



WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. L. RYDYGIERA W TORUNIU



DYREKTOR tel. 56 679 35 00

NIP: 956-19-49-580, REGON: 000316068, BDO: 000014564

NACZELNY LEKARZ tel. 56 679 35 01

Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH tel. 56 654 33 77

ul. Św. Józefa 53-59, 87-107 Toruń 9
skrytka pocztowa 7, www.wszz.torun.pl
tel. 56 679 31 00, fax 56 654 40 54, 56 659 61 28

Toruń, dnia 28.05.2024 r.

W.Sz.Z: TZ-280-63/24

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym
na dostawę separatora komórkowego z oprogramowaniem

W związku z otrzymanymi zapytaniami do Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, udziela poniższych odpowiedzi.

Pytanie 1:

§ 5 ust. 2.1 w związku z §2 ust. 1 i. 2 wzoru umowy

Czy Zamawiający przystąpi do odbioru urządzenia niezwłocznie po wykonaniu przez Wykonawcę montażu i instalacji urządzenia oraz przeszkolenia personelu Zamawiającego?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 2:

§ 2 ust. 2 wzoru umowy

Czy przez „specyfikacje techniczne” Zamawiający rozumie załącznik nr 2a do SWZ czy instrukcję obsługi urządzenia?

Odpowiedź:

Przez specyfikacje techniczne należy rozumieć załącznik nr 2a do SWZ.

Pytanie 3:

§ 3 ust. 2 wzoru umowy i punkt 39 w tabeli w załączniku nr 2a do SWZ

Czy Zamawiający dopuszcza, by przystąpienie do usuwania awarii polegało na rozpoczęciu zdalnej diagnostyki przyczyn i zakresu awarii (bez konieczności przyjazdu pracownika wykonawcy do siedziby Zamawiającego, jeżeli nie będzie takiej potrzeby)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza taką możliwość.

Pytanie 4:

§ 3 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zdalne usuwanie awarii/usterki, jeżeli charakter usterki/awarii na to pozwoli?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza taką możliwość.

Pytanie 5:

§ 3 ust. 2 wzoru umowy i punkt 39 w tabeli w załączniku nr 2a do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by czas reakcji serwisu był liczony w godzinach przypadających w dni robocze?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 6:

§ 3 ust. 2 wzoru umowy i punkt 39 w tabeli w załączniku nr 2a do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia o treści: „W przypadku zgłoszenia awarii przez Zamawiającego w dzień roboczy po godz. 16:00, w dzień ustawowo wolny od pracy lub w sobotę, czas reakcji serwisu zaczyna bieg o godz. 8:00 w najbliższy dzień roboczy”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 7:

§ 3 ust. 4 wzoru umowy i punkt 41 w tabeli w załączniku nr 2a do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by wykonawca był zobowiązany do dostarczenia urządzenia zastępczego na czas naprawy tylko na żądanie zgłaszane każdorazowo przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 8:

§ 3 ust. 4 wzoru umowy i punkt 41 w tabeli w załączniku nr 2a do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by czas trwania naprawy, którego przekroczenie zobowiązuje do dostawy urządzenia zastępczego (7 dni), był liczony w dniach roboczych?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę. W związku z tym § 3 ust. 4 umowy otrzymuje brzmienie: „W przypadku naprawy trwającej powyżej 7 dni roboczych (w okresie gwarancji) Wykonawca zobowiązany będzie wstawić Zamawiającemu na czas naprawy urządzenie zastępcze o tym samym przeznaczeniu, wolne od wad oraz przedłużyć okres gwarancji o czas naprawy”.

Zamawiający dokonuje aktualizacji pkt 41 Załącznika Nr 2a do SWZ i nadaje mu treść: „Urządzenie zastępcze w przypadku naprawy gwarancyjnej trwającej powyżej 7 dni roboczych – o parametrach nie gorszych niż oferowany bez naliczania z tego tytułu dodatkowych opłat”.

Pytanie 9:

§ 3 ust. 4 wzoru umowy i punkt 41 w tabeli w załączniku nr 2a do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by obowiązek dostarczenia urządzenia zastępczego powstawał w przypadku napraw trwających dłużej niż 14 dni roboczych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10:

§ 3 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia o treści: „Wykonawca jest zobowiązany do naprawy urządzenia w następujących terminach, liczonych od upływu czasu reakcji:

- 1) w przypadku awarii wymagających napraw poza Polską lub sprowadzenia części zamiennych spoza Polski – 14 dni roboczych,
- 2) w przypadku pozostałych awarii - 7 dni roboczych”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11:

§ 3 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia: „Wykonawca jest uprawniony, wedle swego wyboru, do wymiany, na swój koszt, urządzenia na inne wolne od wad, w szczególności jeżeli naprawa urządzenia będzie technicznie niemożliwa lub wymagać będzie poniesienia ekonomicznie nieuzasadnionych kosztów (np. koszt naprawy będzie wyższy niż połowa wartości urządzenia)”?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dodaje w § 3 ust. 8 o następującej treści: „Wykonawca jest uprawniony, wedle swego wyboru, do wymiany, na swój koszt, urządzenia na inne wolne od wad, w szczególności jeżeli naprawa urządzenia będzie technicznie niemożliwa lub wymagać będzie poniesienia ekonomicznie nieuzasadnionych kosztów”.

Pytanie 12:

§ 4 ust. 2 wzoru umowy

Wnosimy o skreślenie tego postanowienia lub skonkretyzowanie obowiązków, których naruszenia dotyczy ta kara umowna. W tym drugim przypadku wnosimy o ograniczenie przypadków naliczania tej kary do istotnych naruszeń umowy i dostosowanie wysokości kary do wagi naruszenia zgodnie z zasadą proporcjonalności.

Zwracamy uwagę, że Prokuratoria Generalna zaleca, by postanowienie zastrzegające karę umowną precyzyjnie określało zobowiązanie lub konkretny obowiązek dłużnika, którego naruszenia kara dotyczy (punkt III tire drugie Rekomendacji, str. 21 oraz punkt III.6 str. 32-33 Rekomendacji). Precyzyjne określenie przesłanek naliczenia kary umownej pozwala wykonawcom na oszacowanie ryzyk kontraktowych i ich uwzględnienie w wycenie.

Ponadto zastrzeżenie takiej samej wysokości kary umownej (10% ceny brutto przedmiotu umowy) dla wszystkich możliwych przypadków nienależytego wykonania umowy (z wyjątkiem zwłoki w dostawie), niezależnie od znaczenia naruszonego obowiązku i czasu trwania naruszenia, narusza zasadę proporcjonalności i może skutkować obciążeniem wykonawcy karą nieadekwatną do skali nienależytego wykonania umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Określenie „nienależyte wykonanie umowy” jest ogólne, a zarazem pojemne, że nie sposób wyczerpująco wskazać wszystkich sytuacji, w których takie wykonanie ma miejsce. Najogólniej rzecz ujmując, o nienależytym spełnieniu świadczenia można mówić w aspekcie zachowania terminu, miejsca i sposobu dostawy, czy też jakości w szerokim rozumieniu np. dostawa rzeczy uszkodzonej, brak opakowania i innych walorów (oznaczenie towaru, informacja dot. towaru w postaci ulotki dołączonej do opakowania itp.) lub ich niewłaściwość, nieprawidłowe przechowywanie czy transport. Ponadto musi być spełniony warunek, że Wykonawca wyrządził Zamawiającemu szkodę i jej dobrowolnie nie naprawił.

Pytanie 13:

§ 4 ust. 2 wzoru umowy

Wnosimy o potwierdzenie, że kara ta nie będzie naliczana za zwłokę w naprawie, jeżeli wykonawca dostarczy urządzenie zastępcze zgodnie z postanowieniami umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie 14:

§ 5 ust. 2.2 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi również zgodę na wystawianie faktur elektronicznych w formacie PDF i ich przesyłanie pocztą elektroniczną?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Fakturę elektroniczną można przesłać poprzez PEF zgodnie z ust. 2.2 umowy.

Pytanie 15:

§ 7 wzoru umowy

Wnosimy o skreślenie w ust. 1 i ust. 2 w § 7 wzoru umowy, ponieważ ustawa z 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami nie ma zastosowania do przedmiotu

zamówienia, ewentualnie o określenie minimalnych wymagań w zakresie dostępności dla osób ze szczególnymi potrzebami.

Wskazana ustawa dotyczy zapewnienia przez podmioty publiczne dostępności architektonicznej, cyfrowej oraz informacyjno-komunikacyjnej (art. 1 ust. 1 w związku z art. 2 punkt 2 i art. 6 ustawy).

Przedmiotem zamówienia jest dostawa wyrobu medycznego służącego do wykonywania specjalistycznych procedur medycznych; do obsługi urządzenia może zatem zostać dopuszczony wyłącznie przeszkolony personel medyczny Zamawiającego. Przedmiot umowy nie obejmuje dostaw lub usług związanych z dostępnością architektoniczną, dotyczących stron internetowych lub aplikacji mobilnych (dostępność cyfrowa) oraz nie służy do komunikacji z obywatelami, w tym z pacjentami (dostępność informacyjno – komunikacyjna). Zważywszy na przedmiot zamówienia w sposób oczywisty nie mają do niego zastosowania przepisy ustawy o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, w konsekwencji nie ma do niego zastosowania przepis art. 4 ust. 3 tej ustawy. Wydaje się, że Zamawiający potwierdza to w § 7 ust. 3 wzoru umowy, gdzie z uwagi na specyfikę przedmiotu zamówienia odstępuje od określenia minimalnych wymagań w tym zakresie. Postanowienia ust. 1 i ust. 2 w § 7 są zatem zbędne.

Jeżeli Zamawiający nie zgadza się z tym stanowiskiem, wnosimy o określenie w umowie minimalnych wymagań w tym zakresie, których spełnienia wymaga Zamawiający. Umożliwi to wykonawcom weryfikację, czy oferowane przez nich urządzenia spełniają te wymagania.

Przepis art. 4 ust. 3 ustawy nakłada na Zamawiającego, udzielającego podmiotom innym niż podmioty publiczne zamówień publicznych, obowiązek określenia w treści umowy warunków służących zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami w zakresie tych zamówień publicznych. Zamawiający nie może zatem przerzucać obowiązków w tym zakresie na wykonawców, którzy nie są podmiotami publicznymi.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy § 7 umowy pozostają bez zmian, gdyż ust. 3 jednoznacznie wskazuje, że szczegółowych warunków w tym przypadku nie ma potrzeby określać.

Pytanie 16:

§ 7 i § 4 ust. 2 wzoru umowy

W przypadku negatywnej odpowiedzi na wnioski wykonawcy zawarte w poprzednim punkcie, wnosimy o potwierdzenie, że kara umowna przewidziana w § 4 ust. 2 umowy nie ma zastosowania do nienależytego wykonania zobowiązania nakładanego na wykonawcę w § 7 ust. 2 umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Aktualny Załącznik Nr 2a do SWZ (specyfikacja techniczna) zostaje umieszczony na stronie prowadzonego postępowania Zamawiającego - https://platformazakupowa.pl/pn/wszz_torun

Wszelkie zmiany wynikające z powyższych odpowiedzi na pytania należy uwzględnić w składanych ofertach.

Z poważaniem

W trybie art 52 ust. 2 ustawy
Prawo zamówień publicznych
z up. Dyrektora Wojewódzkiego
Szpitala Zespolonego w Toruniu

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopiniowania
Anna Wutrych-Krajewska

SPECYFIKACJA TECHNICZNA
Zestawienie parametrów techniczno-użytkowych przedmiotu zamówienia

Dostawa separatora komórkowego z oprogramowaniem

1. Pełna nazwa urządzenia (podać):
2. Nazwa i typ/model (podać):
3. Producent (podać):.....
4. Rok produkcji (podać):

Lp.	Przedmiot zamówienia	Parametry wymagane	Parametry oferowane Tak/Nie Podać/Opisać
Parametry techniczne:			
1.	<p>Urządzenie umożliwiające przeprowadzenie:</p> <p>1. <u>procedur terapeutycznych</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • terapeutyczna wymiana osocza (plazmafereza), • terapeutyczna wymiana osocza z możliwością dostępu jednoigłowego (plazmafereza jednoigłowa), • terapeutyczna wymiana osocza z możliwością podłączenia drugorzędowych urządzeń do przetwarzania osocza, • terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek (erytroafereza), • usuwanie płytek krwi (trombafereza), • usuwanie krwinek białych (leukafereza), <p>2. <u>procedur preparatywnych</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poboru komórek jednojądrzastych krwi obwodowej, • koncentratu granulocytarnego, • koncentratu krwinek płytkowych (trombafereza jednoigłowa), <p>3. <u>procedur dodatkowych</u>: oczyszczania komórek progenitorowych szpiku kostnego w procedurze czyszczenia szpiku.</p>	tak	
2.	Separator wirówkowy pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi).	tak	
3.	Aparat jezdny, łatwy do transportu o wadze nieprzekraczającej 110 kg – separator zaprojektowany z myślą o zespołach wyjazdowych docierających do pacjenta w celu wykonania procedury. Separator na podstawie jezdnej (zawieszenie wyposażone w ruchome obrotowe koła w zakresie 360 stopni), o niskiej masie urządzenia umożliwiającej łatwy i dogodny transport w każdej płaszczyźnie zarówno pionowej jak i płaszczyźnie poziomej dzięki dodatkowemu zespołowi kół, wpływających na wysoki stopień mobilności, bez konieczności kalibracji systemu po transporcie.	tak	
4.	Poziom hałasu podczas użytkowania ≤ 70 dB.	tak	

5.	Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.	tak	
6.	Pełna automatyzacja wykonywanych procedur: intuicyjna komunikacja pomiędzy operatorem a urządzeniem poprzez kolorowy ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości, separator zawierający graficzną prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących pacjenta i procedury, zapewniający prawidłowe informacje we właściwym czasie w celu zwiększenia wydajności procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, które są łatwo zauważalne, wskazujący podpowiedzi możliwych przyczyn i rozwiązania ostrzeżeń.	tak	
7.	Automatyczny optyczny system kontroli separacji wyposażony w system analizy obrazu o wysokiej rozdzielczości, monitorujący, interpretujący i automatycznie regulujący stanem separacji – prawidłowa separacja także w przypadku zmian hematokrytu pacjenta.	tak	
8.	Opcja automatycznego wypełnienia zestawu innym niż NaCl płynem zastępczym (w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta).	tak	
9.	Automatyczne dostosowanie parametrów procedury podczas wypełnienia i zastosowaniu koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) o hematokrycie różnym od hematokrytu pacjenta.	tak	
10.	Automatycznie sterowane dozowaniem antykoagulantu.	tak	
11.	System zabezpieczający przed nadmierną grawitacyjną podażą antykoagulantu.	tak	
12.	System separacji polegający na zastosowaniu dodatkowej komory kolekcyjnej – system zapewniający wysoką efektywność poboru i dużą czystość produktu komórek macierzystych.	tak	
13.	System wizjera umożliwiający bezpośredni podgląd zestawu – zarówno pierwszego i drugiego stopnia separacji podczas trwania procedury.	tak	
14.	Maksymalny przepływ wejściowy ≥ 120 ml/min dla procedury MNC; Minimalny przepływ wejściowy dla procedury MNC: 10ml/min. lub poniżej; Maksymalny przepływ wejściowy ≥ 140 ml/min dla procedury TPE.	tak	
15.	Sprawność wykonania procedury wymiany osocza nie mniejsza niż 85%.	tak	
16.	Możliwość podłączenia filtra/kolumny lub ogrzewacza krwi do linii płynu zastępczego.	tak	

17.	Czujnik ciśnienia umożliwiający podłączenie do urządzenia filtra/kolumny.	tak	
18.	Pamięć wewnętrzna separatora umożliwiająca dostęp do co najmniej 100 ostatnich raportów z przeprowadzonych procedur.	tak	
19.	Możliwość podłączenia komputera w celu transmisji danych z urządzenia do komputera, umożliwiająca przechowywanie raportów z procedur w formie elektronicznej.	tak	
20.	Możliwość podłączenia drukarki w celu wydrukowania raportów.	tak	
21.	Worek na próbkę krwi przy linii wejściowej, umożliwiający odseparowanie pierwszej porcji krwi zawierającej potencjalne zanieczyszczenie w zestawach do pobierania.	tak	
22.	Dwa zbiorniki na próbki pobranego produktu.	tak	
23.	Dodatkowy zacisk zintegrowany z zestawem na linii pojemnika produktu do zabezpieczenia preparatu przed rozjałowieniem podczas zgrzewania.	tak	
24.	Detektor obecności antykoagulantu; Detektor obecności płynu zastępczego; Detektor hemolizy.	tak	
25.	Wbudowana zgrzewarka do drenów, w pełni zintegrowana z separatorem komórkowym tzn. zasilana bezpośrednio z urządzenia.	tak	
26.	Objętość pozaustrojowa mniejsza niż 200 ml w przypadku procedury pobierania komórek jednojądrzastych. Objętość pozaustrojowa mniejsza niż 190 ml w przypadku procedury terapeutycznej wymiany osocza.	tak	
27.	Możliwość regulacji ostatecznego bilansu płynów ustrojowych pacjenta/dawcy. Do 25% w przypadku procedury TPE.	tak	
28.	Zanieczyszczenie produktu erytrocytami Hct \leq 2%; Średnie straty płytek w procedurze wymiany osocza nie większe niż 2,5%.	tak	
29.	Możliwość podania bolusa, realizowana przez urządzenie.	tak	
30.	Kontrola bilansu płynów w czasie rzeczywistym, opcja kontroli infuzji antykoagulantu do pacjenta.	tak	
31.	Opcja płukania zestawu przed rozpoczęciem procedury, jeśli pacjent wykazuje wrażliwość na substancję sterylizującą jednorazowy zestaw.	tak	
32.	Komory kroplowe antykoagulantu i soli na stałe połączone z zestawem uniemożliwiające rozjałowienie zestawu.	tak	
33.	Możliwość regulacji natężenia dźwięku alarmu.	tak	

34.	Automatyczny test własny urządzenia i zestawu (przed rozpoczęciem procedury) zwiększający bezpieczeństwo pacjenta.	tak	
Pozostałe wymagania:			
35.	Instrukcja w języku polskim.	tak	
36.	Przeglądy techniczne oraz wszelkie czynności serwisowe w okresie trwania gwarancji/pełnej obsługi serwisowej, na koszt własny Wykonawcy.	tak	
37.	Zalecana przez producenta częstotliwość wykonywanych przeglądów technicznych w okresie: - trwania gwarancji, - po gwarancji.	podać	
38.	Instalacja sprzętu wraz ze szkoleniem pracowników Zamawiającego w cenie oferty.	tak	
39.	Czas reakcji przystąpienia do usunięcia awarii od chwili jej zgłoszenia max. 48 godz. w dni robocze i 72 godz. w dni wolne i święta.	tak	
40.	Okres gwarancji: min. 24 m-ce.	tak, podać	
41.	Urządzenie zastępcze w przypadku naprawy gwarancyjnej trwającej powyżej 7 dni roboczych – o parametrach nie gorszych niż oferowany bez naliczania z tego tytułu dodatkowych opłat.	tak	
42.	Wykonawca zapewni dostępność części zamiennych i akcesoriów przez okres min. 5 lat.	tak	
43.	Zalecany lub wymagany sposób dezynfekcji sprzętu.	opisać i podać proponowane środki dezynfekujące	
44.	Numer kontaktowy z serwisem Wykonawcy.	tak, podać	

Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie powyższe wymagania Zamawiającego i jest fabrycznie nowy.

UWAGI:

1. Niespełnienie wymaganych parametrów i warunków spowoduje odrzucenie oferty z wyłączeniem pkt 37 i 43 stanowiących zalecenia.
2. Oświadczam, że oferowany wyrób spełnia wymagania techniczne zawarte w SWZ, jest kompletny i będzie gotowy do użytku bez żadnych dodatkowych zakupów.

.....
data

.....
pieczęta i podpis Wykonawcy