



Znak: AE/ZP-27-98/20

Tarnów, 2021-01-12

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 214.000 EURO na dostawy: odczynników i materiałów eksploatacyjnych do badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą automatycznego analizatora do wykonywania badań immunohematologicznych dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem jednego z Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy pkt IV.1.4.1.1 SIWZ.** Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie dozownika, pipet oraz tipsów, które są wyrobami laboratoryjnymi ogólnego zastosowania, w związku z czym nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych i nie posiadają deklaracji zgodności?
2. **Dotyczy Pakietu Nr 1 - Formularz Cenowy (Załącznik Nr 1 do SIWZ).** Prosimy o potwierdzenie, że podane przez Zamawiającego ilości badań, zawierają ilości przeznaczone na codzienną kontrolę wewnętrzną.
3. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 9 - Formularz Cenowy (Załącznik Nr 1 do SIWZ).** Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania odczynników do oznaczania grupy krwi noworodka wraz z potwierdzeniem przy pomocy drugiej serii lub drugiego klonu odczynników anty-A i anty-B?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 9 - Formularz Cenowy (Załącznik Nr 1 do SIWZ).** Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje, aby karta do oznaczania grupy krwi noworodka z BTA zawierała kolumnę na kontrolę wewnętrzną.
5. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 9 - Formularz Cenowy (Załącznik Nr 1 do SIWZ).** Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje, aby karta do oznaczania grupy krwi noworodka z BTA zawierała kolumnę z surowicą poliwalentną AHG oraz kolumnę z surowicą monowalentą IgG
6. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 11 - Formularz Cenowy (Załącznik Nr 1 do SIWZ).** Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej pochodzącej z IHiT Warszawa?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 2 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące aparatu.** Prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora, który jest sprawny, po aktualnym przeglądzie, którego rok produkcji to 2016?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 6b) Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące aparatu.** Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie panelu czterech krwinek wzorcowych do badania przeglądowego przeciwciał odpornościowych?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 17 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące aparatu.** Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie jednej pozycji asortymentowej, tj. kart do kontroli grupy krwi dawców przechowywanych w temperaturze 2-8°C?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 24 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące aparatu.** Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w punkcie 24 załącznika nr 5- wymagania dotyczące aparatu pisząc „wykonawca zapewnia na czas awarii aparatu zestaw odczynników kompatybilnych z dzierżawionym aparatem oraz urządzenia i inne materiały niezbędne do wykonania badań metodą manualną” ma na myśli metodę, która jest dopuszczona przepisami prawnymi tj. w przypadku screeningu przeciwciał zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2020r. podpunkt 2.7.2.1. „Jeżeli PTA wykonywane jest metodą manualną należy stosować technikę mikrokolumnową.”



11. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 24 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące aparatu.** Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga, aby odczynniki do systemu back-up zostały zaofertowane z uwzględnieniem terminu ważności?
12. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt. 26 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące aparatu.** W związku z koniecznością dostosowania pomieszczeń pracowni, prosimy o doprecyzowanie jaki zakres prac Zamawiający ma na myśli?
13. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt. 26 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące aparatu.** W związku z koniecznością dostosowania pomieszczeń pracowni Zamawiającego, prosimy o możliwość odbycia wizji lokalnej.
14. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt. 2 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące odczynników i krwinek.** Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w wymaganiu „odczynniki oznakowane znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej” ma na myśli te produkty, których to dotyczy tj. karty, krwinki i kontrole.
15. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt. 8 i 9 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące odczynników i krwinek.** Prosimy Zamawiającego o zgodę na umieszczenie zapisu „nie dotyczy” w kolumnie 8 i 9. Oferowane odczynniki do kolumnowej mikrometody żelowej, są naniesione na kolumnienki kart reakcyjnych przez producenta. Nie ma możliwości zastosowania ich w testach próbówkowych ani szkiełkowych.
16. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt. 11 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące odczynników i krwinek.** Prosimy o potwierdzenie, że 4 tygodniowy termin ważności, dotyczy również zestawu do codziennej kontroli jakości badań.
17. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga, aby sprzęt- analizator i system back-up oraz odczynniki pochodziły od jednego producenta?
18. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający wymaga, aby te same odczynniki, tj. karty, krwinki były używane zarówno w analizatorze automatycznym jak i manualnym systemie back-up?
19. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 5 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące aparatu.** W związku z wymogiem zawartym w pkt 5 Wymagania dotyczące aparatu (zał. nr 5 do SIWZ) „Możliwość włączenia aparatu do wewnętrznej sieci informatycznej Infomedica firmy Asseco modul serologia.” prosimy o wskazanie czy oferowany analizator ma zostać podłączony do systemu z poziomu LIS czy HIS?
20. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt 2 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące aparatu.** W związku z wymogiem zawartym w pkt 2 Wymagania dotyczące aparatu (zał. nr 5 do SIWZ) „Analizator nie starszy niż z 2018 roku.” czy Zamawiający dopuści zaofertowanie analizatora po przeprowadzonej procedurze całkowitego fabrycznego odnowienia nie starszego niż z 2013 roku?
21. **Dotyczy Pakietu Nr 1 pkt. 8 i 9 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące odczynników i krwinek.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dla poz. 8 i 9 Wymagania dotyczące odczynników i krwinek (zał. nr 5 do SIWZ)? Oferowana metoda nie przewiduje wykonywania badań w teście szkiełkowym i próbówkowym?
22. **Dotyczy pkt XV.1 SIWZ.** Prosimy o potwierdzenie, że warunek odnośnie realizacji dostaw do 7 dni kalendarzowych od jego zgłoszenia dotyczy wymaganego przedmiotem zamówienia asortymentu, z wyłączeniem dostaw krwinek wzorcowych, mikroplitek, mikrokart, mikrokolumn, dla których zgodnie z SIWZ dostawy mają odbywać się według harmonogramu załączonego do umowy (co najmniej jeden raz w miesiącu)?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad 1 Zamawiający dopuszcza zaofertowanie w **Pakiecie Nr 1** dozownika, pipet oraz tipsów, które są wyrobami laboratoryjnymi ogólnego zastosowania, w związku z czym nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych i nie posiadają deklaracji zgodności.

Ad 2 Wymagania dotyczące badań i kontroli w **Pakiecie Nr 1** Zamawiający określił w SIWZ.

Ad 3 Wymagania dotyczące odczynników do oznaczania grupy krwi noworodków ujętych w **Pakiecie Nr 1 poz. 9** Zamawiający określił w SIWZ.

Ad 4 Zamawiający nie oczekuje, ale dopuszcza zaofertowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 9** kart do oznaczania grypy krwi noworodka z BTA zawierających kolumnę na kontrolę wewnętrzną.

Ad 5 Zamawiający nie oczekuje, ale dopuszcza zaferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 9** kart do oznaczania grupy krwi noworodka z BTA zawierających kolumnę z surowicą poliwalentną AHG oraz kolumnę z surowicą monowalentą IgG.

Ad 6 Zamawiający dopuszcza zaferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 11** kontroli zewnątrzlaboratoryjnej pochodzącej z IHiT Warszawa

Ad 7 Zamawiający nie wyraża na zaferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** analizatora opisanego w pytaniu.

Ad 8 Zamawiający dopuszcza zaferowanie w **Pakiecie Nr 1** panelu czterech krwinek wzorcowych do badania przeglądowego przeciwciał odpornościowych.

Ad 9 Zamawiający dopuszcza zaferowanie w **Pakiecie Nr 1** kart do kontroli grupy krwi dawców przechowywanych w temperaturze 2-8°C.

Ad 10 Zamawiający podtrzymuje wymagania dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1** określone w pkt 24 Załącznika Nr 5 – Wymagania dotyczące aparatu.

Ad 11 Zamawiający wymaga aby zaferowane w **Pakiecie Nr 1** odczynniki do systemu back-up spełniały wymagania SIWZ.

Ad 12 Wymaganie dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1** określone przez Zamawiającego w pkt 26 Załącznika Nr 5 Wymagania dotyczące aparatu, tj. „Dostosowanie pomieszczeń Pracowni Zamawiającego do możliwości wstawienia aparatu w cenie dzierżawy” zostało jasno sprecyzowane i dotyczy dostosowania Pracowni w zakresie prawidłowego funkcjonowania zaferowanego aparatu i wykonywania badań.

Ad 13 W związku z wymaganiem dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1** określonym przez Zamawiającego w pkt 26 Załącznika Nr 5 – Wymagania dotyczące aparatu Zamawiający dopuszcza możliwość odbycia wizji lokalnej.

Ad 14 Zamawiający wymaga zaferowania w **Pakiecie Nr 1** odczynników i krwinek spełniających wymagania SIWZ, w tym w pkt 2 Załącznika nr 5 – Wymagania dotyczące odczynników i krwinek

Ad 15 i 21 Zamawiający dopuszcza umieszczenie zapisu „nie dotyczy” w pkt 8 i 9 Załącznika Nr 5 – Wymagania dotyczące odczynników i krwinek oferowanych w **Pakiecie nr 1.**- w zależności od metody pracy zaferowanego analizatora.

Ad 16 Zamawiający podtrzymuje wymagania SIWZ dotyczące terminów ważności odczynników i krwinek oferowanych w **Pakiecie Nr 1.**

Ad 17 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby sprzęt- analizator i system back-up oraz odczynniki oferowane w **Pakiecie Nr 1** pochodziły od jednego producenta.

Ad 18 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaferowania w **Pakiecie Nr 1** tych samych odczynników, tj. karty, krwinek używanych zarówno w analizatorze automatycznym jak i manualnym systemie back-up.

Ad 19 Analizator oferowany w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** ma posiadać możliwości włączenia do wewnętrznej sieci informatycznej Infomedica firmy Asseco moduł serologia z poziomu LIS.

Ad 20 Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1** analizatora opisanego w pytaniu.

Ad 22 Terminy dostaw przedmiotu zamówienia ujętego w **Pakiecie Nr 1** zostały określone w pkt XV.1 SIWZ oraz Załączniku Nr 5 pkt 6 – Wymagania dotyczące odczynników i krwinek, i nie wprowadza w tym zakresie zmian.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którzy złożyli pytania
2. Platforma Zamawiającego
3. a/a

Zastępca Dyrektora

mgr Danuta Nosek

