaczeń parametrów krytycznych wraz z dzierżawą dwóch nowych automatycznych analizatorów parametrów krytycznych przez okres 48 miesięcy.

W punkcie 10 Parametry wyliczane, lit. c Zamawiający wpisał:

„ wysycenie hemoglobiny tlenem”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie analizatora, w którym „wysycenie hemoglobiny tlenem” jest parametrem mierzonym przez analizator a nie wyliczanym?



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oba rozwiązania.

Pytanie nr 68

dotyczy Załącznika nr 2.2 do SWZ DZP/13/2023 - FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY:

Część 2. Odczynniki niezbędne do wykonania około 74 000 oznaczeń parametrów krytycznych wraz z dzierżawą dwóch nowych automatycznych analizatorów parametrów krytycznych przez okres 48 miesięcy.

W UWADZE pod tabelami Zamawiający wpisał:

“Wykonawca dostarczy mianowane materiały do kontroli jakości wykonywanych badań w opakowaniach umożliwiających wykorzystanie tej samej próbki do wykonania kontroli na obu analizatorach. Opakowanie takie winno zabezpieczać materiał kontrolny przed niekorzystnym wpływem czynników zewnętrznych (wynikających np. z procesu dyfuzji gazów pomiędzy badanym materiałem a powietrzem atmosferycznym).”

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pełni automatycznej wbudowanej mianowanej kontroli jakości niezależnej dla każdego z analizatorów?

Kontrola taka w pełni zabezpiecza materiał kontrolny przed niekorzystnym wpływem czynników zewnętrznych (wynikających np. z procesu dyfuzji gazów pomiędzy badanym materiałem a powietrzem atmosferycznym).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 69

dotyczy rozdział XVIII Kryteria oceny ofert - termin dostawy:

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający jako jeden dzień roboczy rozumie 24 godziny od momentu potwierdzenia złożonego zamówienia?

Odpowiedź: Terminy są liczone zgodnie z art. 111 ustawy Kodeks cywilny.

Pytanie nr 70

Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych:

Czy w związku ze specyfiką oddziałów znajdujących się w placówce (OIOM, neonatologia, pediatria) Zamawiający wymaga aby objętość próbki aspirowana do pojedynczego oznaczenia nie przekraczała 50 ul?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 71

Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 10:

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby **każdy** z funkcjonalnie zintegrowanych systemów diagnostycznych (podstawowy i wspomagający) zarządzany / sterowany był z jednego stanowiska operatorskiego?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 72

dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 15:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania 3 odczynników z aplikacjami na kanały otwarte, dla których aktualizacja metodyki oznaczeń odbywa się z udziałem użytkownika (nie jest w pełni automatyczna)?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 73

Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 18:

Prosimy Zamawiającego o wskazanie dostawcy systemu informatycznego do którego mają zostać podłączone analizatory.?



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. BŁOGOSŁAWIONEGO KSIĘDZA JERZEGO POPIEŁUSZKI WE WŁOCŁAWKU

Odpowiedź: Zamawiający posiada LIS Firmy ASSECO SA. Koszty podłączenia i licencji oferowanej aparatury Wykonawca winien uzgodnić z producentem oprogramowania.

Pytanie nr 74

Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 19:

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga aby aparaty były wyposażone w protokoły TCP/IP, a jeżeli nie ma możliwości i jest złącze RS, to wykorzystanie serwera portu szeregowego moxa.?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 75

Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 21 oraz pkt. 40 parametrów wymaganych dla modułów immunochemicznych:

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: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 76

Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 22:

Prosimy o doprecyzowanie dla jakiej ilości próbek (ilościowo lub procentowo) należy zapewnić użycie mikropojemników?

Odpowiedź: Zamawiający szacuje zapotrzebowanie na mikropojemniki - 500 sztuk rocznie.

Pytanie nr 77

Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 25:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby aspiracja materiału do badań była zorientowana na pacjenta i zapewniała jak najszybsze wydanie wyniku zbiorczego dla skompletowanych wyników biochemicznych i immunochemicznych, niezależnie od technicznej realizacji dozowania przez poszczególne moduły?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 78

Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 30 parametrów wymaganych dla modułów biochemicznych oraz pkt. 43 parametrów wymaganych dla modułów immunochemicznych:

Prosimy o doprecyzowanie czy pod pojęciem "termostatowane miejsca na odczynniki" Zamawiający wymaga miejsc "chłodzonych"?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 79

Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 33 parametrów wymaganych dla modułów biochemicznych:

Z uwagi na fakt, że płyny z jam ciała z reguły są pochodzenia surowiczego i stężenia poszczególnych analitów oznacza się w obu materiałach (surowica, płyn z jam ciała) w oparciu o tą samą metodykę, czy Zamawiający dopuści aby oznaczenia te zaoferować w oparciu o protokoły aplikacyjne oraz odczynniki dla surowicy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek możliwość zaoferowania systemów wykorzystujących jako próbkę: surowicę, osocze, mocz, PMR, hemolizat krwi pełnej, krew pełną i ekstrakt kału?



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



Odpowiedź: Tak, Zamawiający uznajemy, że wymieniony zestaw materiałów badanych także spełnia Zamawiającego oczekiwania.

Pytanie nr 80

Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 34:

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania dla wszystkich oznaczeń wyszczególnionych w zał. nr 2.1 do SWZ zmianowanych materiałów kontrolnych na dwóch poziomach?

Odpowiedź: Zgodnie z wytycznymi producenta, ale na nie mniej niż dwóch poziomach.

Pytanie nr 81

Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy:

Prosimy o uściślenie czy Zamawiający oczekuje złożenia oferty na test PTH 3 gen., który gwarantuje wiarygodne oznaczanie aktywnej formy parathormonu 1-84 u pacjentów z niewydolnością nerek I dializowanych?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje.

Pytanie nr 82

Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy:

Czy dla właściwej interpretacji wyników i uniknięcia incydentów medycznych Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania prokalcytoniny posiadał wartości stężeń pozwalające różnicować pomiędzy niskim a wysokim ryzykiem ciężkiej sepsy i wstrząsu septycznego – potwierdzone w ulotce metodycznej producenta?.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 83

Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy:

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania testu do oznaczania Witaminy D Total (suma form hydroksylowanych D2+D3), co zgodne jest z aktualnymi rekomendacjami dotyczącymi oznaczania witaminy D?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje.

Pytanie nr 84

Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy:

Czy Zamawiający oczekuje aby test do oznaczania troponiny posiadał wskazania do stratyfikacji ryzyka chorób serca u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, potwierdzone zapisem w ulotce metodycznej testu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 85

Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy:

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.



Pytanie nr 86

Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy:

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany test BNP / NT-proBNP umożliwiał wiarygodne monitorowanie stężenia u pacjentów z niewydolnością serca leczonych nowymi lekami z grupy ARNI (sakubitryl z walsartanem - Entresto)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dla testu BNP.

Pytanie nr 87

Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy:

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek zaoferowania odczynnika do CRP z zakresem liniowości 0,6-350 mg/L?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający uzna.

Pytanie nr 88

Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy:

Czy Zamawiający wymaga, aby analizator posiada możliwość oznaczania hemoglobiny glikowanej, gdzie hemolizat przygotowywany jest z krwi pełnej automatycznie na pokładzie analizatora bez udziału osoby obsługującej aparat?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 89

Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu anty-HCV III-ciej generacji?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokonał modyfikacji Załącznika nr 2.1 do SWZ, – Formularz asortymentowo-cenowy w poz. I. IMMUNOCHEMIA poz. 24. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 90

Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy, wymóg pod tabelą wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości:

Prosimy o wyjaśnienie jakiego wymogu dotyczy powyższy zapis "Materiały kontrolne niezbędne do wykonywania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej nie zostały uwzględnione przez Zamawiającego."?

Odpowiedź: Zapis ten informuje uczestników postępowania, że Zamawiający nie uwzględnił w kalkulacjach ilości oznaczeń dla wyspecyfikowanych badań materiałów dla kontroli wewnątrzlaboratoryjnej. Nie znając wymogów producentów konkretnych odczynników Zamawiający pozostawił to uczestnikom postępowania.

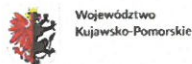
Pytanie nr 91

Dotyczy załącznika 9.1 do SWZ Część nr 1, pkt PARAMETRY OCENIANE FUNKCJONALNIE ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW BIOCHEMICZNO- IMMUNOCHEMICZNYCH pkt 7:

Czy Zamawiający przyzna punkty gdy część kalibratorów i kontroli dostarczana będzie w formie liofilizatu do szybkiej jednorazowej rekonstrukcji? Proces przygotowania nie jest czasochłonny - jednorazowo wystarczy rekonstruować zawartość fiolki przy pomocy automatycznej pipety (co zajmuje nie więcej niż 1 minutę), i tak przygotowana kontrola/kalibrator są już w formie płynnej i gotowej do użycia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 92





WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

IM. BŁOGOSŁAWIONEGO KSIĘDZA JERZEGO POPIEŁUSZKI WE WŁOCŁAWKU

Dotyczy Załączników nr: 10.1, 10.2, 10.3:

Prosimy Zamawiającego o wskazanie dostawcy wymaganych zewnętrznych programów kontroli jakości.

Odpowiedź: Zamawiający podaje przykładowych dostawców BIORAD lub Sowa-med. (Labquality).

Pytanie nr 93

Dotyczy Załącznik 9.1 do SWZ PARAMETRY OCENIANE FUNKCJONALNIE ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW BIOCHEMICZNO- IMMUNOCHEMICZNYCH Lp.1-5:

Prosimy o wyrażenie zgody aby czas (min.) **liczony był** od momentu pobrania próbki do oznaczenia, do czasu wydania wyniku. Tak sformułowany wymóg pozwoli na faktyczne porównanie złożonych ofert na podstawie danych zawartych w ulotkach produktowych.

Odpowiedź: Zamawiający Wyraża zgodę z jednoczesnym zastrzeżeniem, aby czas badania w trybie pilnym dla próbki wynosił:

- dla Troponiny < 20 min.,
- dla glukozy w osoczu i hemolizacji krwi włośniczkowej < 10 min.,
- dla prokalcytoniny < 30 min.,
- dla BNP/NT-pro-BNP < 20 min.,
- dla zlecenia : HBsAg, anty-HCV, glukoza, mocznik, kreatynina, sód, potas, chlorki, wapń, fosfor, albuminy, ALP, CRP wyskoczule, alkohol etylowy (tryb pilny dla próbki) < 30 min.

Zamawiający dokonał modyfikacji formularza parametrów ocenianych (Załącznik nr 9.1 do SWZ) LP. 1-5. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 94

PARAMETRY WYMAGANE DLA MODUŁÓW BIOCHEMICZNYCH Lp. 30 PARAMETRY WYMAGANE DLA MODUŁÓW IMMUNOCHEMICZNYCH Lp.43:

Prosimy o wyjaśnienie czy za spełnienie wymogu Zamawiający uzna zaoferowanie analizatorów, w których odczynniki przechowywane są na pokładzie aparatu w temperaturze zgodnej z rekomendacjami producenta odczynników i aparatów.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający uzna.

Pytanie nr 95

Dot. zał. nr 10.1, 10.2, 10.3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie z tabeli kolumn: Numer porządkowy etapu, Termin nadesłania materiałów kontrolnych*, Termin opracowania i przesłania wyników*?

Oferując możliwość udziału w programach kontroli zewnątrzlaboratoryjnej nie jesteśmy stroną w tych programach. Są nią Zamawiający oraz organizator programu i dostawca materiałów.

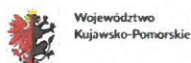
Nie jesteśmy w stanie udzielić wiążących informacji związanych min.z terminami. Prosimy o pozostawienie możliwości podania numeru sprawdzianu kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, której koszty poniesie oferent.

Odpowiedź: Tak, zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokonał modyfikacji Załącznika nr 10.1, 10.2, 10.3 do SWZ – Program Zewnątrzlaboratoryjnej Kontroli Jakości polegającej na usunięciu z tabeli kolumn: Numer porządkowy etapu, Termin nadesłania materiałów kontrolnych, Termin opracowania i przesłania wyników. Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 96

Dot. SWZ Rozdz. IX pkt 9 przedmiotowe środki dowodowe:

Czy w związku z ograniczeniem wielkości przesyłanych plików za pośrednictwem platformy przetargowej oraz złożonością i wielkością przedmiotu postępowania Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty



ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



wyłącznie metodyk odczynników. Ulotki dla pozostałego przedmiotu zamówienia tj. kalibratorów, kontroli i niektórych materiałów zużywalnych (posiadających takie metodyki) zostałyby dostarczone wraz z przedmiotem zamówienia, do oferty dołączone zostanie oświadczenie o posiadaniu tych dokumentów i dostarczenie ich na każde żądanie Zamawiającego wraz z podaniem strony internetowej na której dostępne są te dokumenty i z której Zamawiający może stale korzystać.

Do oferty dołączymy katalogi potwierdzające spełnienie wymogów SWZ dotyczących oferowanych analizatorów.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 97

Dot. SWZ Rozdz. XVIII pkt 2 kryteria oceny ofert:

Prosimy o potwierdzenie, że nastąpiła pomyłka i ocena parametrów jakościowych zostanie obliczona oddzielnie dla każdej oferty w oparciu o wypełniony formularz parametrów ocenianych zawarty w załącznikach 9.1, 9.2 do SWZ (w SWZ jest mowa o zał. nr 8 str. nr 19)

Odpowiedź: Zamawiający poprawia omyłkę pisarską w Rozdziale XVIII KRYTERIA OCENY OFERT pkt 2 i jednocześnie dokonuje modyfikacji SWZ w w/w rozdziale :

przed zmianą:

„Kryterium trzecie (K₃) – „Ocena parametrów jakościowych”:

W kryterium „Ocena parametrów jakościowych” ilość punktów zostanie obliczona oddzielnie dla każdej oferty w oparciu o wypełniony formularz parametrów ocenianych zawarty w załączniku nr 8 do SWZ.”

po zmianie:

„Kryterium trzecie (K₃) – „Ocena parametrów jakościowych”:

W kryterium „Ocena parametrów jakościowych” ilość punktów zostanie obliczona oddzielnie dla każdej oferty w oparciu o wypełniony formularz parametrów ocenianych zawarty w załączniku nr 9.1 i 9.2 do SWZ.”

Pytanie nr 98

Dotyczy Załącznik nr 2.2 do SWZ, Część 2. Odczynniki niezbędne do wykonania około 74 000 oznaczeń parametrów krytycznych wraz z dzierżawą dwóch nowych automatycznych analizatorów parametrów krytycznych przez okres 48 miesięcy:

Zwracamy się z prośbą o podanie harmonogramu wykonywania kontroli jakości badań.

Odpowiedź: 4x w tygodniu na 3 poziomach + w pozostałe dni naprzemiennie 1x poziom niski + 1x poziom wysoki + 1x poziom prawidłowy.

Pytanie nr 99

Dotyczy Załącznik nr 8.2. część FORMULARZ PARAMETRÓW GRANICZNYCH DLA MIKROSKOPU LABORATORYJNEGO, pkt 8.:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę mikroskopu z oświetleniem LED o mocy 2,4W (odpowiednik natężenia światła dla halogenu o mocy około 30W) zamiast oświetlenie halogenowego? Taki typ oświetlenia nie jest używany w tego typu sprzęcie od kilku lat.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 100

Dotyczy Załącznik nr 8.2. część FORMULARZ PARAMETRÓW GRANICZNYCH DLA MIKROSKOPU LABORATORYJNEGO, pkt 12.:

Prosimy Zamawiającego o wskazanie jakiej dokładnie listwy zabezpieczającej jako element wyposażenia mikroskopu oczekuje. Jeśli to możliwe prosimy o wskazanie rodzaju i wymiarów listwy.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



Odpowiedź: Listwa elektryczna + wyłącznik + filtr przepięciowy + długość kabla ok. 3m + liczba gniazd nie mniej niż 3.

Pytanie nr 101

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par.1 ust. 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce drukowanych dokumentów dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przesłanie przez Wykonawcę dokumentów, o których mowa w § 1 ust. 4 w postaci elektronicznej, przy czym Zamawiający w uzasadnionych przypadkach ma prawo żądać od Wykonawcy złożenia dokumentów w formie pisemnej.

Pytanie nr 102

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 1 ust. 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy.

Pytanie nr 103

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 2 ust. 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby opis odczynników w zakresie nazwy opisany był w języku angielskim, przy czym w sposób czytelny za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych kodów ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy.

Pytanie nr 104

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 3 ust. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

Odpowiedź: Zamawiający określa termin dostawy analizatorów wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem na 21 dni od chwili podpisania umowy. Zamawiający dokonał modyfikacji zapisów wzoru umowy § 3 ust. 3 (Załącznik nr 4 do SWZ). Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 105

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 4 ust. 6:

Godziny robocze - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "minut " na "minut w dni robocze"?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 106

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 4 ust. 7 i 8 oraz 15 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 107

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 4 ust. 7 oraz par. 5 ust. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatny” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



Pytanie nr 108

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 6 ust. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy.

Pytanie nr 109

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 6 ust. 2:

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do zakupu interwencyjnego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5-dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy.

Pytanie nr 110

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 7 ust. 2 i 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy.

Pytanie nr 111

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 10 ust. 1 pkt 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy.

Pytanie nr 112

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 10 ust. 1 oraz ust. 4 lit. C:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy

Pytanie nr 113

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par.11 ust. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu obowiązywania umowy do 44 miesięcy?

Uzasadnienie:

Dłuższy termin trwania umowy niż 44 miesiące narazi Zamawiającego na konieczność amortyzowania przedmiotu umowy, a tym samym zwiększy po jego stronie koszty kontraktu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 114



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

IM. BŁOGOSŁAWIONEGO KSIĘDZA JERZEGO POPIEŁUSZKI WE WŁOCŁAWKU

Dot. zapisów wzoru umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ - par. 12 ust.4:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie tego postanowienia? Konsekwencje finansowe nieprawidłowego wykonania umowy zostały już szczegółowo określone poprzez zastrzeżenie kar umownych a także rozszerzenie odpowiedzialności na zasadach ogólnych w przypadku poniesienia szkody wyższej niż te kary.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy.

Pytanie nr 115

Dot. zapisów wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiący Załącznik nr 4A do SWZ - par. 4 ust.1 pkt 1.12:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w tym postanowieniu następującego zdania: „Zamawiający poinformuje Wykonawcę o terminie planowanego audytu oraz zakresie jego prowadzenia z przynajmniej 14-dniowym wyprzedzeniem.”?

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby dodać następujące postanowienia:

"a. Czynności kontrolne nie mogą prowadzić do ujawnienia Zamawiającego danych osobowych nieobjętych niniejszą umową, w szczególności danych osobowych innych klientów Wykonawcy, lub prowadzić do obniżenia skuteczności przyjętych przez Wykonawcę środków technicznych i organizacyjnych w celu ochrony danych osobowych przetwarzanych w jego organizacji bądź zagrazać lub prowadzić do obniżenia poziomu ich bezpieczeństwa.

b. Kontrola obejmuje swoim zakresem wyłącznie przetwarzanie danych osobowych, z wyłączeniem wszelkich informacji niejawnych, poufnych, czy stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Wykonawcy.

c. Czynności audytowe odbywają się wyłącznie w obecności osoby wyznaczonej przez Wykonawcę

d. Czynności audytowe nie mogą utrudniać działalności Wykonawcy, w szczególności wykonywania obowiązków przez pracowników lub współpracowników Wykonawcy." ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy.

Pytanie nr 116

Dot. zapisów wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiący Załącznik nr 4A do SWZ - par. 6 ust/ 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 117

Dot. zapisów wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiący Załącznik nr 4A do SWZ - par. 7 ust. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę treści umowy.

Pytanie nr 118

Dot. Załącznika nr 2.1 do SWZ:

Czy Zamawiający dla parametrów IgE, amylaza trzustkowa oraz wolne łańcuchy kappa i wolne łańcuchy lambda oraz kwasy żółciowe wyrazi zgodę na zaferowanie odczynników innego producenta, ale tego samego dostawcy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00



Pytanie nr 119

Dotyczy Załącznika nr 8.1 do SWZ, pkt 53:

Czy Zamawiający dopuści pojemnik transportowy wypełniony cieczą chłodzącą, dostosowany do transportu max. 2 próbek o średnicy 16 mm i długości całkowitej 107 mm w pozycji stojącej, uprzednio zamrożony do -12 stopni Celsjusza, bez warunku utrzymania temperatury -12 stopni C przez min. 24 godziny?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 120

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 SZYBKIE TESTY DIAGNOSTYCZNE w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu immunochromatograficznego w poz. 1?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 121

dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 SZYBKIE TESTY DIAGNOSTYCZNE w przedmiotowym postępowaniu:

Prosimy o wyłączenie pozycji 9 i 12 pakietu 1 SZYBKIE TESTY DIAGNOSTYCZNE i utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 1 SZYBKIE TESTY DIAGNOSTYCZNE uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie, 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 immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

- 1) art. 16 pkt. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;
- 2) art. 99 ust. 4, 5 w zw. z art. 16 pkt. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;
- 3) art. 99 ust. 4, 5 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

IM. BŁOGOSŁAWIONEGO KSIĘDZA JERZEGO POPIEŁUSZKI WE WŁOCŁAWKU

udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 122

Dotyczy szybkich testów diagnostycznych w pakiecie nr 1- Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zapewnienia udziału w zewnętrznej kontroli jakości do szybkiego narkotestu do wykrywania w moczu tetrahydrokannabinolu? Taka kontrola nie jest dostępna.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje o wymogu dostarczenia opisanego kontroli. Zamawiający dokonał modyfikacji Załącznika nr 2.1 do SWZ, – Formularz asortymentowo-cenowy Załącznik po modyfikacji w załączeniu.

Pytanie nr 123

Dotyczy poz. 12 "jednostkowy, szybki test kasetkowy do potwierdzania obecności białka Bence-Jonesa w moczu z materiałem kontrolnym", Załącznik nr 2.1 do SWZ: W związku z wycofaniem przez producenta szybkich testów chromatograficznych na obecność białka Bence-Jonesa zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie testu met. podwójnej radialnej immunodyszki w żelu z czasem inkubacji 9-15 godz. lub wykreślenie ww oznaczenia z formularza cenowego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

UWAGA: W związku z powyższym Zamawiający Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku, działając na podstawie art. 137 ust. 1,2,4,5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2022.1710 z późn. Zm.) w związku z art. 90 ust. 1 i 2 uPzp zawiadamia, iż modyfikuje treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie przedłużenia terminu składania i otwarcia ofert z dnia 30.03.2023r. **na dzień 05.04.2023r.**, miejsce i ustalone godziny pozostają bez zmian oraz modyfikuje termin związania ofertą z dnia 27.06.2023r. **na dzień 03.07.2023r.**

Załączniki po modyfikacji :

1. Załącznik nr 2.1. do SWZ.
2. Załącznik nr 4 do SWZ.
3. Załącznik nr 8.1 do SWZ.
4. Załącznik nr 8.2. do SWZ.
5. Załącznik nr 9.1 do SWZ.
6. Załącznik nr 10.1 , 10.2., 10.3, do SWZ.

Z upoważnienia
Dyrektora
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
we Włocławku

Inspektor
Działu Zamówień Publicznych
Beata Magos



ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00

.....
(Dane Wykonawcy)

Załącznik nr 2.1 do SWZ
DZP/ 13 /2023

FORMULARZ ASORTYMENTOWO- CENOWY

Część nr 1. Odczynniki immunochemiczne i biochemiczne z dzierżawą fabrycznie nowych, funkcjonalnie zintegrowanych, automatycznych systemów diagnostycznych (podstawowego i wspomagającego) oraz dostawa szybkich testów diagnostycznych przez okres 48 miesięcy.

| A. Odczynniki do fabrycznie nowych funkcjonalnie zintegrowanych systemów biochemiczno- immunochemicznych podstawowego i wspomagającego | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------------|--|--|-----------------|------------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------|-------|---|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Lp. | Nazwa asortymentu wraz z opisem | Analizator podstawowy - Ilość oznaczeń rocznie | Analizator wspomagający - Ilość oznaczeń rocznie | Materiał badany | Numer katalogowy | Ilość testów w jednym opakowaniu | Ilość opakowań na 48 miesięcy | Cena opakowania netto PLN | VAT % | Cena opakowania brutto PLN (kol.9+kol.10) | Wartość netto PLN (kol.8 x kol.9) | Wartość brutto PLN (kol.12+kol.10) | Tryb utylizacji pustych opakowań |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. | 14. |
| I. IMMUNOCHEMIA | | | | | | | | | | | | | |
| diagnostyka tarczycy : | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | TSH / III | 5355 | 5354 | | | | | | | | | | |
| 2 | FT4 | 0 | 3044 | | | | | | | | | | |
| 3 | FT3 | 0 | 1527 | | | | | | | | | | |
| 4 | anty-TPO | 0 | 488 | | | | | | | | | | |
| 5 | anty-TG | 0 | 424 | | | | | | | | | | |
| diagnostyka hormonalna : | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Beta - HCG | 538 | 537 | | | | | | | | | | |
| 7 | Kortyzol / II | 0 | 244 | | | | | | | | | | |
| diagnostyka osteoporozy : | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | PTH | 0 | 219 | | | | | | | | | | |
| 9 | 25-(OH) Witamina D3 | 1167 | 0 | | | | | | | | | | |
| markery nowotworowe : | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | AFP | 0 | 1295 | | | | | | | | | | |
| 11 | CEA | 0 | 1055 | | | | | | | | | | |
| 12 | CA 125 / II | 0 | 642 | | | | | | | | | | |
| 13 | CA 19-9 | 0 | 811 | | | | | | | | | | |
| 14 | HE4 | 0 | 349 | | | | | | | | | | |
| 15 | PSA całkowite | 0 | 1824 | | | | | | | | | | |
| 16 | PSA wolne | 0 | 172 | | | | | | | | | | |
| markery kardiologiczne : | | | | | | | | | | | | | |

| łącna wartość netto/brutto kalibratorów | | | | | | |
|--|--|-------|-------|--|--|--|
| KONTROLE | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| łącna wartość netto/brutto kontroli | | | | | | |
| MATERIAŁY ZUŻYWANE | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| łącna wartość netto/brutto materiałów zużywalnych | | | | | | |
| łącna wartość netto/brutto poz. 1-34 oraz łącznej wartości netto/brutto kalibratorów, kontroli, materiałów zużywalnych) | | | | | | |
| II. BIOCHEMIA | | | | | | |
| enzymy : | | | | | | |
| 35 | aminotransferaza asparaginaowa | 11203 | 11202 | | | |
| 36 | aminotransferaza alaninowa | 11756 | 11755 | | | |
| 37 | amylaza całkowita w surowicy / mocz | 3106 | 3106 | | | |
| 38 | amylaza trzustkowa w surowicy / mocz | 0 | 574 | | | |
| 39 | cholinoesteraza | 0 | 3 | | | |
| 40 | dehydrogenaza mleczanowa | 1009 | 1009 | | | |
| 41 | fosfataza alkaliczna IFCC / II | 1104 | 1103 | | | |
| 42 | gammaglutamylotransferaza | 1746 | 1745 | | | |
| 43 | kinaza kreatynowa | 571 | 0 | | | |
| 44 | kinaza kreatynowa - izoenzym MB | 77 | 76 | | | |
| 45 | lipaza | 1405 | 1404 | | | |
| substraty i białka specyficzne | | | | | | |
| 46 | albumina w surowicy | 1255 | 1254 | | | |
| 47 | albumina w moczu (mikroalbuminuria //PMR | 0 | 63 | | | |
| 48 | amoniak | 378 | 378 | | | |
| 49 | ASO - ilościowo | 225 | 224 | | | |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|-------|-------|--|--|--|--|--|--|--|
| 50 | białko całkowite | 2413 | 2412 | | | | | | | |
| 51 | białko w moczu/PMR | 0 | 451 | | | | | | | |
| 52 | bilirubina całkowita | 5403 | 5403 | | | | | | | |
| 53 | bilirubina bezpośrednia | 550 | 550 | | | | | | | |
| 54 | cholesterol / II | 2557 | 2556 | | | | | | | |
| 55 | cholesterol - HDL met. bezpośrednia | 2194 | 2193 | | | | | | | |
| 56 | cholesterol - LDL met. bezpośrednia | 0 | 184 | | | | | | | |
| 57 | CRP wyskoczute | 22286 | 22287 | | | | | | | |
| 58 | czynnik reumatoidalny - RF / II | 0 | 203 | | | | | | | |
| 59 | fosforany w surowicy / moczu / II | 2232 | 2233 | | | | | | | |
| 60 | glukoza w hemolizacie krwi włośniczkowej* / II | 1519 | 1519 | | | | | | | |
| 61 | glukoza w OSOCZU (EDTA + NaF) /surowicy/PMR /moczu / III | 18264 | 18263 | | | | | | | |
| 62 | Hb - glikowana (HbA1C) hemolizat | 1427 | 1427 | | | | | | | |
| 63 | IgA / II | 0 | 473 | | | | | | | |
| 64 | IgG / II | 0 | 438 | | | | | | | |
| 65 | IgM / II | 0 | 379 | | | | | | | |
| 66 | Na+ : ISE | 21172 | 21172 | | | | | | | |
| 67 | K+ : ISE | 21172 | 21172 | | | | | | | |
| 68 | Cl- : ISE | 21172 | 21172 | | | | | | | |
| 69 | kreatynina met. Jaffe w surowicy / moczu | 24208 | 24208 | | | | | | | |
| 70 | kwasy moczowy w surowicy / moczu | 2809 | 2809 | | | | | | | |
| 71 | kwasy żółciowe w surowicy | 0 | 145 | | | | | | | |
| 72 | magnez w surowicy / moczu / II | 1390 | 1389 | | | | | | | |
| 73 | mocznik / BUN w surowicy | 13686 | 13686 | | | | | | | |
| 74 | transferyna | 0 | 103 | | | | | | | |
| 75 | triglicerydy | 2438 | 2438 | | | | | | | |
| 76 | UIBC | 1022 | 1022 | | | | | | | |
| 77 | wapń całkowity w surowicy / moczu / II | 2957 | 2957 | | | | | | | |
| 78 | wolne lekkie łańcuchy kappa - detekcja za pomocą p/ciał poliklonalnych | 0 | 189 | | | | | | | |
| 79 | wolne lekkie łańcuchy lambda - detekcja za pomocą p/ciał poliklonalnych | 0 | 192 | | | | | | | |

| 80 | żelazo | 1422 | 1422 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------------------|--|----------------|--|----------------|---------------------------|----------------------------|------|--|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| substancje uzależniające : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 81 | alkohol etylowy | 880 | 880 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| terapia monitorowana : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 82 | digoksyna | 0 | 102 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| diagnostyka niedokrwistości : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 83 | ferytyna | 1443 | 1443 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 208 451 | 211 368 | łącznie wartość netto/brutto BIOCHEMII (poz. 35-83) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lp. | Nazwa asortymentu wraz z opisem | Wielkość opakowania | Producent | Ilość opakowań na 48 miesięcy | Nazwa Handlowa | Nr katalogowy /kod wyrobu | Cena jednostkowa netto PLN | VAT% | Cena jednostkowa brutto PLN(kol.8+kol.9) | Wartość netto PLN (kol.5xkol.8) | Wartość brutto PLN (kol.11+kol.9) | Tryb utylizacji pustych opakowań | | | | | | | |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. | | | | | | | |
| KALIBRATORY | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| KONTROLE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| łącznie wartość netto/brutto kalibratorów | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MATERIAŁY ZUŻYWALNE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| łącznie wartość netto/brutto kontroli | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| łącznie wartość netto/brutto materiałów zużywalnych | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| łącznie wartość netto/brutto BIOCHEMII (Suma łącznej wartości netto/brutto poz. 35-83 oraz łącznej wartości netto/brutto kalibratorów, kontroli, materiałów zużywalnych) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Immunochemia + biochemia łącznie | | 243 641 | 246 297 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ilość oznaczeń: 489 938 | | ŁĄCZNA WARTOŚĆ NETTO/BRUTTO IMMUNOCHEMII (I) I BIOCHEMII (II) | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| I.p | Nazwa asortymentu wraz z opisem | Jednostka miary | Ilość na 48 miesięcy | Nazwa handlowa | Nr katalogowy | Producent | Cena jednostkowa netto PLN | VAT % | Cena jednostkowa brutto PLN (kol. 8+kol.9) | Wartość netto PLN (kol. 4 x kol. 8) | Wartość brutto PLN (kol. 11+kol. 9) |
|--|--|----------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------|-----------|--|---|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 1. | <p>Probówki z hemolizatem do oznaczania glukozy w hemolizacie krwi włośniczkowej wraz z kapilarami typu <i>end to end</i> w ilości zabezpieczającej wykonanie powyżej określonej liczby oznaczeń. Probówki z hemolizatem i kapilary muszą spełniać wymagania określone metodyką oznaczeń zoferowanych przez Wykonawcę. Konfekcjonowane w zestawach po 100 szt.</p> | Zestaw | | | | | | | | | |
| III. CZYN SZ DZIERŻAWNY | | | | | | | | | | | |
| Lp. | Nazwa sprzętu | Ilość na 48 miesięcy | Cena za 1 miesiąc netto PLN | Cena za 1 miesiąc brutto PLN | Vat % | Producent | Nr seryjny analizatora/nr katalogowy analizatora | Wartość netto przez okres 48 miesięcy (cena za 1 miesiąc netto x 48 miesięcy) | Wartość brutto przez okres 48 miesięcy (cena za 1 miesiąc netto x 48 miesięcy) | | |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | | |
| 1. | Analizator podstawowy | 1 | | | | | | | | | |
| 2. | Analizator wspomagający | 1 | | | | | | | | | |
| 3. | Wirówka laboratoryjna | 1 | | | | | | | | | |
| 4. | Lodówka laboratoryjna | 1 | | | | | | | | | |
| 5. | Klimatyzatory typu Split | 2 | | | | | | | | | |
| 6. | Adaptacje w pracowni immunobiochemii, niezbędne do prawidłowej realizacji zadania. | | | | | | | | | | |
| SUMA WARTOŚCI CZYN SZU DZIERŻAWNEGO ORAZ CZYNNOŚCI ADAPTACYJNYCH NETTO/ BRUTTO | | | | | | | | | | | |
| <p>ŁĄCZNA WARTOŚĆ NETTO/ BRUTTO CZĘŚCI NR 1A (ŁĄCZNA WARTOŚĆ : IMMUNOCHEMII I BIOCHEMII)</p> <p style="text-align: right;">+ Wartość netto/ brutto probówek z hemolizatem + SUMA WARTOŚCI CZYN SZU DZIERŻAWNEGO PRZEZ OKRES 48 MIESIĘCY ORAZ CZYNNOŚCI ADAPTACYJNYCH)</p> | | | | | | | | | | | |

WEWNĄTRZLABORATORYJNA KONTROLA JAKOŚCI

| LP | PARAMETR | CZĘSTOTLIWOŚĆ KONTROLI |
|----|---------------------------------------|--|
| 1 | <i>diagnostyka tarczycy</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |
| 2 | <i>diagnostyka hormonalna</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |
| 3 | <i>diagnostyka osteoporozy</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |
| 4 | <i>markery nowotworowe</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |
| 5 | <i>markery kardiologiczne</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |
| 6 | <i>markery chorób zakaźnych</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |
| 7 | <i>TORCH</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |
| 8 | <i>enzymy</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |
| 9 | <i>substraty i białka specyficzne</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |
| 10 | <i>substancje uzależniające</i> | Codziennie na 2 poziomach N i P na 2 analizatorach |
| 11 | <i>terapia monitorowana</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |
| 12 | <i>inne</i> | Codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P |

Trwałość mianowanych materiałów kontrolnych dla potrzeb kontroli wewnętrznej przynajmniej 12 miesięcy. Wykonawca zapewni stałość serii w ciągu minimum 12 miesięcy. Wewnętrzna kontrola jakości następujących badań : cholinoesteraza, kortyzol, anty TPO, anty TG, PTH, PSA wolne, CK MB masa, CK-MB, anty HbC całkowite, CMV IgG i IgM, Toxo IgG, IgM i awidność, kw żółciowe, wolne łańcuchy kappa, lambda, RF, transferyna, digoksyna wykonywana będzie przez Zamawiającego 2x w tygodniu na 2 poziomach (N i P). Materiały kontrolne niezbędne do wykonywania kontroli wewnętrznej nie zostały uwzględnione przez Zamawiającego.

ZEWNĄTRZLABORATORYJNA KONTROLA JAKOŚCI

Wykonawcy zapewnią Zamawiającemu udział w programie zewnętrznej kontroli jakości badań ze statystycznym opracowaniem wyników dla badań wymienionych w SIWZ. Oferowane przez siebie programy kontroli jakości przedstawiają w dniu otwarcia ofert. Informacja winna zawierać szczegółowy terminarz nadsyłania materiałów kontrolnych i opracowań przesyłanych wyników. Odczynniki niezbędne do wykonania Programu Zewnętrznej Kontroli Jakości **nie zostały uwzględnione** w kalkulacji ilości testów.

II- testy 2 generacji, III- testy 3 generacji

| B. SZYBKIIE TESTY DIAGNOSTYCZNE | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------|---|--|---|----------------------------------|
| Lp. | Rodzaj testu | Ilość testów rocznie | 1. Nazwa handlowa 2. Producent | Termin przydatności do użytku | Nr katalogowy | Wielkość opakowania | Ilość opakowań na okres 48 miesięcy | Cena netto 1 opakowania PLN | VAT % | Cena brutto 1 opakowania PLN (kol. 9 + kol. 10) | Wartość netto przez okres 48 miesięcy PLN (kol. 8 x kol.9) | Wartość brutto przez okres 36 miesięcy (kol. 12+kol.10) | Tryb utylizacji pustych opakowań |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. | 14. |
| 1. | Antygen G. Lamblii w kale (test Elisa) | 120 | | | | | | | | | | | |
| 2. | Antygen H. pylori w kale / szybki test immunochromatograficzny | 250 | | | | | | | | | | | |
| 3. | Barbiturany w moczu / szybki test, czułość ≤300ng/ml | 32 | | | | | | | | | | | |
| 4. | Benzodiazepiny w moczu / szybki test, czułość ≤300ng/ml | 34 | | | | | | | | | | | |
| 5 | Ciążowy test - surowica/mocz, immunochromatograficzny, czułość ≤10mIU/ml | 30 | | | | | | | | | | | |
| 6 | Heterofilne p/ciała związane z mononukleozą zakaźną w surowicy, test kasetkowy Krew utajona w kale - immunochromatograficzny, jednoetapowy test bez diety, czułość ≤10ng/ml | 60 | | | | | | | | | | | |
| 7 | P/ciała p/ko H. Pylori w immunochromatograficzny, jednoetapowy test bez diety, czułość ≤10ng/ml | 550 | | | | | | | | | | | |
| 8 | P/ciała p/ko H. Pylori w surowicy - szybki testem immunochromatograficzny, wykrywający przeciwciała (IgG, IgM oraz IgA) | 30 | | | | | | | | | | | |
| 9 | P/ciała anty-n-DNA - surowica/osocze (LE) test lateksowy z kontrolą pozytywną i negatywną | 20 | | | | | | | | | | | |

ŁĄCZNA WARTOŚĆ CZĘŚCI NR 1 (SUMA ŁĄCZNEJ WARTOŚCI CZĘŚCI NR 1A I 1B)

łączna wartość netto Części nr 1(PLN) słownie.....(PLN)

łączna wartość brutto Części nr 1(PLN) słownie.....(PLN)

UMOWA NR DZP /13 / 2023 „Wzór”

zawarta w dniu2023r., we Włocławku , pomiędzy :

I. Wojewódzkim Szpitalem Specjalistycznym im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku, ul. Wieniecka 49, 87-800 Włocławek, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Toruniu VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000457089, NIP : 888 31 17 873, REGON : 341411727, reprezentowanym przez :

Karolinę Welka - Dyrektora,
zwanym dalej „Zamawiającym”, a

II., wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy w pod NrWydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod Nr, NIP:..... REGON :, zwaną dalej „Wykonawcą”, reprezentowana przez:

.....
(imię i nazwisko, stanowisko)

Niniejsza umowa zawarta zostaje w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa odczynników immunochemicznych i biochemicznych z dzierżawą dwóch funkcjonalnie zintegrowanych, automatycznych systemów diagnostycznych, dostawa szybkich testów diagnostycznych, dostawa odczynników niezbędnych do wykonywania badań parametrów krytycznych z dzierżawą dwóch automatycznych analizatorów oraz dostawa pasków diagnostycznych do badania moczu wraz z dzierżawą dwóch nowych analizatorów przez okres 48 miesięcy.”
Znak postępowania: DZP/13/2023.

§ 1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest sukcesywna dostawa odczynników immunochemicznych i biochemicznych z dzierżawą dwóch funkcjonalnie zintegrowanych, automatycznych systemów diagnostycznych, dostawa szybkich testów diagnostycznych, dostawa odczynników niezbędnych do wykonywania badań parametrów krytycznych z dzierżawą dwóch automatycznych analizatorów oraz dostawa pasków diagnostycznych do badania moczu wraz z dzierżawą dwóch nowych analizatorów przez okres 48 miesięcy.” , zwanych w dalszej części umowy „towarem”, w ilości i o wartości określonej w załączniku nr 1 do umowy – Formularzu asortymentowo - cenowym (Załącznik nr 2 do SWZ) oraz w załączniku nr 2 do umowy – Formularzu parametrów wymaganych/granicznych (Załącznik nr 8 do SWZ).
2. Zamawiający zastrzega, że wartość brutto umowy może ulec zmniejszeniu w trakcie trwania umowy nie więcej niż o 20 % w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego. Powyższa zmiana nie stanowi podstawy do dochodzenia przez Wykonawcę odszkodowania z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Zamawiającego.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany ilości zamawianego towaru między poszczególnymi pozycjami przy zachowaniu niezmięionej wartości brutto umowy. Uprawnienie to nie stanowi zmiany przedmiotu umowy i nie wymaga dokonania zmiany umowy.
4. Wykonawca oświadcza, że dla wyrobów będących wyrobami medycznymi posiada odpowiednie i ważne świadectwa wydane przez odpowiedni urząd dopuszczający zaferowany asortyment do użytkowania

i na każde wezwanie Zamawiającego będzie je okazywał.

5. Zamawiający w trakcie trwania umowy może zażądać weryfikacji zgodności dostarczanych produktów z zapisami umowy. Nie dostarczenie przez Wykonawcę w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego i żądanych przez niego dokumentów lub wyjaśnień będzie traktowane jako istotne naruszenie niniejszej umowy z winy Wykonawcy i będzie uprawniało Zamawiającego do rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym i naliczenia stosownej kary umownej wynikającej z § 9 umowy.

§ 2

Organizacja dostaw

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Zamawiającemu towar sukcesywnie, na podstawie zamówień częściowych składanych przez Kierownika Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej (Tel. 54 412 94 51) lub osobę zastępującą. Wielkość oraz asortyment dostaw zostanie określony przy każdym jednostkowym zamówieniu.
2. Zamawiający każdorazowo kierować będzie do Wykonawcy zamówienie częściowe faksem lub na adres e-mail Wykonawcy - przechowywane przez miesiąc od czasu uzyskania prawidłowo zrealizowanego zamówienia.
3. Zamówienie, o którym mowa w ustępie poprzedzającym, zostanie zrealizowane w terminie nie dłuższym niż *..... **dni robocze** od dnia złożenia zamówienia. Przez dni robocze rozumie się dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem soboty, a także dni ustawowo wolnych od pracy zgodnie z ustawą z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy (tj. Dz. U. z 2015 r., poz. 90).*(zapis zostanie uzupełniony po wyborze oferty najkorzystniejszej)
4. Miejscem spełnienia świadczenia jest siedziba Zamawiającego.
5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać towar wraz z fakturą w ustalonym dniu tygodnia od poniedziałku do piątku w godz. 08:00 – 13:00, zapewnionym przez siebie transportem, do punktu przyjęcia towaru: **Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej** mieszczący się w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. błogostawionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku, ul. Wieniecka 49, 87-800 Włocławek.
6. Przez dostawę należy rozumieć umieszczenie przez Wykonawcę dostarczanego towaru w miejscu wskazanym w niniejszym ustępie.
7. Dostawa do miejsca wskazanego w ustępie poprzedzającym odbędzie się na koszt i ryzyko Wykonawcy. Powyższe obejmuje w szczególności koszty opakowania, ubezpieczenia na czas transportu oraz koszty wydania towaru Zamawiającemu.
8. Zamawiający - przy odbiorze towaru – zobowiązuje się do sprawdzenia każdorazowo jedynie ilości opakowań zbiorczych.
9. Wykonawca będzie dostarczał towar oznakowany na opakowaniach z następującymi danymi: nazwa towaru, ilość, data produkcji, data ważności do użytku, producent, nazwa handlowa, numer katalogowy lub inne oznaczenie. Oznakowanie sporządzone będzie w języku polskim Numery serii umieszczone na opakowaniu muszą być zgodne z podanymi na fakturze lub innym dokumencie dostawy.
10. Potwierdzeniem dostarczenia towaru w odpowiedniej ilości będzie protokół odbioru podpisany przez strony umowy. W przypadku nieprawidłowości w dostawie towaru Zamawiający ma prawo odmówić podpisania protokołu odbioru lub wnieść zastrzeżenia do treści tegoż protokołu.
11. Zamawiający ma prawo do wykonywania ciągłego nadzoru czynności lub zaniechań Wykonawcy lub jego podwykonawcy związanych z przedmiotem niniejszej umowy w celu weryfikacji prawidłowego wykonywania obowiązków przewidzianych w treści niniejszej umowy lub w treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w szczególności Zamawiający jest uprawniony do przeprowadzenia audytu jakości w wyżej wskazanym zakresie. Wykonawca jest zobligowany do dokonywania czynności, które pozwolą lub przyczynią się do pełnej realizacji uprawnień nadzorczych Zamawiającego.
12. **Wykonawca zapewni** Zamawiającemu udziału w programie zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań ze statystycznym opracowaniem wyników dla badań wymienionych w SWZ .

§ 3

Dzierżawa sprzętu

1. Wykonawca zobowiązany jest na czas obowiązywania umowy wydzierżawić Zamawiającemu, zgodnie z Formularzem asortymentowo - cenowym (załącznik nr 2 do SWZ) oraz Formularzem parametrów wymaganych/granicznych (załącznik nr 8 do SWZ), następujący sprzęt:

1)..... (nazwa sprzętu, model, producent).

2).....(nazwa sprzętu, model, producent).

3).....(nazwa sprzętu, model, producent)

*(zapis zostanie uzupełniony po wyborze oferty najkorzystniejszej)

2. Wykonawca oświadcza, iż:

- 1) sprzęt jest dopuszczony do obrotu w Polsce i posiada wymagane przepisami atesty,
 - 2) jest uprawniony do rozporządzania sprzętem, a sprzęt nie jest obciążany ograniczonymi prawami rzeczowymi, prawem obligacyjny oraz nie stanowi przedmiotu postępowania sądowego lub egzekucyjnego.
 - 3) sprzęt jest w pełni sprawny i odpowiada wymogom określonym w swz i jego załącznikach.
- 3. Wykonawca w terminie 21 dni roboczych** od dnia podpisania umowy dostarczy i uruchomi sprzęt wraz z instrukcją obsługi w języku polskim do następującego miejsca: Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej w siedzibie Zamawiającego.
- 4. Wykonawca zobowiązany jest zawiadomić Zamawiającego o dostawie sprzętu na co najmniej 2 dni przed terminem dostawy. Osobą upoważnioną do kontaktu w sprawie dostawy sprzętu jest**(tel.....).
- 5. Przekazanie sprzętu po dostawie nastąpi na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego sporządzonego i podpisanego przez obie Strony umowy.**
- 6. Zamawiający zobowiązuje się do użytkowania sprzętu zgodnie z jego przeznaczeniem i wymaganiami prawidłowej eksploatacji określonymi w instrukcji obsługi.**
- 7. W terminie 7 dni roboczych od zakończenia obowiązywania umowy Wykonawca odbierze sprzęt na swój koszt. Odbiór zostanie potwierdzony protokołem zdawczo-odbiorczym podpisanym przez obie Strony umowy.**
- 8. Wykonawca przez okres obowiązywania umowy jest zobowiązany do zapewnienia odpowiedniego funkcjonowania, w tym także części eksploatacyjnych sprzętu zgodnie z wymogami Zamawiającego przedmiotu dzierżawy pod rygorem odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z winy Wykonawcy**

§ 4

Serwis sprzętu

- 1. Wykonawca zapewni Zamawiającemu przez cały okres obowiązywania umowy serwis sprzętu objętego dzierżawą, zwany dalej „Serwisem”, który świadczony będzie przez:**
- 2. Dane kontaktowe Serwisu:**
 - 1) nr tel.:,
 - 2) nr faks:,
 - 3) adres e-mail:
- 3. Serwis będzie informował Zamawiającego w każdym przypadku zmiany któregośkolwiek numeru kontaktowego lub adresu e-mail.**
- 4. Serwis jest zobowiązany zagwarantować właściwy stan techniczny sprzętu, w tym także w zakresie części eksploatacyjnych przez cały okres eksploatacji.**
- 5. Serwis dokonywał będzie przeglądów i konserwacji sprzętu w okresie trwania umowy, w terminach wymaganych przez producenta. W dniu dostawy sprzętu Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć harmonogram przeglądów obejmujący cały okres dzierżawy oferowanego sprzętu (Wykonawca poinformuje Zamawiającego o terminie przeglądu co najmniej na 14 dni przed planowanym przeglądem).**
- 6. Ustala się czas reakcji Serwisu max. 60 minut od momentu zgłoszenia awarii. Zgłoszenie dokonane będzie przez Zamawiającego w formie faksowej lub mailowej.**
- 7. Serwis jest zobowiązany usunąć bezpłatnie wadę lub uszkodzenia sprzętu nie później niż w ciągu 48 godzin od zawiadomienia o zaistniałej awarii.**
- 8. W przypadku awarii niemożliwej do usunięcia w ciągu maksimum 48 godzin Wykonawca jest zobowiązany udostępnić Zamawiającemu urządzenie „zastępcze” na czas naprawy właściwego urządzenia, w celu zapewnienia ciągłości wykonywania zadań, przed upływem wyżej wymienionych 48 godzin. W przypadku potrzeby wykonania naprawy w siedzibie Serwisu transport urządzeń odbywa się na koszt Wykonawcy.**
- 9. Możliwość zgłaszania awarii przez 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu. Wykonawca zobowiązany będzie do aktualizowania podanych numerów kontaktowych w przypadku każdorazowej ich zmiany.**
- 10. Zamawiający zobowiązuje się do użytkowania dzierżawionego sprzętu zgodnie z ich przeznaczeniem i wymaganiami prawidłowej eksploatacji określonymi w instrukcji obsługi.**
- 11. Zamawiający zobowiązuje się zwrócić dzierżawiony sprzęt po zakończeniu umowy w stanie niepogorszonym**

ponad zużycie wynikające z normalnej eksploatacji.

12. W przypadku ewentualnego uszkodzenia lub awarii sprzętu, Zamawiający ma obowiązek niezwłocznie powiadomić o tym zdarzeniu Wykonawcę.
13. Wynagrodzenie należne Wykonawcy za świadczenie serwisu zawiera się w cenie dzierżawy sprzętu i obejmuje wszelkie koszty związane ze świadczeniem serwisu.
14. Gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy - uwzględniająca koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych a także inne niewymienione koszty, z wyjątkiem wyspecyfikowanych w ofercie części zużywalnych.
15. Działania naprawcze będą podejmowane niezwłocznie, bez jakichkolwiek dodatkowych warunków wstępnych. Czas przystąpienia do naprawy – max. 24 godz. od chwili zgłoszenia. Pojedynczy analizator musi być przywrócony do działania w ciągu max. 48 godzin od chwili zgłoszenia jego awarii. W przypadku awarii krytycznych (np. awarii obu analizatorów jednocześnie)- Wykonawca przystąpi do czynności naprawczych niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia bez względu na porę doby i dzień (roboczy, świąteczny, wolny od pracy).
16. Modem serwisowy z możliwością połączenia on-line z serwisem technicznym wykonawcy.
17. W ramach Serwisu Wykonawca ma obowiązek zapewnić na swój koszt wszelkie materiały eksploatacyjne do sprzętu oraz dokonać ich montażu oraz demontażu i utylizacji zużytych materiałów eksploatacyjnych.

§ 5

Szkolenie

1. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkolenia dla min. **10 osób**, będących personelem Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej, dotyczącego obsługi sprzętu, w terminach uzgodnionych z(tel.).
2. Szkolenie odbędzie się w siedzibie Zamawiającego i trwać będzie nie dłużej niż 1 dzień. Terminem rozpoczęcia szkolenia jest dzień dostarczenia sprzętu w miejscu wskazanym przez Zamawiającego.
3. Szkolenie z obsługi aparatu/urządzenia w, tym sposobu mycia i dezynfekcji, dla personelu medycznego oraz technicznego wskazanego przez Zamawiającego jest bezpłatne.

§ 6

Nabycie zastępcze

1. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, iż wykonanie przez niego zamówienia w całości bądź w części po terminie określonym w umowie z przyczyn leżących po stronie wykonawcy może nie mieć dla Zamawiającego znaczenia ze względu na konieczność zapewnienia dostępności towaru w Szpitalu Zamawiającego.
2. Mając powyższe na względzie Strony ustalają, iż w przypadku braku dostawy w terminie określonym w umowie z przyczyn leżących po stronie wykonawcy, Zamawiający ma prawo nabyć brakujący towar zgodnie z opisem asortymentu zawartym w załączniku nr 1 do umowy u innego Wykonawcy (tzw. nabycie zastępcze) po pisemnym wezwaniu Wykonawcy do wykonania niezrealizowanej części zamówienia. Zamawiający nie ma obowiązku nabycia od Wykonawcy towaru dostarczonego po terminie.
3. przypadku dokonania nabycia zastępczego, o którym mowa w ustępach poprzedzających, Wykonawca zobowiązuje się wyrównać Zamawiającemu poniesioną szkodę tj. zapłacić Zamawiającemu kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy ceną towaru, jaką Zamawiający zapłaciłby Wykonawcy, gdyby ten dostarczył mu towar a ceną tego towaru, którą Zamawiający zobowiązany jest zapłacić w związku z nabyciem zastępczym.
4. Wyrównanie szkody, jaką Zamawiający poniesie w związku z dokonaniem nabycia zastępczego, nastąpi w terminie 14 dni od daty otrzymania wezwania do zapłaty wraz z potwierdzeniem dokonania nabycia zastępczego.

§ 7

Wydzierżawienie zastępcze

1. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, iż wykonanie przez niego obowiązków określonych w § 3 i 4 umowy w całości bądź w części po terminie określonym w umowie z przyczyn leżących po stronie wykonawcy może nie mieć dla Zamawiającego znaczenia ze względu na konieczność zapewnienia

- dostępności sprzętu w Szpitalu Zamawiającego.
2. Mając powyższe na względzie Strony ustalają, iż w przypadku uchybienia terminom określonym w § 3 i 4 umowy z przyczyn leżących po stronie wykonawcy, Zamawiający ma prawo wydzierżawić sprzęt u innego Wykonawcy (tzw. wydzierżawienie zastępcze) po pisemnym wyznaczeniu Wykonawcy dodatkowego terminu do wykonania niezrealizowanej części umowy.
 3. W przypadku dokonania wydzierżawienia zastępczego, o którym mowa w ustępach poprzedzających, Wykonawca zobowiązuje się wyrównać Zamawiającemu poniesioną szkodę tj. zapłacić Zamawiającemu kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy ceną dzierżawy sprzętu, jaką Zamawiający zapłaciłby Wykonawcy, gdyby ten wykonał należycie umowę - w zakresie określonym w § 3 i 4 umowy - a kosztami dzierżawy tego sprzętu, które Zamawiający zobowiązany jest ponieść w związku z wydzierżawieniem zastępczym.
 4. Wyrównanie szkody, jaką Zamawiający poniesie w związku z dokonaniem wydzierżawienia zastępczego, nastąpi w terminie 14 dni od daty otrzymania wezwania do zapłaty wraz z potwierdzeniem dokonania wydzierżawienia zastępczego.
 5. Zamawiający zaprzestanie dokonywania wydzierżawienia zastępczego w terminie nie dłuższym niż 3 dni od dnia usunięcia przez Wykonawcę naruszeń obowiązków umownych, o których mowa w § 3 i 4 umowy. Postanowienia ust. 3 niniejszego paragrafu stosuje się odpowiednio.

§ 8

Reklamacje

1. W przypadku dostarczenia przedmiotu umowy (dotyczy dostawy towaru jak również dostarczenia przedmiotu dzierżawy) niezgodnie z umową, Zamawiający ma prawo odmowy jego odbioru a w przypadku nieprawidłowości, które zostaną stwierdzone po dokonaniu odbioru towaru – do jego wymiany na pozbawiony wad oraz zgodny z umową.
2. Wykonawca zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji w terminie nie dłuższym niż 3 dni roboczych od dnia zgłoszenia reklamacji bądź przesłania na koszt Wykonawcy kwestionowanego towaru i powiadomienia o powyższym osoby wskazanej w § 14 umowy, najpóźniej w dniu, w którym upływają 3 dni roboczych, a w przypadku jej uznania za zasadną do wymiany towaru w ciągu dalszych 3 dni roboczych.
3. Wykonawca może uznać reklamację Zamawiającego za niezasadną, tylko jeżeli z okoliczności związanych z reklamacją jednoznacznie wynika, że wyłączną winę za powstanie przedmiotu reklamacji ponosi Zamawiający. Niniejsze Wykonawca powinien wykazać Zamawiającemu w terminie rozpatrzenia reklamacji.
4. Reklamacja dostawy zostanie przekazana faksem lub drogą mailową.
5. Zamawiający ma prawo do naliczania kar umownych, zgodnie z § 9 umowy, po bezskutecznym upływie terminu do rozpatrzenia reklamacji lub w przypadku bezzasadnej odmowy rozpatrzenia reklamacji.

§ 9

Kary umowne

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne za każdy przypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, w tym w szczególności, choć nie wyłącznie:
 - 1) w przypadku zwłoki w terminach dostaw towaru lub sprzętu podanych w umowie i niezgodnionych z Zamawiającym lub ich zaprzestania, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 1,5% ceny brutto objętej zwłoką lub niezrealizowanej dostawy, za każdy dzień zwłoki;
 - 2) gdy po dokonaniu odbioru towaru ujawnią się nieprawidłowości w dostawie (w szczególności wady towaru lub braki ilościowe) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% ceny brutto dostawy wadliwej lub w inny sposób niezgodnej z umową dostawy;
 - 3) za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki w usunięciu wady lub uszkodzenia sprzętu (w przypadku nieudostępnienia urządzenia „zastępczego” na czas naprawy sprzętu; § 4 ust. 7-9 umowy), Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 150 zł,
 - 4) w przypadku naruszenia przez Wykonawcę obowiązku wskazanego w § 16 ust. 6 lit. i) umowy, Wykonawca będzie zobowiązany do zapłaty Zamawiającemu kary umownej w wysokości 1000 zł za każdy tego typu przypadek,
 - 5) w przypadku zwłoki Wykonawcy w realizacji obowiązku wskazanego w § 1 ust. 5 umowy Wykonawca będzie zobowiązany do zapłaty Zamawiającemu kary umownej w wysokości 350 zł za

- każdy dzień zwłoki,
- 6) za rozwiązanie umowy lub odstąpienie od umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność - Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10 % wartości brutto umowy.
 2. Zapłata kary umownej nie zwalnia Wykonawcy ze zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, z zastrzeżeniem § 6 i 7 umowy.
 3. Kara umowna będzie płatna w terminie 14 dni od wystąpienia przez Zamawiającego z żądaniem zapłaty.
 4. Zamawiający może potrącić należną mu karę z należności Wykonawcy.
 5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odszkodowania uzupełniającego przewyższającego wysokość kar umownych – do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody.
 6. Maksymalna wysokość kary umownej nie przekroczy 30 % wartości brutto umowy.

§ 10 Rozwiązanie umowy

1. Zamawiający ma prawo w trybie natychmiastowym wypowiedzieć umowę w razie rażącego naruszenia przez Wykonawcę postanowień niniejszej umowy, a w szczególności co najmniej trzykrotnych zastrzeżeń w zakresie realizacji niniejszej umowy (np. co do poprawności, terminowości dostaw, jakości dostarczonego towaru, poprawności terminowości dostarczenia sprzętu przez Wykonawcę lub usunięcia wad sprzętu przez Serwis).
2. W przypadku rozwiązania umowy przez Zamawiającego z przyczyn podanych w ustępie poprzedzającym Zamawiającemu przysługuje prawo naliczenia kary umownej, zgodnie z paragrafem poprzedzającym.
3. W przypadku rozwiązania umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy określonych w ust. 1 niniejszego paragrafu, Zamawiający zobowiązany jest do zapłaty jedynie za należycie wykonane dostawy/dzierżawę.
4. Zamawiający może dodatkowo odstąpić od umowy w terminie 60 dni od dnia w którym Zamawiający powziął informacje o okoliczności uzasadniającej odstąpienie od umowy w przypadku, gdy okaże się, że:
 - a) Wykonawca w dniu zawarcia umowy podlega wykluczeniu na podstawie art. 108 lub 109 ustawy Prawo zamówień publicznych, lub
 - b) Wykonawca w dniu zawarcia umowy lub w trakcie jej obowiązywania podlega wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U.2022.835) oraz wykluczenia zgodnie z art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.
 - c) w przypadku zwłoki Wykonawcy, przekraczającej 5 dni w realizacji obowiązku wskazanego w § 1 ust. 5 umowy,
 - d) Wykonawca w inny niż wyżej wskazany sposób narusza postanowienia umowy i mimo wezwania ze strony Zamawiającego nadal dopuszcza się naruszenia postanowień umowy.

§ 11 Wartość umowy

1. Ogólna wartość umowy stanowi sumę wartości czynszu dzierżawnego analizatora podstawowego i analizatora wspomagającego, lodówki laboratoryjnej w okresie 48 miesięcy oraz wartości dostaw towarów w okresie 48 miesięcy określonych w załączniku nr 1 do umowy - Formularzu asortymentowo - cenowym (załącznik nr 2 do SWZ) i wynosi:

Łączna wartość netto: PLN)

(słownie: PLN)

Łączna wartość brutto: PLN)

(słownie: PLN)
2. Czynsz dzierżawy obejmuje wszystkie koszty świadczenia pełnej obsługi serwisowej dzierżawionego sprzętu w tym: przeglądów technicznych, konserwacji oraz napraw niespodowodowanych nieprawidłową obsługą.
3. Strony ustalają, że ceny jednostkowe netto towaru oraz dzierżawy sprzętu obowiązują przez cały okres

trwania umowy, z zastrzeżeniem § 16 ust. 1 lit. a-e umowy.

4. Cena towaru wymienionego w ust. 1 jest ceną brutto, zawierającą podatek VAT w wysokości przewidzianej przepisami prawa zawierającą wszelkie koszty związane z prawidłową realizacją dostawy towaru, w tym w szczególności koszt opakowania, transportu, rozładunku u Zamawiającego, ubezpieczenia na czas transportu.

§ 12

Rozliczenia

1. Zapłata należności dokonana będzie za dostarczony towar według cen jednostkowych netto podanych w załączniku nr 1 do umowy - Formularzu asortymentowo - cenowym i powiększonych o obowiązującą stawkę podatku VAT- na podstawie prawidłowo wystawionej faktury za zrealizowaną dostawę, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w treści faktury.
2. Zapłata należności za dzierżawę sprzętu dokonywana będzie miesięcznie z dołu według cen jednostkowych netto podanych w załączniku nr 1 do umowy - Formularzu asortymentowo - cenowym i powiększonych o obowiązującą stawkę podatku VAT - na podstawie odrębnej, prawidłowo wystawionej faktury VAT za zrealizowane świadczenie dzierżawy, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w treści faktury, z zastrzeżeniem ustępu następującego.
3. W przypadku niepełnego miesiąca, należności za dzierżawę zostaną obliczone proporcjonalnie do faktycznej ilości dni świadczenia dzierżawy w takim miesiącu.
4. Zamawiający nie jest zobowiązany do zapłaty czynszu dzierżawnego za okres w którym dzierżawiony sprzęt funkcjonował nieprawidłowo.
5. **Termin płatności wynosi 60 dni** od dnia dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury do Zamawiającego za zrealizowaną dostawę/dzierżawę oraz pod warunkiem braku zastrzeżeń Zamawiającego co do jakości, kompletności lub właściwości przedmiotu dostawy lub dzierżawy.
6. Za datę zapłaty Strony uznają datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
7. Wykonawca oświadcza, iż umowa zawarta zostaje z poszanowaniem art. 230 ksh. (*dotyczy wyłącznie spółek z o.o.*).
8. Zamawiający dopuszcza możliwość przesyłania przez Wykonawcę ustrukturyzowanych faktur elektronicznych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego (platformy) zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno- prywatnym (Dz.U.2018.2191). Przy czym bez względu na wybrany przez Wykonawcę sposób przesłania faktury VAT – powinna ona zostać doręczona Zamawiającemu w ciągu 1 dnia od dnia w którym została dokonana dostawa, której faktura VAT dotyczy. W przypadku wyboru możliwości przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej Wykonawca będzie korzystał z Platformy Elektronicznego Fakturowania za pomocą której mogą być przesyłane faktury <https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl/>

§ 13

Zakaz zmiany wierzyciela

1. Wykonawca zobowiązuje się, że nie dokona cesji wierzytelności należnej mu od Zamawiającego na rzecz osób trzecich, z zastrzeżeniem ustępu poniższego .
2. Zgodnie z art. 54 ust.5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. 2016. 1638 z późn. zm.) czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela Zamawiającego może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący Zamawiającego.

§ 14

Osoby upoważnione do kontaktów

1. Osobą upoważnioną ze strony Wykonawcy do kontaktów z Zamawiającym w zakresie realizacji niniejszej umowy jest (tel. nr) lub osoba zastępująca.
2. Osobą upoważnioną ze strony Zamawiającego do kontaktów z Wykonawcą w zakresie realizacji niniejszej umowy i sprawowania nadzoru nad realizacją umowy jest Kierownik Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej –(tel.) lub osoba zastępująca.

§ 15

Okres obowiązywania umowy

1. Umowa obowiązuje od dnia2023 r. do dnia2027 r. (48 miesięcy licząc od dnia zawarcia umowy), z zastrzeżeniem ustępów następujących.
2. Umowa ulega rozwiązaniu przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu, w przypadku zrealizowania jej do wartości brutto umowy określonej w § 11 ust. 1 umowy.
3. W przypadku, gdy umowa nie zostanie zrealizowana do wartości brutto w terminie jej obowiązywania czas trwania umowy, o którym mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu, na podstawie jednostronnego oświadczenia Zamawiającego może zostać wydłużony, aż do wyczerpania wartości brutto umowy, jednak nie dłużej niż o 6 miesięcy.
4. Umowa w zakresie dzierżawy sprzętu – obowiązuje do upływu okresu dzierżawy, który wynosi 48 miesięcy od dnia protokolarnego przekazania sprzętu, z tym, że w przypadku zaistnienia okoliczności z ust. 2, umowa w zakresie dzierżawy sprzętu także wygasa tudzież podlega przedłużeniu, zgodnie z postanowieniami ust. 3, tak by data zakończenia obowiązywania umowy dla dostawy oraz dzierżawy była identyczna.
5. Wykonawca jest zobowiązany poinformować pisemnie Zamawiającego o zrealizowaniu 70% wartości umowy, o której mowa w § 11 ust. 1 umowy.

§ 16

Zmiany umowy

1. Strony przewidują możliwość istotnych zmian umowy w stosunku do treści oferty w przypadku, gdy:
 - a. nastąpi obniżenie ceny;
 - b. zmiany stawki podatku VAT lub podatku akcyzowego – przez odpowiednią zmianę wynagrodzenia brutto Wykonawcy. Strony są zobowiązane do niezwłocznego zawarcia odpowiedniego aneksu w przypadku wystąpienia zmiany stawki podatku VAT lub podatku akcyzowego. Zmiana nastąpi na podstawie wniosku strony. W przypadku wniosku Wykonawcy powinien on wskazać konkretną podstawę prawną zmiany stawki VAT lub podatku akcyzowego oraz wyjaśnienia i uzasadnienie potwierdzające konieczność zmiany stawki VAT lub podatku akcyzowego. Zamawiający ma prawo w tym przypadku żądać dodatkowych wyjaśnień.
 - c. nastąpi zmiana wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę - Zamawiający dopuszcza możliwość wzrostu cen jednostkowych netto, wraz z konsekwencjami rachunkowymi, w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Zmiana związana ze zmianą wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę może nastąpić nie wcześniej niż z dniem wejścia w życie aktu prawnego wprowadzającego zmianę wysokości wynagrodzenia minimalnego za pracę. Podstawą do dokonania zmiany w opisanym wyżej zakresie będzie pisemny wniosek Wykonawcy złożony Zamawiającemu, zawierający dokładny opis proponowanej zmiany, uzasadnienie wniosku wynikające z regulacji art. 436 pkt 4 uPzp oraz wykazanie wpływu proponowanej zmiany na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zamawiający uprawniony będzie do żądania od Wykonawcy wyjaśnień i dowodów na okoliczności zawarte przez niego we wniosku o zmianę (zdanie poprzedzające) w celu jednoznacznego rozstrzygnięcia spełnienia przesłanek opisanych w art. 436 pkt 4 uPzp;
 - d. nastąpi zmiana zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne - Zamawiający dopuszcza możliwość wzrostu cen jednostkowych netto, wraz z konsekwencjami rachunkowymi, w przypadku zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Zmiana związana ze zmianą zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne może nastąpić nie wcześniej niż z dniem wejścia w życie aktu prawnego wprowadzającego zmianę zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Podstawą do dokonania zmiany w opisanym wyżej zakresie będzie pisemny wniosek Wykonawcy złożony Zamawiającemu, zawierający dokładny opis proponowanej zmiany, uzasadnienie wniosku wynikające z regulacji art. 436 pkt 4 uPzp oraz wykazanie wpływu proponowanej zmiany na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zamawiający uprawniony będzie do żądania od Wykonawcy wyjaśnień i dowodów na okoliczności zawarte przez niego we wniosku o zmianę (zdanie poprzedzające) w celu jednoznacznego rozstrzygnięcia spełnienia przesłanek opisanych w art. 436 pkt 4 uPzp;
 - e. nastąpi zmiana zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych - Zamawiający dopuszcza możliwość wzrostu cen jednostkowych netto, wraz z konsekwencjami rachunkowymi, w przypadku zmiany

zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. Zmiana związana ze zmianą gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych może nastąpić nie wcześniej niż z dniem wejścia w życie aktu prawnego wprowadzającego tę zmianę. Podstawą do dokonania zmiany w opisanym wyżej zakresie będzie pisemny wniosek Wykonawcy złożony Zamawiającemu, zawierający dokładny opis proponowanej zmiany, uzasadnienie wniosku wynikające z regulacji art. 436 pkt 4 uPzp oraz wykazanie wpływu proponowanej zmiany na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zamawiający uprawniony będzie do żądania od Wykonawcy wyjaśnień i dowodów na okoliczności zawarte przez niego we wniosku o zmianę (zdanie poprzedzające) w celu jednoznacznego rozstrzygnięcia spełnienia przesłanek opisanych w art. 436 pkt 4 uPzp;

f. zmiany numeru rachunku bankowego, nazwy i innych danych Stron umowy, w przypadku zmiany tych danych;

g. nastąpią zmiany osób wskazanych przez strony do realizacji umowy;

h. nastąpi zmiana numeru katalogowego nie powodująca zmiany przedmiotu umowy;

i. umowa nie zostanie zrealizowana do wartości brutto w terminie jej obowiązywania – czas trwania umowy może zostać wydłużony aż do wyczerpania wartości brutto, jednak nie dłużej niż o 6 miesięcy;

j. zmiany terminu wykonania umowy będącego następstwem okoliczności niezależnych od stron i niemożliwych do przewidzenia (siła wyższa), które uniemożliwiają lub w istotnym stopniu utrudniają realizację umowy. Zmiana terminu powinna być proporcjonalna do opóźnień spowodowanych przez siłę wyższą;

k. nastąpią konieczności przedłużenia terminu realizacji umowy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, a spowodowaną wystąpieniem okoliczności związanych z epidemią Covid-19, czego strony nie były w stanie przewidzieć na etapie zawierania umowy, co Wykonawca powinien wykazać Zamawiającemu;

l. zaistnieje potrzeba lub konieczność zmiany treści umowy w związku z wymogami wynikającymi z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) (dalej jako: „**RODO**”).

2. Dodatkowo dopuszczalne są zmiany treści umowy w przypadku, gdy:

a) zmiany terminu wykonania umowy będącego następstwem okoliczności niezależnych od stron i niemożliwych do przewidzenia (siła wyższa), które uniemożliwiają lub w istotnym stopniu utrudniają realizację umowy. Zmiana terminu powinna być proporcjonalna do opóźnień spowodowanych przez siłę wyższą,

b) zajdzie konieczność zrealizowania przedmiotu umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych niż wskazane w ofercie Wykonawcy lub opisie przedmiotu zamówienia w SWZ w sytuacji, gdyby zastosowanie pierwotnie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem przedmiotu Umowy, czego Zamawiający nie miał możliwości przewidzieć na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Przy czym, jeżeli o tą zmianę wnioskuje Wykonawca, to jest on zobowiązany wykazać Zamawiającemu wystąpienie tych okoliczności. Zmiany, o których mowa nie mogą stanowić podstawy zwiększenia wynagrodzenia Wykonawcy o więcej niż 15% podstawowej wartości umowy, a rozwiązania alternatywne nie mogą mieć gorszej jakości, funkcjonalności, kompatybilności i właściwości niż rozwiązanie zaoferowane.

c) nastąpi konieczność zmiany sposobu realizacji umowy w wyniku niedostępności na rynku materiałów, programów lub urządzeń wskazanych przez Wykonawcę lub Zamawiającego, spowodowana w szczególności zaprzestaniem produkcji lub wycofaniem z rynku, przy czym Wykonawca zobowiązany jest wykazać Zamawiającemu fakt niedostępności materiałów, programów lub urządzeń na rynku, zwłaszcza zaprzestania produkcji lub wycofania z rynku; przy czym zmiana taka może być podstawą zwiększenia wynagrodzenia, lecz nie więcej niż o 10% podstawowej wartości umowy wyłącznie w przypadku, w którym wykonawca udowodni, iż ceny materiałów, programów lub urządzeń zastępujących wycofane z produkcji lub rynku są wyższe od proponowanych w ofercie, o co najmniej 20 %;

d) celowe będzie dokonanie zmiany sposobu realizacji umowy ze względu na pojawienie się na rynku i możliwość zastosowania po zawarciu umowy części, oprogramowania, materiałów lub urządzeń nowszej generacji pozwalających na oszczędzenie kosztów realizacji przedmiotu Umowy lub kosztów eksploatacji wykonanego przedmiotu Umowy, przy czym taka zmiana nie może powodować zwiększenia wysokości wynagrodzenia wykonawcy o więcej niż 10% podstawowej wartości umowy;

e) celowe będzie dokonanie zmiany sposobu realizacji umowy ze względu na pojawienie się i możliwość zastosowania po zawarciu umowy nowszej technologii wykonania przedmiotu Umowy pozwalającej na

skrócenie czasu realizacji przedmiotu Umowy lub jego kosztów lub kosztów eksploatacji wykonanego przedmiotu Umowy, przy czym taka zmiana nie może powodować zwiększenia wysokości wynagrodzenia wykonawcy o więcej niż 10% podstawowej wartości umowy;

f) nastąpi konieczność zrealizowania przedmiotu Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych lub materiałowych ze względu na zmiany obowiązującego prawa.

3. Zamawiający dopuszcza także w szczególnych sytuacjach i za jego pisemną zgodą w trakcie trwania umowy zmianę przedmiotu umowy dostarczanego przez Wykonawcę, w szczególności w sytuacji gdy zaprzestano lub zawieszono produkcję danego towaru objętego umową, na inny towar o parametrach nie gorszych niż opisane w SWZ, przy czym cena tego towaru zamiennego nie może przekraczać ceny towaru, na który została podpisana umowa. Wykonawca winien udokumentować wystąpienie szczególnej sytuacji o której mowa powyżej.

4. Dopuszczalne są również zmiany umowy bez przeprowadzenia nowego postępowania o udzielenie zamówienia, których łączna wartość jest mniejsza niż progi unijne oraz jest niższa niż 10% wartości pierwotnej umowy, a zmiany te nie powodują zmiany ogólnego charakteru umowy.

5. Poza okolicznościami wskazanymi powyżej zakazuje się między innymi następujących zmian niniejszej umowy, jeżeli zmiana ta:

a. wprowadza warunki, które gdyby zostały zastosowane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to wzięliby w nim udział lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęte zostałyby oferty innej treści;

b. narusza równowagę ekonomiczną stron umowy na korzyść wykonawcy, w sposób nieprzewidziany w pierwotnej umowie;

c. w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy;

d. polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą w przypadkach innych, niż wskazane w art. 455 ust. 1 pkt 2 uPzp.

6. Dodatkowo zgodnie z art. 439 ust. 1 uPzp Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany treści umowy w zakresie wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, według następujących zasad:

a) w umowie określa się 20% poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia

b) jako początkowy termin ustalenia zmiany wynagrodzenia, o której mowa w pkt. 1 ustala upływ 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy

c) ustalanie zmiany wynagrodzenia nastąpi z użyciem odesłania do wskaźnika zmiany ceny materiałów lub kosztów, w szczególności wskaźnika ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego

d) zmiana wynagrodzenia w wyniku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia nastąpi według następującego wzoru:

$$a \times b = c,$$

gdzie:

a – to % udział wartości materiałów i kosztów, które ceny się zmieniły w całej wartości oferty wykonawcy,

b – to % wzrost/spadek cen materiałów i kosztów, w oparciu o wskaźnik określony w lit. c)

c – to wskaźnik % zmiany wysokości wynagrodzenia

e) w wyniku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia wzrost/spadek wynagrodzenia umownego nie może przekroczyć 5% podstawowej wartości brutto umowy,

f) jeżeli umowa zostanie zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień otwarcia ofert, chyba że zamawiający określi termin wcześniejszy,

g) przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia wykonawcy zawartego w ofercie

h) w celu zweryfikowania zasadności wniosku Wykonawcy o zmianę wynagrodzenia według opisanych wyżej zasad Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy dodatkowych wyjaśnień lub

złożenia stosownych dokumentów, w tym także kalkulacji ceny potwierdzającej % udział wartości materiałów i kosztów, które ceny się zmieniły w całej wartości oferty wykonawcy.

- i) Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z powyższymi warunkami, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli łącznie spełnione są następujące warunki:

- przedmiotem umowy podwykonawczej są roboty budowlane, dostawy lub usługi,
- okres obowiązywania umowy podwykonawczej przekracza 6 miesięcy.

7. Wykonawca powinien wykazać Zamawiającemu okoliczności uzasadniające dokonanie zmiany umowy. Zamawiający ma w tym zakresie prawo żądania przedłożenia przez Wykonawcę odpowiednich wyjaśnień, oświadczeń lub innych dokumentów które pozwolą Zamawiającemu ocenić zasadność zmiany umowy.

8. Wniosek o dokonanie zmiany umowy należy przedłożyć na piśmie, a okoliczności mogące stanowić podstawę zmiany umowy powinny być uzasadnione i udokumentowane przez Wykonawcę. Zamawiający może żądać dodatkowych wyjaśnień i dokumentów w terminie przez niego wyznaczonym.

§ 17

Odpowiedzialność za działania lub zaniechania osób

Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za działania lub zaniechania osób, przy pomocy których będzie wykonywał przedmiot umowy.

§ 18

Siła Wyższa

1. Strony umowy zgodnie postanawiają, że nie są odpowiedzialne za skutki wynikające z działania siły wyższej, w szczególności pożaru, powodzi, ataku terrorystycznego, klęsk żywiołowych, zagrożeń epidemiologicznych, a także innych zdarzeń, na które strony nie mają żadnego wpływu i których nie mogły uniknąć bądź przewidzieć w chwili podpisania umowy (siła wyższa).

2. Strona umowy, u której wyniknęły istotne utrudnienia w wykonaniu umowy lub niemożność wykonywania umowy wskutek działania siły wyższej, jest obowiązana do bezzwłocznego poinformowania drugiej strony o wystąpieniu i ustaniu działania siły wyższej. Zawiadomienie to określa rodzaj zdarzenia, jego skutki na wypełnianie zobowiązań wynikających z Umowy, zakres asortymentu, którego dotyczy, i środki przedsięwzięte, aby te konsekwencje złagodzić.

3. Strona, która dokonała zawiadomienia o zaistnieniu działania siły wyższej, jest zobowiązana do kontynuowania wykonywania swoich zobowiązań wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe, jak również jest zobowiązana do podjęcia wszelkich działań zmierzających do wykonania przedmiotu umowy, a których nie wstrzymuje działanie siły wyższej.

4. Strona, której dotknęły skutki siły wyższej na wezwanie drugiej Strony jest zobowiązana do niezwłocznego przedstawienia informacji, wyjaśnień lub dokumentów potwierdzających zaistnienie siły wyższej. Brak należytego wykonania niniejszego obowiązku uprawnia drugą stronę do uznania, że do zaistnienia Siły Wyższej nie doszło.

5. Obowiązki, których Strona nie jest w stanie wykonać na skutek działania siły wyższej, na czas działania siły wyższej ulegają zawieszeniu, tzn. w czasie działania siły wyższej ww. obowiązki nie są wykonywane, a terminy ich wykonania ulegają przedłużeniu o okres działania siły wyższej.

6. W przypadku, gdy utrudnienia w wykonaniu umowy na skutek działania siły wyższej utrzymują się dłużej niż trzy miesiące od czasu stwierdzenia wystąpienia siły wyższej, każda ze stron może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym w części objętej działaniem siły wyższej. Rozwiązanie umowy ze skutkiem natychmiastowym następuje w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 19

Postanowienia końcowe

1. Wykonawca w ramach niniejszej umowy zobowiązuje się do pełnego przestrzegania RODO. Naruszenie niniejszego rozporządzenia w związku z realizacją niniejszej umowy uprawnia Zamawiającego do odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy w terminie 30 dni od dnia powzięcia informacji o takim naruszeniu.
2. Wykonawca akceptuje i potwierdza, iż w przypadku niniejszego zamówienia publicznego art. 552 oraz

art. 490 § 1 Kodeksu cywilnego nie mają zastosowania. Natomiast w zakresie art. 491 § 1 i 2 Kodeksu cywilnego termin o którym mowa § 1 wskazanego przepisu, który Wykonawca może wyznaczyć Zamawiającemu w przypadku zwłoki w wykonaniu niniejszej umowy wynosi co najmniej 30 dni kalendarzowych.

3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r., - Kodeks Cywilny (tj. Dz. U. z 2014 r., poz. 121 z późn. zm.); Ustawy z dnia 11 września 2019 r., - Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129); Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2017 r., poz. 211).
4. W przypadku powstania sporu na tle realizacji niniejszej umowy Sądem właściwym dla jego rozstrzygnięcia będzie sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego. Strony przed wystąpieniem do Sądu zobowiązują się do wezwania drugiej strony do realizacji żądań mających być przedmiotem pozwu z wyznaczeniem co najmniej 14 dni na ich spełnienie.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
6. Wykaz załączników do umowy stanowiących jej integralną część:
 - 1) Załącznik nr 1 do umowy: Formularz asortymentowo - cenowy – załącznik nr 2 do SWZ.
 - 2) Załącznik nr 2 do umowy: Formularz parametrów wymaganych/granicznych – załącznik nr 8 do SWZ.
 - 3) Załącznik nr 3 do umowy: Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych – załącznik nr 4A do SWZ.
 - 4) Załącznik nr 4 do umowy: Program zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości zgodnie z załącznikiem nr 10 do SWZ.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY:

.....
(pieczęć nagłówkowa)

.....
(pieczęć nagłówkowa)

.....
(pieczęć Wykonawcy)

.....
(pieczęć kierownika jednostki)

1.A. FORMULARZ PARAMETRÓW WYMAGANYCH DLA FUNKcjONALNIE ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW BIOCHEMICZNO - IMMUNOCHEMICZNYCH (PODSTAWOWEGO I WSPOMAGAJĄCEGO) (stanowi treść oferty).

Część nr 1. Odczynniki immunochemiczne i biochemiczne z dzierżawą fabrycznie nowych, funkcjonalnie zintegrowanych, automatycznych systemów diagnostycznych (podstawowego i wspomagającego) oraz dostawa szybkich testów diagnostycznych przez okres 48 miesięcy.

| LP | PARAMETRY WYMAGANE Niespełnienie wszystkich parametrów granicznych spowoduje odrzucenie oferty. | WYMAGANA ODPOWIEDŹ- TAK | Parametr oferowany |
|----|--|-------------------------|--------------------|
| 1 | Wymagana potwierdzona zgodność wszystkich oferowanych wyrobów z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022r., poz. 974), - o ile dotyczy. | TAK | |
| 2 | Niespełnienie wszystkich parametrów granicznych spowoduje odrzucenie oferty. | TAK | |
| 3 | Panel oznaczeń wymaganych musi być dostępny w dniu otwarcia ofert na obu oferowanych systemach. | TAK | |
| 4 | Analizatory i odczynniki nie muszą pochodzić od tego samego dostawcy. | TAK | |
| 5 | Dwa fabrycznie nowe, zintegrowane systemy immunochemiczno-biochemiczne. | TAK | |
| 6 | Oba moduły każdego systemu zintegrowane w sposób umożliwiający wykonywanie badań z tej samej próbki bez konieczności przenoszenia jej pomiędzy nimi. | TAK | |
| 7 | Możliwość wyboru trybu pracy : pilny, pacjent po pacjencie oraz w serii. | TAK | |
| 8 | Stacja uzdatniania wody jako integralna składowa każdego systemu w sytuacji, gdy system jej wymaga. | TAK | |
| 9 | UPS-y umożliwiające pracę każdego systemu, w przypadku spadku bądź zaniku napięcia, do chwili ukończenia wszystkich rozpoczętych testów. | TAK | |
| 10 | Zarządzanie i sterowanie obydwoma systemami z jednego stanowiska operatorskiego. | TAK | |
| 11 | Możliwość ciągłego podawania próbek oraz odczynników dla analizatora głównego bez konieczności przerywania pracy systemu. | TAK | |
| 12 | Możliwość używania do badań próbek zamkniętych systemów pobranych będących w ofercie firm, których wyroby są dostępne na rynku polskim, w tym szczególnie firmy Becton Dickinson. Wykonawca dokona w trakcie instalacji analizatorów niezbędnych modyfikacji ustawień, by spełniały one ten warunek. | TAK | |
| 13 | Odczynniki i płyny systemowe identyczne dla obu systemów. | TAK | |
| 14 | Modem serwisowy z możliwością połączenia on-line z serwisem technicznym Wykonawcy wszystkich analizatorów wchodzących w skład systemów. | TAK | |
| 15 | Automatyczna internetowa aktualizacja bazy danych analizatorów dotycząca aplikacji, metodyki oznaczeń oraz kalibratorów i kontroli. | TAK | |
| 16 | Zasilanie 220 - 230 V | TAK | |
| 17 | Oprogramowanie QC obejmujące system kontroli jakości wg systemu L-J. Włączenie w ramach umowy analizatorów do zewnątrzlaboratoryjnego programu kontroli jakości wszystkich wymaganych parametrów ze statystycznym opracowaniem wyników. | TAK | |
| 18 | Zamawiający wymaga by oba analizatory podstawowy i wspomagający zostały podłączone przez Wykonawcę do LSI(IM) Zamawiającego (wykupienie licencji na aparaty od operatora systemu + podłączenie). | TAK | |
| 19 | Aparaty TCP/IP - jeżeli nie ma możliwości i jest złącze RS, to wykorzystanie serwera portu szeregowego moxa. | TAK | |
| 20 | Gotowość do pracy - 24 godz. / dobę | TAK | |
| 21 | Identyfikowanie odczynników i wszystkich rodzajów próbek (wewnętrzne czytniki kodów paskowych) w oparciu o kody kreskowe i/lub RFID. | TAK | |

| | | | |
|---|--|-----|--|
| 22 | Możliwość wykonywania badań z próbek pierwotnych : próbki zamkniętego systemu pobrań, próbek wtórnych, mikropojemników (<i>noworodki</i>). | TAK | |
| 23 | Możliwość wykonania badań w trybie "pilne" z dowolnej próbki. | TAK | |
| 24 | Priorytetowe oznaczenie próbek "pilnych" ograniczone czasowo wyłącznie metodyką testu. | TAK | |
| 25 | Możliwość programowania kolejności wykonywania badań (<i>biochemia ↔ immunochemia</i>). | TAK | |
| 26 | Możliwość automatycznego rozcieńczania próbek i powtarzania oznaczeń przy przekroczeniu zakresu liniowości. | TAK | |
| 27 | Monitorowanie zużycia odczynników i materiałów zużywalnych. | TAK | |
| 28 | Monitorowanie zużycia płynów systemowych. | TAK | |
| PARAMETRY WYMAGANE DLA MODUŁÓW BIOCHEMICZNYCH | | | |
| 29 | Możliwości analityczne : | TAK | |
| a | Substraty, enzymy, jony. | TAK | |
| b | Białka specyficzne. | TAK | |
| c | Monitorowanie leków. | TAK | |
| d | Substancje uzależniające. | TAK | |
| e | Trucizny. | TAK | |
| 30 | Termostatowane miejsca na odczynniki. | TAK | |
| 31 | Czujnik obecności skrzepu. | TAK | |
| 32 | Kuwety pomiarowe jednorazowe lub wielokrotnego użytku automatycznie myte i sprawdzane przez analizator. | TAK | |
| 33 | Możliwość wykonywania badań w : surowicy, osoczu, moczu, płynie mózgowo - rdzeniowym, płynach z jam ciała, hemolizacie krwi pełnej, płynach dializacyjnych. | TAK | |
| 34 | Możliwość kontroli jakości wszystkich parametrów w oparciu o co najmniej 2 różne poziomy surowic kontrolnych (<i>prawidłowy i patologiczny</i>). | TAK | |
| 35 | Wbudowany program kontroli jakości, możliwość graficznego przedstawienia rezultatów kontroli jakości, możliwość zastosowania reguł Westgarda. | TAK | |
| 36 | Kontrola w czasie rzeczywistym. | TAK | |
| 37 | Kontrola skumulowana. | TAK | |
| 38 | System usuwania i magazynowania odpadów zgodny z obowiązującymi regulacjami prawnymi. | TAK | |
| PARAMETRY WYMAGANE DLA MODUŁÓW IMMUNOCHEMICZNYCH | | | |
| 39 | Detektor skrzepów. | TAK | |
| 40 | Identyfikowanie odczynników i wszystkich rodzajów próbek (<i>wewnętrzne czynniki kodów paskowych</i>) w oparciu o kody kreskowe i/lub RFID. | TAK | |
| 41 | Możliwość automatycznego rozcieńczania próbek i powtarzania oznaczeń przy przekroczeniu zakresu liniowości. | TAK | |
| 42 | Eliminacja błędu kontaminacji w trakcie dozowania. | TAK | |
| 43 | Termostatowane miejsca na odczynniki. | TAK | |
| SERWIS | | | |
| 44 | Gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy. | TAK | |
| 45 | Czas reakcji serwisu - max. 60 min. od chwili zgłoszenia. | TAK | |
| 46 | Czas przystąpienia do naprawy - max. 1 dzień roboczy od chwili zgłoszenia. | TAK | |
| 47 | Dostępność serwisu - ciągła, przez cały czas trwania umowy - możliwość zgłaszania awarii przez 24 godz. / dobę, 7 dni w tygodniu (także w dni ustawowo wolne od pracy) - podać numer kontaktowy. Oferent zobowiązuje się do przedstawienia aktualnego numeru w przypadku każdorazowej jego zmiany. | TAK | |
| 48 | Instalacja, uruchomienie i szkolenie personelu laboratorium w zakresie obsługi, konserwacji, rozwiązywania drobnych problemów technicznych oraz interpretacji wyników (czułość i swoistość testów, interferencje, zakres wartości referencyjnych) na koszt oferenta. | TAK | |
| 49 | System usuwania i magazynowania odpadów zgodny z obowiązującymi regulacjami prawnymi. | TAK | |
| POZOSTAŁE WYMAGANIA | | | |
| 50 | Zamawiający wymaga dostarczenia w ramach umowy dzierżawy wyspecyfikowanej lodówki laboratoryjnej do przechowywania zakupionych odczynników. Lodówka zostanie zainstalowana zgodnie ze wskazaniem Zamawiającego, co zostanie poświadczone stosownym wpisem do paszportu technicznego urządzenia. | TAK | |
| 51 | Zamawiający wymaga dostarczenia w ramach umowy dzierżawy wyspecyfikowanej wirówki laboratoryjnej do odwirowywania materiału od pacjentów. Wirówka | TAK | |

| | | | |
|----|--|-----|--|
| | zostanie zainstalowana i zaprogramowana zgodnie ze wskazaniami Zamawiającego, co zostanie poświadczone stosownym wpisem do paszportu technicznego urządzenia. Urządzenie musi mieć możliwość zaprogramowania min. 2 różnych programów dla wirowania próbek. | | |
| 52 | Zamawiający wymaga zainstalowania dwóch klimatyzatorów ściennych typu SPLIT o wydajności umożliwiającej utrzymanie optymalnej temperatury otoczenia analizatorów i komfortu pracy operatora. | TAK | |
| 53 | Zamawiający wymaga dostarczenia w ramach umowy czterech pojemników do transportowania pojedynczych zamrożonych próbek o dług. max. 105 mm i średnicy max. 16 mm w pozycji stojącej w temperaturze co najmniej - 12 °C przez min. 24 godz. . | TAK | |
| 54 | Zamawiający wymaga dostarczenia w ramach umowy, dla potrzeb kontroli jakości badań, w pierwszym miesiącu trwania umowy walidowanych, zmiennopojemnościowych pipet o pojemności 100 µl - 1000 µl i o pojemności 1000 µl - 5000 µl (po 1 szt. z każdego typu) | TAK | |
| 55 | Wykonawca dokona w ramach umowy wszelkich adaptacji w pracowni immunobiochemii, niezbędnych dla prawidłowej realizacji zadania. Zakres prac, które uzna za konieczne wymieni w ofercie. Wykonawca uwzględni konieczność funkcjonowania pracowni w trybie pracy 24/7 podczas prac adaptacyjnych. Wszelkie ewentualne zmiany projektu przedstawionego w ofercie muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami i uzyskać akceptację Zamawiającego. | TAK | |
| 56 | Oferent dostarczy materiały kontrolne do codziennej kontroli jakości wszystkich parametrów biochemicznych moczu wymienionych w arkuszu cenowym. | TAK | |
| 57 | Wykonawca dokona podłączenia wszelkich oferowanych urządzeń z poszanowaniem właściwych przepisów prawa, mając na uwadze w szczególności bezpieczeństwo i higienę pracy pracowników laboratorium. Wszelkie prace adaptacyjne wynikające z zaleceń producentów urządzeń wykona własnymi siłami z użyciem własnych środków. | TAK | |

UWAGA:

***Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi TAK. Wpisanie „NIE” lub niewypełnienie tabeli spowoduje odrzucenie oferty.**

1B.FORMULARZ PARAMETRÓW WYMAGANYCH DLA LODÓWKI LABORATORYJNEJ DO PRZECHOWYWANIA ODCZYNNIKÓW BIOCHEMICZNYCH (stanowi treść oferty).

| Lp. | PARAMETRY WYMAGANE DLA LODÓWKI LABORATORYJNEJ DO PRZECHOWYWANIA ODCZYNNIKÓW BIOCHEMICZNYCH | WYMAGANA ODPOWIEDŹ - TAK | PARAMETR OFEROWANY |
|-----|--|--------------------------|--------------------|
| 1. | Pojemność nie mniejsza niż 350 l. | TAK | |
| 2. | Wymuszony obieg wewnętrzny powietrza. | TAK | |
| 3. | Drzwi zaopatrzone w zamek. | TAK | |
| 4. | Komora wewnętrzna ze stali nierdzewnej. | TAK | |
| 5. | Agregat hermetyczny. | TAK | |
| 6. | Zakres temperatur wewnątrz lodówki nie mniejszy niż +2°C - +14°C. | TAK | |
| 7. | Zewnętrzny wyświetlacz temperatury. | TAK | |
| 8. | Automatyczne odszranianie. | TAK | |
| 9. | Kółka do przemieszczania przytwierdzone na stałe. | TAK | |
| 10. | Akustyczny i wizualny system alarmowy. | TAK | |
| 11. | Uszczelka magnetyczna drzwi. | | |
| 12. | Oświetlenie wewnętrzne z niezależnym wyłącznikiem. | TAK | |
| 13. | Ażurowe półki pokryte plastikiem. | TAK | |
| 14. | Ilość półek – min. 5. | TAK | |

| | | | |
|-----|---|-----|--|
| 15. | Lodówka całkowicie sprawna, objęta gwarancją techniczną Wykonawcy przez cały okres trwania umowy. Stan techniczny potwierdzony orzeczeniem serwisu. | TAK | |
|-----|---|-----|--|

UWAGA:

*Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi TAK. Wpisanie „NIE” lub niewypełnienie tabeli spowoduje odrzucenie oferty.

1C. FORMULARZ PARAMETRÓW GRANICZNYCH DLA WIRÓWKI LABORATORYJNEJ (stanowi treść oferty).

| Lp | PARAMETRY GRANICZNE DLA WIRÓWKI LABORATORYJNEJ | WYMAGANA ODPOWIEDŹ | PARAMETR OFEROWANY |
|-----|--|--------------------|--------------------|
| 1. | Wirówka laboratoryjna stołowa z chłodzeniem wraz z kompletnym wyposażeniem, niezbędnym do odwirowywania materiału badanego pozyskanego od pacjentów, umożliwiającym podjęcie pracy bez konieczności zamawiania jakichkolwiek dodatkowych akcesoriów. | TAK | |
| 2. | Napęd nie wymagający konserwacji. | TAK | |
| 3. | Wyświetlacz cyfrowy. | TAK | |
| 4. | Możliwość zaprogramowania min. 2 różnych programów działania. | TAK | |
| 5. | Komora wirowania ze stali nierdzewnej. | TAK | |
| 6. | Wirnik horyzontalny , umożliwiający wirowanie standardowych probówek zamkniętych systemów pobrań i probówek wirowniczych z PS – o pojemności 9 - 11 ml. | TAK | |
| 7. | Prędkość maksymalna – nie mniej niż 4500 obr. / min. | TAK | |
| 8. | Automatyczne przeliczanie RCF. | TAK | |
| 9. | Wirnik, kubki i przystawki przystosowane do sterylizacji (co najmniej 120°C przez 20'). | TAK | |
| 10. | Zasilanie min. 220 – 230 V. | TAK | |
| 11. | System blokowania pokrywy w trakcie pracy wirówki (automatyczne otwieranie pokrywy po zakończonym wirowaniu sygnalizowane dźwiękiem). | TAK | |
| 12. | Układ zabezpieczający przed przypadkowym opadnięciem pokrywy. | TAK | |
| 13. | Obudowa w kolorze jasnym. | TAK | |
| 14. | Listwa zabezpieczająca przed nagłymi zmianami napięcia jako integralna część zestawu. | TAK | |
| 15. | Instalacja – na koszt i siłami Wykonawcy. | TAK | |
| 16. | Gwarancja – przez cały okres trwania umowy na dostawę odczytników wraz z dzierżawą analizatorów. | TAK | |
| 17. | Urządzenie musi spełniać wymagania ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r., poz. 974) | TAK | |

UWAGA:

*Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi TAK. Wpisanie „NIE” lub niewypełnienie tabeli spowoduje odrzucenie oferty.

FORMULARZ PARAMETRÓW GRANICZNYCH DLA AUTOMATYCZNYCH ANALIZATORÓW PARAMETRÓW
KRYTYCZNYCH (stanowi treść oferty).

Część nr 2. Odczynniki niezbędne do wykonywania około 74 000 oznaczeń parametrów krytycznych wraz z dzierżawą dwóch nowych automatycznych analizatorów parametrów krytycznych przez okres 48 miesięcy.

| L.p. | Parametr wymagany | Wymagana odpowiedź | Opis oferenta |
|------|--|--------------------|---------------|
| 1 | Wymagana potwierdzona zgodność wszystkich oferowanych wyrobów z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022r., poz. 974) | tak | |
| 2 | Analizatory parametrów krytycznych (podstawowy i wspomagający) fabrycznie nowe (nie używane), z kompletnym wyposażeniem, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2022 r. | tak | |
| 3 | UPS-y umożliwiające niezakłóconą pracę z pełną wydajnością przez 20 min. jako integralna część zestawów. | tak | |
| 4 | Automatyczna kalibracja 1 i 2 punktowa. | tak | |
| 5 | Odczynniki - w zamkniętych pojemnikach, wymieniane zależnie od zużycia. | tak | |
| 6 | Możliwość wyboru poszczególnych parametrów. | tak | |
| 7 | Drukarka wyników wbudowana w analizator. | tak | |
| 8 | Zamknięty system ścieków, pojemniki na ścieki 1x użytku. | tak | |
| 9 | Parametry mierzone (przedziały minimalne) : | xxxxxx | xxxxxx |
| a | parametry rzk : | xxxxxx | xxxxxx |
| | pH 6,300 - 8,000 | tak | |
| | pCO2 5,0 - 200,0 mmHg | tak | |
| | pO2 0,0 - 749,0 mmHg | tak | |
| b | oksymetria : | xxxxxx | xxxxxx |
| | O2Hb 0-100% | tak | |
| | COHb 0-100% | tak | |
| | HHb 0-100% | tak | |
| | MetHb 0-100% | tak | |
| | S02 0-100% | tak | |
| c | elektrolyty : | xxxxxx | xxxxxx |
| | Na+ 20,0 - 250,0 mmol/l | tak | |
| | K+ 0,2 - 25,0 mmol/l / | tak | |
| | Cl- 20,0 - 250,0 mmol/l | tak | |
| | Ca ++ 0,25 - 4,0 mmol / l | tak | |
| d | metabolity : | xxxxxx | xxxxxx |
| | bilirubina całkowita 3,0 - 50,0 mg/dl | tak | |
| | glukoza 9,1 - 720,0 mg/dl | tak | |
| | mleczany 0,3 - 20,0 mmol/l | tak | |
| e | mocznik i/lub kreatynina | tak | |
| 10 | Parametry wyliczane : | xxxxxx | xxxxxx |
| | koncentracja jonów wodorowych | tak | |
| | wysycenie hemoglobiny tlenem | tak | |

| | | | |
|----|--|--------|--------|
| | aktualne stężenie wodorowęglanów | tak | |
| | standardowe stężenie wodorowęglanów | tak | |
| | zawartość tlenu | tak | |
| | całkowita zawartość dwutlenku węgla | tak | |
| | standardowy nadmiar zasad we krwi | tak | |
| | pęcherzykowe ciśnienie tlenu | tak | |
| 11 | Parametry wprowadzane : | xxxxxx | xxxxxx |
| | temperatura pacjenta (automatyczna korygowanie wyników pomiarów w oparciu o wprowadzoną temperaturę pacjenta). | tak | |
| | numer identyfikacyjny pacjenta | tak | |
| | numer identyfikacyjny operatora | tak | |
| 12 | Możliwość podawania badanego materiału z : | xxxxxx | xxxxxx |
| a | kapilar, | tak | |
| b | strzykawek, | tak | |
| c | amputek, | tak | |
| 13 | Materiał kontrolny podawany przez operatora. | tak | |
| 14 | Możliwość wprowadzenia aparatów w tryb pracy standby. | tak | |
| 15 | Zasilanie 220 - 240V. | tak | |
| 16 | Instrukcja obsługi w języku polskim. | tak | |
| 17 | Skrócona (stanowiskowa) instrukcja obsługi w języku polskim. | tak | |
| 18 | Zamawiający wymaga by oba analizatory podstawowy i wspomagający zostały podłączone przez Wykonawcę do LIS(IM) Zamawiającego (wykupienie licencji na aparat od Asseco + podłączenie). | tak | |
| 19 | Aparaty TCP/IP - jeżeli nie ma możliwości i jest złącze RS, to wykorzystanie serwera portu szeregowego moxa. | tak | |
| 20 | Zamawiający wymaga zainstalowania klimatyzatora przenośnego z wewnętrznym zbiornikiem na skropliny o wydajności, która umożliwi utrzymanie optymalnej temperatury otoczenia analizatorów i komfortu pracy operatora w pomieszczeniu o kubaturze 60 m ³ . | tak | |
| 21 | Serwis: | xxxxxx | xxxxxx |
| a | Serwis Oferenta. | tak | |
| b | Gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy - uwzględniająca koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych (podać terminy wszystkich przeglądów z dokładnością do 2 tygodni oraz określić ich zakres), a także inne niewymienione koszty, z wyjątkiem wyspecyfikowanych w ofercie części zużywalnych. | tak | |
| c | Dostępność serwisu - ciągle, przez cały czas trwania umowy - możliwość zgłaszania awarii przez 24 godz. / dobę, 7 dni w tygodniu (także w dni ustawowo wolne od pracy) - podać numery kontaktowe: telef. stacjonarny, fax, tel. komórkowy, mail. Oferent zobowiąże się do przedstawienia aktualnych numerów w przypadku każdorazowej ich zmiany. | tak | |
| d | Działania naprawcze będą podejmowane niezwłocznie, bez jakichkolwiek dodatkowych warunków wstępnych. Analizator musi być przywrócony do działania w ciągu max. 48 godzin od chwili zgłoszenia jego awarii. W przypadku awarii krytycznych (np. awarii obu analizatorów jednocześnie) - Wykonawca będzie przystępował do czynności naprawczych niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia. | tak | |
| e | Modem serwisowy z możliwością połączenia on-line z serwisem | tak | |

| | | | |
|---|---|-----|--|
| | technicznym Wykonawcy. | | |
| f | Oferent zapewni monitorowany dostęp do każdego analizatora z możliwością wykonywania badań, kontroli jakości, drobnych czynności serwisowych dla różnych poziomów uprawnień. Zamawiający wymaga aby dostęp dla użytkowników był możliwy z użyciem kodów kreskowych jednoznacznie identyfikujących operatora i zakres jego uprawnień. Zamawiający wymaga także aby rejestr wszystkich czynności realizowanych przez osoby uprawnione z użyciem kodów dostępu był możliwy do odtworzenia z poziomu administratora systemu bez konieczności dodatkowych zakupów bądź inwestycji ze strony Zamawiającego. Wszystkie dane wytworzone od momentu instalacji do chwili zakończenia pracy analizatora muszą być dostępne dla Zamawiającego po wygaśnięciu umowy. Oferent jest zobowiązany do wszelkich niezbędnych działań, które to umożliwią. | tak | |
| g | Instalacja, uruchomienie i szkolenie personelu laboratorium w zakresie obsługi, konserwacji, rozwiązywania drobnych problemów technicznych oraz interpretacji wyników (<i>interferencje, zakresy wartości referencyjnych, itp.</i>). | tak | |
| h | Wykonawca dostarczy wraz z odczynnikami i analizatorami niezbędną do wykonania deklarowanej liczby badań ilość : kapilar stabilizowanych jonami wapnia z materiału przejrzystego, o pojemności gwarantującej wykonanie kompletu dostępnych parametrów, zatyczek wyłapujących skrzep, zatyczek do kapilar, mieszalników do kapilar, magnesów. Oferowane kapilary wraz z zatyczkami muszą być przystosowane do przesyłania ich po pobraniu materiału od pacjenta za pomocą poczty pneumatycznej. | tak | |
| i | Oferowane, wyspecyfikowane powyżej urządzenia, winny być gotowe do podjęcia działalności bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (<i>poza materiałami eksploatacyjnymi</i>). | tak | |

UWAGA:

***Zamawiający wymaga od Wykonawcy wypełnienia powyższej tabeli, udzielając odpowiedzi TAK. Wpisanie „NIE” lub niewypełnienie tabeli spowoduje odrzucenie oferty.**

PARAMETRY OCENIANE FUNKCJONALNIE ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW BIOCHEMICZNO-
IMMUNOCHEMICZNYCH (dokument stanowi treść oferty).

Część nr 1. Odczynniki immunochemiczne i biochemiczne z dzierżawą dwóch funkcjonalnie zintegrowanych automatycznych systemów diagnostycznych (podstawowego i wspomagającego) oraz dostawa szybkich testów diagnostycznych przez okres 48 miesięcy.

| LP | PARAMETRY OCENIANE ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW BIOCHEMICZNO - IMMUNOCHEMICZNYCH | PUNKTACJA | ODPOWIEDŹ OFERENTA | PARAMETRY OFEROWANE - OPIS |
|----|---|----------------------------|--------------------|----------------------------|
| 1 | Czas (<i>min.</i>) jaki upływa pomiędzy wstawieniem próbki do "systemu podstawowego", a możliwością przesłania Zleceniodawcy raportu z badania troponiny (<i>tryb pilny dla próbki</i>). Czas (<i>min.</i>) badania Troponiny (<i>tryb pilny dla próbki</i>) poniżej 20 minut. | najkrótszy - 2 pkt. | | |
| 2 | Czas (<i>min.</i>) jaki upływa pomiędzy wstawieniem próbki do "systemu podstawowego", a możliwością przesłania Zleceniodawcy raportu z badania glukozy w osoczu i hemolizacie krwi wąsniczkowej (<i>tryb pilny dla próbki</i>). Czas (<i>min.</i>) oznaczenia glukozy w osoczu i hemolizacie krwi wąsniczkowej (<i>tryb pilny dla próbki</i>) poniżej 10 minut | najkrótszy - 2 pkt. | | |
| 3 | Czas (<i>min.</i>) jaki upływa pomiędzy wstawieniem próbki do "systemu podstawowego", a możliwością przesłania Zleceniodawcy raportu z badania prokalcytoniny (<i>tryb pilny dla próbki</i>). Czas (<i>min.</i>) oznaczenia prokalcytoniny (<i>tryb pilny dla próbki</i>) poniżej 30 minut | najkrótszy - 2 pkt. | | |
| 4 | Czas (<i>min.</i>) jaki upływa pomiędzy wstawieniem próbki do "systemu podstawowego", a możliwością przesłania Zleceniodawcy raportu z badania BNP/NT-pro-BNP (<i>tryb pilny dla próbki</i>). Czas (<i>min.</i>) oznaczenia BNP/NT-pro-BNP (<i>tryb pilny dla próbki</i>) poniżej 20 minut | najkrótszy - 2 pkt. | | |
| 5 | Czas (<i>min.</i>) jaki upływa pomiędzy wstawieniem próbki do "systemu podstawowego" a możliwością przesłania Zleceniodawcy raportu dla zestawu badań : HBsAg, anty-HCV, glukoza, mocznik, kreatynina, Na+, K+, Cl-, wapń, fosfor, albuminy, ALP, CRP <i>wysokoczute</i> , alkohol etylowy (<i>tryb pilny dla próbki</i>). Czas (<i>min.</i>) oznaczeń: HBsAg, anty-HCV, glukoza, mocznik, kreatynina, Na+, K+, Cl-, wapń, fosfor, albuminy, ALP, CRP <i>wysokoczute</i> , alkohol etylowy (<i>tryb pilny dla próbki</i>) poniżej 30 minut | najkrótszy - 5 pkt. | | |
| 6 | Aspiracja materiału badanego przez analizatory immunochemiczne przed aspiracją odczynnika reakcyjnego lub odczynnika wstępnego. | tak-5 pkt. ; nie-0 pkt. | | |

| | | | | |
|----|---|-----------------------------|--|--|
| 7 | Wszystkie kalibratory oraz kontrole dla badań immunochemicznych niewymagające rekonstrukcji przed użyciem. | tak-5 pkt. ; nie-0 pkt. | | |
| 8 | Zakres liniowości dla CRP bez konieczności rozcieńczania próbki pierwotnej. | największy - 5 pkt. | | |
| 9 | Zakres liniowości dla β -HCG bez konieczności rozcieńczania próbki pierwotnej. | największy - 5 pkt. | | |
| 10 | Wydajność obu analizatorów biochemicznych wraz z ISE nie mniejsza niż 700 testów na godzinę. Wydajność analizatora biochemicznego głównego dla testów fotometrycznych nie mniejsza niż 700 testów na godzinę | tak-5 pkt. ; nie-0 pkt. | | |
| 11 | Wartości referencyjne producenta dla TSH, FT4, FT3, anty-TG, anty-TPO dla noworodków, dzieci i kobiet ciężarnych. | tak-10 pkt. ; nie-0 pkt. | | |
| 12 | Test do oznaczania β -HCG posiadający oficjalne wskazania producenta do monitorowania ciąży oraz diagnostyki i monitorowania nowotworów i chorób trofoblastu potwierdzone ulotką wykonawczą testu. | tak-10 pkt. ; nie-0 pkt. | | |
| | razem | 58 pkt. | | |

UWAGA:

W przypadku, gdy mierzony czas przekracza 30 sek. deklarowany czas pomiaru zaokrąglamy do pełnej minuty.

Program Zewnętrznej Kontroli Jakości

Część 1. Odczynniki immunochemiczne i biochemiczne z dzierżawą dwóch fabrycznie nowych funkcjonalnie zintegrowanych automatycznych systemów diagnostycznych (podstawowego i wspomagającego) oraz dostawa szybkich testów diagnostycznych przez okres 48 miesięcy.

| Lp. | Parametry kontrolowane |
|-----|------------------------|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |
| 6 | |
| 7 | |
| 8 | |
| 9 | |
| 10 | |
| 11 | |
| 12 | |

Program realizowany będzie przez:

.....
.....

* Należy podać termin w formacie „do dnia dd/mm/rrrr”.

** Należy podać nazwę (firmę), adres, dane kontaktowe.

Załącznik 10.2 do SWZ
DZP/13/2023

Program Zewnętrznej Kontroli Jakości

Część nr 2. Odczynniki niezbędne do wykonania około 74 000 oznaczeń parametrów krytycznych wraz z dzierżawą dwóch nowych automatycznych analizatorów parametrów krytycznych przez okres 48 miesięcy.

| Lp. | Parametry kontrolowane |
|-----|------------------------|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |
| 6 | |
| 7 | |
| 8 | |
| 9 | |
| 10 | |
| 11 | |
| 12 | |

Program realizowany będzie przez:

.....
.....

* Należy podać termin w formacie „do dnia dd/mm/rrrr”.

** Należy podać nazwę (firmę), adres, dane kontaktowe.

Program Zewnętrznlaboratoryjnej Kontroli Jakości

Część nr 3. Dostawa testów paskowych niezbędnych do wykonania około 66 000 analiz moczu (wraz z kontrolami: codzienną i zewnętrzlaboratoryjną) z dzierżawą dwóch nowych analizatorów moczu

| Lp. | Parametry kontrolowane |
|-----|------------------------|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |
| 6 | |
| 7 | |
| 8 | |
| 9 | |
| 10 | |
| 11 | |
| 12 | |

Program realizowany będzie przez:

.....
.....

* Należy podać termin w formacie „do dnia dd/mm/rrrr”.

** Należy podać nazwę (firmę), adres, dane kontaktowe.

