



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
imienia doktora Kazimierza Hologii
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Poznańska 30
tel. (0-61) 44-27-300; fax. (0-61) 44-22-152
e-mail: dzp@szpital-nowytomysl.pl
www.szpital-nowytomysl.pl
NIP: 788-17-50-689 Regon: 639820004



Nr J - 1855/5/2018
PN-EN ISO 9001:2015-10

SPZOZ_NT.DZP.241.04.20

Nowy Tomyśl, dn. 13.10.2020r.

**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ**
imienia doktora Kazimierza Hologii
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Poznańska 30
REGON 639820004 NIP 788-17-50-689
TEL. 061 4427300, FAX 061 4422152
30-00361

**Uczestnicy postępowania
przetargowego**

WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ Nr 1 WRAZ Z INFORMACJĄ O MODYFIKACJI SIWZ

Sprawa dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę odczynników i materiałów eksploatacyjnych do badań laboratoryjnych wraz z dzierżawą aparatów diagnostycznych”.

W odpowiedzi na otrzymane zapytania, dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zawartych w pismach Wykonawców, Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019r., poz. 1843 ze zm.) udziela następujących wyjaśnień:

Zestaw pytań nr 1 z dnia 25.08.2020r. :

Pytania do pakietu nr 7:

1. Czy Zamawiający dopuści testy paskowe oznaczające krew bez zróżnicowania krwinek czerwonych i wolnej hemoglobiny?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza paski testowe oznaczające krew bez zróżnicowania krwinek czerwonych i wolnej hemoglobiny.

2. Czy Zamawiający dopuści urządzenie wykorzystujące jako metodę pomiaru technologię oznaczania elementów upostaciowionych na podstawie analizy zdjęć moczu natywnego w powiększeniach 100x oraz 400x?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuści.

Zestaw pytań nr 2 z dnia 01.10.2020r. :

Dotyczy Pakiet nr 6

Pytanie 1 Czy Zamawiający w Pozycji 2 dopuści test o parametrach czułości dla Benzodiazepin 300 ng/ml ? Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SIWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści test o parametrach czułości dla Benzodiazepin 300 ng/ml

Pytanie 2 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pozycji 7 testów do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 o parametrach Czulość 96 % Specyficzność 100 %. Zestaw zawiera wymazówki flokowane które po zanurzeniu w próbówce z buforem ekstrakcyjnym należy wyjąć i zutylizować.

Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do odrębnego pakietu, gdyż aktualny opis przedmiotu zamówienia faworyzuje jednego, autoryzowanego dostawcę testu na rynku Polskim . Ponadto stawiany wymóg: „ Wymazówka po odłamaniu pozostająca w zakręconej próbówce ekstrakcyjnej” nie ma uzasadnienia medycznego oraz żadnego wpływu na jakość i wiarygodność uzyskiwanych wyników.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wykreśla z Pakietu nr 6 poz. 7. Prosimy o niewycenianie tej pozycji (Test kasetkowy do wykrywania antygenów SARS-CoV -2 w wymazie z nosogardzieli. Sterylne wymazówki flokowane w zestawie. Wymazówka po odłamaniu pozostająca w zakręconej próbówce ekstrakcyjnej....) .

Pozycję tę należy usunąć z formularza lub pozostawić niewycenioną.

Zestaw pytań nr 3 z dnia 02.10.2020r. :*Dotyczy pakietu 4*

1. Czy Zamawiający zaakceptuje analizator z 2013 roku po szczegółowym przeglądzie technicznym?
Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający dopuści.
2. Czy Zamawiający zaakceptuje analizator wykonujący oznaczenia metodą krzepnięciową na zasadzie odczytu turbidymetrycznego?
Odpowiedź Zamawiającego:
Tak, Zamawiający dopuści metodę krzepnięciową na zasadzie odczytu turbidymetrycznego .
3. Czy analizator powinien być wyposażony w przebijak korków zamkniętego pobrania?
Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ (patrz: zestawienie warunków granicznych pkt. 9)
4. Czy oferowane odczynniki powinny pochodzić od producenta analizatora?
Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający wymaga by odczynniki i materiały kontrolne były dedykowane i zwalidowane do użycia z oferowanym analizatorem

Zestaw pytań nr 4 z dnia 05.10.2020r. :

Prosimy o wyjaśnienie czy wyraża Państwo zgodę na następujące zmiany

Dotyczy Wzoru umowy – Załącznik nr 6 do SIWZ:

1. §7 ust. 2 a) oraz c):
Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu:
„za każdy dzień opóźnienia z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”
Kara powinna pełnić funkcję dyscyplinującą, a nie paraliżującą. W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na wysokość kary – nie zależy to od jego należytej staranności.
Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ w obecnym brzmieniu.
2. §7 ust. 2 pkt. d):
Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości pozostałej do realizacji umowy, nie zaś od wartości umowy brutto.
W sytuacji gdy umowa dotyczy świadczeń ciągłych, a dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, odstępienie do umowy może dotyczyć niewielkiej partii odczynników, w konsekwencji zastrzeżenie kary umownej naliczanej od wynagrodzenia umownego brutto będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.
Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę modyfikację zapisów wzoru umowy.
3. §10 ust. 1:
Uprzejmie prosimy o dodanie do definicji siły wyższej:
„w tym stanu epidemii, stanu zagrożenia epidemii lub stanu nadzwyczajnego”
Odpowiedź Zamawiającego:
Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ w obecnym brzmieniu.
4. **Dotyczy SIWZ, Wzór umowy – Załącznik nr 6 do SIWZ:**
Z uwagi na wejście w życie nowych przepisów o ochronie danych osobowych, celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony, prosimy o dołączenie do umowy głównej - umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.
Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić w sytuacji serwisowania dzierżawionych urządzeń. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych pacjenta.
Odpowiedź Zamawiającego:
W przypadku, gdy dzierżawione urządzenia/systemy przetwarzają dane osobowe Zamawiający zawrze umowy powierzenia danych osobowych (jako niezależne umowy).

Zestaw pytań nr 5 z dnia 08.10.2020r. :

dot. Pakiet nr 9 - Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań w serologii transfuzjologicznej do systemu DiaMed-ID Micro Typing System (będącego własnością zamawiającego) wraz z dzierżawą oprogramowania do obsługi pracowni serologii i banku krwi oraz dzierżawa systemu i (wirówka + inkubator) stanowiącego backup dla istniejącego systemu oraz bezpłatnym serwisem sprzętu i aparatury na 36 miesięcy - (II.)

1. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z pkt. 15 granicznych parametrów jakościowo-technicznych odczynników (załącznik nr 1 pakiet 9 – serologia) wszystkie produkty, które nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne (w szczególności: zewnętrzna kontrola jakości, końcówki do pipety, oprogramowanie do pracowni serologii i banku krwi wraz z niezbędnym oprzyrządowaniem komputerowym, drukarka laserowa i przyrząd do bezpiecznego przebijania wężyków z krwią), nie muszą posiadać oznaczenia CE?
Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **nie wymaga** dostarczenia certyfikatów CE, deklaracji zgodności, zgłoszenia do URWMIpB dla wyrobów, które zgodnie z obowiązującymi przepisami nie są wyrobami medycznymi, produktami bójczymi, odczynnikami do madań in vitro itp. W tym zakresie Wykonawca winien złożyć stosowne oświadczenie, które zaoferowane produkty nie są zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne. Dla ww. produktów, jeśli Wykonawca złoży takie oświadczenie i jeśli dla danego produktu brak jest wymogu, aby był zakwalifikowany jako wyrób medyczny – to Zamawiający nie będzie wymagał dokumentów.

2. Prosimy o potwierdzenie, że w tabeli nr I pt. „Odczynniki i materiały zużywalne” (pakiet 9 – serologia II) Zamawiający omyłkowo wpisał w kolumnie I „Wartość brutto (zł) za 12 miesięcy”, a winno być „Wartość brutto (zł) za 36 miesięcy”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający poprawia oczywistą omyłkę pisarską: w Pakiecie nr 9 w kolumnie wartość brutto winno być „Wartość brutto (zł) za 36 miesięcy”.

Powyższa omyłka jest oczywistą omyłką pisarską, Zamawiający wyraźnie wskazał, że wszelkie wielkości/wartości odnoszą się do 36 m-cy (ilość oznaczeń na 36 m-cy, wartość netto na 36 m-cy, okres dzierżawy na 36 m-cy).

3. Prosimy o potwierdzenie, że w tabeli nr I pt. „Odczynniki i materiały zużywalne” (pakiet 9 – serologia II) Zamawiający omyłkowo wpisał w kolumnie G sposób obliczenia wartości w postaci wzoru „(kol.D x kol.E)”, gdyż zgodnie z opisem kolumny winno być „(kol.D x kol.F)”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza i poprawia oczywistą omyłkę pisarską. W tabeli nr I pt. „Odczynniki i materiały zużywalne” (pakiet 9 – serologia II) w kolumnie G sposób obliczenia wartości winno być „(kol.D x kol.F)”.

4. Prosimy o potwierdzenie, że w zakresie pakietu nr 9 ze względu na specyfikę asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cykl produkcyjny wymaganych wyrobów, Zamawiający zgodnie z pkt 9 WARUNKI DODATKOWE BEZWZGLĘDNIE WYMAGANE – wymaga dostaw produktów średnio raz na miesiąc, wg dostarczonego harmonogramu dostaw w danym roku, z zapewnieniem możliwości dostaw w trybie pilnym tzw. "Cito" z terminem realizacji 3 dni od złożenia zamówienia?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza, że w zakresie pakietu nr 9 ze względu na specyfikę asortymentową wymaga dostaw produktów średnio raz na miesiąc, wg dostarczonego harmonogramu dostaw w danym roku, z zapewnieniem możliwości dostaw w trybie pilnym tzw. "Cito" z terminem realizacji 3 dni od złożenia zamówienia

Zestaw pytań nr 6 z dnia 08.10.2020r. :

Dotyczy pakietu nr 6 - Dostawa odczynników do metod manualnych na 36 miesięcy – testy

Pozycja nr 7

Pytanie nr 1 Czy Zamawiający dopuści test o czułości 97,6% dla Ct 20-30?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wykreśla z Pakietu nr 6 poz. 7. Prosimy o niewycenianie tej pozycji (Test kasetkowy do wykrywania antygenów SARS-CoV -2 w wymazie z nosogardzieli. Sterylne wymazówki flikowane w zestawie. Wymazówka po odłamaniu pozostająca w zakręconej probówce ekstrakcyjnej....) .

Pozycję tę należy usunąć z formularza lub pozostawić niewycenioną.

Pytanie nr 2 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu pozostawienia wymazówki w zakręconej probówce ekstrakcyjnej.

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie stanowiska Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wykreślił ww. pozycję z Pakietu nr 6.

Zestaw pytań nr 7 z dnia 08.10.2020r. :

I. Dot. Zał. 1A Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 2

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie krwi kontrolnej policzonej w ilościach uwzględniających ważność folki na opakowaniu. Umożliwi to zamawiającemu oszczędność materiału kontrolnego z zachowaniem najwyższej jakości.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

II. Dot. Zał. 1A Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 7

Prosimy Zamawiającego o możliwość nie wliczania do oferty soli fizjologicznej oraz wody destylowanej. W analizatorach istnieje możliwość używania w/w materiałów nie pochodzących od producenta. Są to materiały powszechnie stosowane w szpitalach, a co za tym idzie w/w rozwiązanie może być korzystniejsze finansowo dla Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

III. Dot. Zał. 1A Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 7, Zestawienie parametrów analizatora, Wymagania graniczne dla modułu do analizy parametrów fizykochemicznych moczu pkt 9

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w pkt 9 opisu przedmiotu zamówienia: „Wymagane parametry pomiarowe: pH, glukoza, białko, krew, urobilinogen, bilirubina, ketony, azotany, leukocyty, ciężar właściwy, kolor moczu,

przejrzystość moczu” nastąpiła omyłka pisarska w słowie „azotany” i wymieniony punkt powinien brzmieć: „Wymagane parametry pomiarowe: pH, glukoza, białko, krew, urobilinogen, bilirubina, ketony, azotyny, leukocyty, ciężar właściwy, kolor moczu, przejrzystość moczu”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak nastąpiła omyłka pisarska. Wymieniony punkt powinien brzmieć: „Wymagane parametry pomiarowe: pH, glukoza, białko, krew, urobilinogen, bilirubina, ketony, azotyny, leukocyty, ciężar właściwy, kolor moczu, przejrzystość moczu”.

IV. Dot. Zał. 1A Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 7, Zestawienie parametrów analizatora, Wymagania graniczne dla modułu oceny osadu moczu pkt 32

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie analizatora z oprogramowaniem w języku angielskim posiadających menu z czytelnymi symbolami graficznymi.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

Zestaw pytań nr 8 z dnia 08.10.2020r. :

Dotyczy pakietu nr 1:

1. Dotyczy pkt 1 j) Rozdział III SIWZ OPZ oraz pkt. 3 par. 2 projektu umowy
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ujednoczenie terminu dostaw wyrobów i potwierdzi ostateczny termin na 5 dni roboczych (zgodnie z zapisami umowy) a nie 3 dni robocze, jak to jest wpisane w SIWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak. Za wyjątkiem dostaw na CITO – patrz odp. na pyt. 4 z zestawu pyt. nr 5.

2. Dotyczy pkt 1 l) Rozdział III SIWZ OPZ
Czy Zamawiający zaakceptuje wzór umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, której wzór dołączamy do naszych pytań?

Odpowiedź Zamawiającego:

Umowy powierzenia będą zawarte niezależnie od umowy na dzierżawę analizatorów i dostawę odczynników oraz określone stosownie do zakresu przetwarzania danych osobowych przez dane aparaty.

3. Dotyczy pkt. 6 Rozdział III SWZ, pkt. 9 par. 4 projektu umowy oraz pkt. 3 par. 1 projektu umowy
Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, iż niniejsze zapisy SIWZ oraz projektu umowy nie będą stanowiły podstawy, do żądania nieopłatnych świadczeń w postaci darowizny odczynników, ponad ilości, które były pierwotnie przewidziane w dokumentacji przetargowej i za które Zamawiający uiszczal wynagrodzenie opisane w ofercie. W sytuacji zatem gdy zamawiający dokona zamówień ponad górny zakres ilości przewidzianych w SIWZ, każde zamówienie będzie zamówieniem odpłatnym, na które wykonawca wystawi fakturę po cenach identycznych jak ceny z oferty?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający potwierdza.

4. Dotyczy pkt. 2 ppkt b) Rozdział VII SIWZ
W związku z obowiązkiem dostarczenia ulotek i kart charakterystyk wraz pierwszą dostawą czy Zamawiający może odstąpić od żądania dostarczenia tych dokumentów na wezwanie na etapie oceny ofert?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, na etapie oceny ofert dokumenty te są niezbędne do weryfikacji, czy zaferowane produkty spełniają wymagania Zamawiającego określone w SIWZ.

Parametry graniczne

5. Dotyczy pkt. 15 opisu parametrów granicznych
Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby Instrukcja obsługi w języku polskim dostarczana wraz z analizatorami była w wersji elektronicznej na płycie CD-Rom (instrukcja papierowa zawiera ok. 2500stron). Nadmieniamy, że instrukcja w pełnej wersji jest również dostępna na monitorze każdego analizatora?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie również na płycie np. CD-R, ale wymaga też wersji papierowej. W przypadku gdyby nastąpiła kontynuacja dzierżawy tego samego modelu aparatu, jeżeli Wykonawca dostarczył już wcześniej Zamawiającemu aparat wraz z instrukcją na podstawie umowy zawartej w poprzednim postępowaniu – nie będzie musiał dostarczać nowej instrukcji.

6. Dotyczy pkt. 22 opisu parametrów granicznych
Czy Zamawiający oczekuje możliwości oznaczenia min 25 różnych parametrów z zachowaną możliwością automatycznego rozcieńczenia wybranych parametrów?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga możliwości oznaczenia min 25 różnych parametrów z zachowaną możliwością automatycznego rozcieńczenia wybranych parametrów

Parametry oceniane:

7. Dot. pkt. 2 opisu parametrów ocenianych:

Czy Zamawiający poprzez zapis „Karuzela odczynnikowa w module immunochemicznym z możliwością wymiany odczynników w trakcie pracy bez konieczności zatrzymywania czy pauzowania wykonania oznaczeń” rozumie, że zaofertowany analizator posiada możliwość wymiany niewykorzystywanych odczynników do robienia badań?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

8. Dot. pkt. 3 opisu parametrów ocenianych:

Czy Zamawiający przyzna maksymalną ilość punktów w przypadku gdy niektóre kontrole i kalibratory są transportowane w stanie zamrożonym do Zamawiającego, ale nie wymagają rekonstrukcji?

Odpowiedź Zamawiającego:

TAK, przyzna maksymalną ilość punktów Zamawiający uznaje to za materiał nie wymagający rekonstrukcji. Zamawiający przypomina oczywiście, że przyzna punkty za parametry oceniane na podstawie udzielonej w Formularzu asortymentowo-cenowym przez Wykonawcę odpowiedzi, ale **pod warunkiem, że parametr zostanie potwierdzony stosownym dokumentem**, np. instrukcją obsługi, materiałami informacyjnymi, katalogiem – **ZŁOŻONYMI WRAZ Z OFERTA**. W przypadku, gdy Wykonawca nie załączy do oferty tych dokumentów (tj. nie potwierdzi parametru dokumentami) – Zamawiający za dany parametr przyzna 0 punktów.

9. Dot. pkt. 4 opisu parametrów ocenianych:

Czy Zamawiający przez zapis „Materiał dla oznaczeń kortyzolu w moczu nie wymagający wstępnej obróbki” rozumie, że zaofertowany odczynnik posiada możliwość oznaczenia w kortyzolu w moczu bez wstępnego manualnego przygotowania materiału badanego poza analizatorem?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Formularz asortymentowo- cenowy:

10. Dot. Załącznika Nr 1A do SIWZ Formularza asortymentowo-cenowego:

Czy podane wartości w kolumnie „Ilość zamawianych oznaczeń 36 m-cy” dotyczą sumy badań kalibracji i kontroli?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak dotyczą sumy badań, kalibracji i kontroli

11. Dot. pkt. 6 Warunki dodatkowe bezwzględnie wymagane

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podania nazw odczynników w języku polskim. Nazwy odczynników są nazwami własnymi i często niemożliwe jest ich przetłumaczenie na język polski?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak. Zamawiający dopuści nazwy własne odczynników.

12. Dot. pkt. 10 Warunki dodatkowe bezwzględnie wymagane

Czy Zamawiający dopuści dedykowany materiał kontrolny do biochemii do codziennej kontroli jakości parametru CK MB tylko na jednym poziomie?

Odpowiedź Zamawiającego:

TAK Zamawiający dopuści.

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga dedykowanych rozcieńczalników

14. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaofertowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi na oferowany analizator i odczynnik można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy Laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza, że w przypadku zaofertowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi na oferowany analizator i odczynnik można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej.

Zestaw pytań nr 9 z dnia 09.10.2020r. :

Dotyczy projektu umowy, stanowiącego załącznik do SIWZ.

Pytanie 1 dotyczy wzoru umowy § 1 ust. 3

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80 % ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że "nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą,

nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia."

Odpowiedź Zamawiającego:

Podtrzymujemy dotychczasowe zapisy SIWZ. Realizacja zamówienia następować będzie sukcesywnie (w miarę potrzeb Zamawiającego), przez okres obowiązywania umowy, na podstawie bieżących zapotrzebowań. Wskazany zakres zamówienia odpowiada aktualnym zaplanowanym z należytą starannością potrzebom Zamawiającego. Faktyczne zapotrzebowanie na zamawiany towar uzależnione będzie od czynników niezależnych od Zamawiającego, tj. od ilości pacjentów oraz rodzaju świadczeń zdrowotnych im udzielanych, na co również ma wpływ obecna sytuacja epidemiczna.

Pytanie 2 dotyczy wzoru umowy

W nawiązaniu do zapisów § 1 ust. 3, w którym Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmniejszenia ilości zakontraktowanego asortymentu zwracamy się o zmianę zapisów § 7, który w obecnym brzmieniu nakłada na Wykonawcę kary naliczane od całkowitej wartości umowy, która z powodu zmniejszonej realizacji ze strony Zamawiającego może zostać nieosiągnięta. Taka konstrukcja zapisów powoduje, że Wykonawca, który ponosi ryzyko braku zamierzonego zysku ponosi dodatkowo ryzyko obciążenia karami za pulap cenowy, który jest szacunkowy. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie następujących zmian:

Zamawiający może obciążyć Wykonawcę karą umowną:

§ 7 ust. 2 pkt. a

Za zwłokę w dostawie przedmiotu zamówienia – kary w wysokości 0,2 % wartości brutto produktów zamówionych, a nie dostarczonych w terminie za każdy dzień zwłoki w dostawie.

§ 7 ust. 2 pkt. c

2 % wartości wadliwego towaru za każdy dzień opóźnienia w usunięciu wad stwierdzonych przy odbiorze, liczonych od dnia wyznaczonego na usunięcie wad.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę modyfikację zapisów wzoru umowy.

Pytanie 3 dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w § 7 ust. 2 b poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10 % wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę modyfikację zapisów wzoru umowy.

Zestaw pytań nr 10 z dnia 12.10.2020r. :

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie 6 poz. 2 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Prosimy o dopuszczenie testu do wykrywania takich samych narkotyków jak wymienione w SIWZ, o parametrach przewyższających w stosunku do testu opisanego aktualnie w SIWZ (o niższych progach czułości dla poszczególnych narkotyków), tj: Test o czułości: amfetamina (czułość analit.: 300 ng/ml), barbiturany (czułość analit. 300ng/ml), benzodiazepiny (czułość analit. 200ng/ml), THC (czułość analit.: 25ng/ml) , opiaty (czułość analit.: 300ng/ml) , metamfetamina (czułość analit.: 300 ng/ml) , cocaína (czułość analit.: 100ng/ml), metadon (czułość analit.: 300ng/ml), TCA (czułość analit.: 1000ng/ml), MDMA (czułość analit.: 500ng/ml) Prosimy o uwzględnienie faktu, że próg wykrywanego stężenia amfetaminy w moczu na poziomie 1000ng/ml może być niewystarczający do wykrycia tej substancji nawet u osoby regularnie nadużywającej substancji psychoaktywnych (zwłaszcza: po wielu godzinach od ostatniego użycia), gdyż już każde stężenie wyższe niż 300ng/ml jest uznawane za oznakę nadużywania tej substancji. W literaturze dotyczącej tematu zwracano wagę na fakt, że próg czułości testu (cutoff value) na poziomie 1000mg/dl będzie niewystarczający do wykrycia amfetaminy w przypadku doustnej dawki na poziomie 5mg (wykrywanych jest jedynie 8% przypadków przyjęcia substancji), a nawet 10mg czy 20mg (prosimy o zapoznanie się z odpowiednim piśmiennictwem, np. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9788523>) Mając na uwadze powyższe, wnosimy o dopuszczenie jak na wstępie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza

2. Czy Zamawiający dopuści test panelowy (zanurzeniowy) wykrywający jednocześnie 10 narkotyków, który, w odróżnieniu od testu kasetkowego umożliwia jednorazowe, natychmiastowe sprawdzenie obecności wszystkich badanych narkotyków w moczu? Zwracamy uwagę, że test kasetkowy nie jest testem jednoetapowym. Użycie testów kasetkowych z 10 polami dla różnych narkotyków spowoduje wydłużenie procedury wykonywania badania zwiększając wrażliwość samej procedury na błąd osoby wykonującej pomiar (ze względu na potencjalne przesunięcie czasu odczytu wyników pomiaru dla poszczególnych narkotyków i możliwe różnice objętości wprowadzonych próbek).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga testu 10 parametrowego w jednej kasetce (panelu), co zawarł w opisie . Słowo kasetkowy odnosi się jedynie do sposobu w jaki test wieloparametrowy jest produkowany (w odróżnieniu od testów paskowych nie osłoniętych żadną kasetą) a nie do etapowości wykonania testu. W związku z powyższym Zamawiający oczywiście dopuszcza zanurzeniowe testy panelowe w jednej kasetce.

Zestaw pytań nr 11 z dnia 12.10.2020r. :

Uprzejmie proszę o odpowiedź na poniższe pytania dotyczące **Pakietu nr 4:**

1. Czy Zamawiający dopuszcza analizator z możliwością oznaczania poziomu fibrynogenu wyłącznie klasyczną metodą Claussa? Metoda Claussa jest jedyną wiarygodną i porównywalną metodą. Wyliczenie wartości stężenia fibrynogenu na podstawie pomiaru PT jest obarczone bardzo dużym błędem. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o informację, jaką ilość oznaczeń Fibrynogenu met. Claussa należy doliczyć do podanej ilości przez Zamawiającego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie dopuści. Zgodnie z SIWZ

2. Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania analizatora wyposażonego w wewnętrzny czytnik kodów kreskowych z automatycznym skanowaniem statywów próbkowych i próbek oraz wewnętrzny czytnik kodów kreskowych umożliwiający manualny odczyt kodów z fiolek odczynników? Czynność dodawania odczynnika jest bardzo prosta i bezpieczna (konstrukcja analizatora całkowicie wyklucza możliwość pomyłki).

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie. Zgodnie z SIWZ

3. Czy Zamawiający dopuści analizator nie posiadający przebijaka korków zamkniętego pobrania?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie. Zgodnie z SIWZ

4. Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynnika do oznaczania D-dimerów o liniowości nie mniejszej niż 5000 ng/ml FEU w pierwszym oznaczeniu z możliwością rozcieńczenia? **Uzasadnienie:** Istotnym elementem testu jest wartość predykcyjna wyniku ujemnego. Zamawiający żąda poświadczenia wykluczenia zatoru płucnego i zakrzepicy żył głębokich – wynikiem wykluczającym jest wynik poniżej 5000 ng/ml. W przypadku negatywnej odpowiedzi wnioskujemy o podanie aspektów klinicznych dyskwalifikacji odczynnika o liniowości nie mniejszej niż 5000 ng/ml bez rozcieńczenia. Dodatkowo w przypadku dopuszczenia powyższego rozwiązania, mając na uwadze uczciwą konkurencję prosimy o wskazanie, jaki procent wyników mieści się w zakresie 5000-6000 ng/ml FEU celem doliczenia odczynnika na ewentualne oznaczenia z zastosowaniem automatycznego rozcieńczenia.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynnika do oznaczania D-dimerów o liniowości nie mniejszej niż 5000 ng/ml FEU w pierwszym oznaczeniu. Przy założeniu liniowości do 5000 – 6000 ng/ml FEU ilość oznaczeń podana przez Zamawiającego uwzględnia również oznaczenia wymagające rozcieńczenia .

5. Czy Zamawiający dopuści odczynnik do D-dimerów w oparciu o przeciwciała monoklonalne, trwałość na pokładzie min. 14 dni, w lodówce dla odczynnika roboczego min. 14 dni?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak dopuści, jeżeli objętość fiołki odczynnika roboczego przechowywanego w lodówce wystarczy na maximum 50 oznaczeń w czasie terminu ważności przechowywania w lodówce .

6. Czy Zamawiający dopuści materiał kontrolny do D-dimerów w postaci liofilizowanej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak. Jeżeli fiołka materiału kontrolnego po rekonstytucji w temp lodówki będzie ważna min 5 dni i wystarczy na nie więcej niż 5 oznaczeń kontrolnych

7. Czy Zamawiający dopuści trwałość kontroli do podstawowych metod krzepnięciaowych min. 4h na pokładzie aparatu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie. Zgodnie z SIWZ

8. Prosimy o doprecyzowanie, czy w podanej liczbie badań na 36 miesięcy zostały uwzględnione badania kontrolne, czy należy je doliczyć?

Odpowiedź Zamawiającego:

Badania kontrolne zostały uwzględnione w podanej liczbie badań na 36 miesięcy.

W związku z modyfikacjami dokonanymi odpowiedziami na pytania Wykonawców, Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019r., poz. 1843 ze zm.) informuje o dokonanej modyfikacji treści następującego dokumentu składającego się na SIWZ: Formularz asortymentowo-cenowy Zał. 1A do SIWZ w zakresie **Pakietów nr 1, 2, 4, 6 7** – zgodnie z odpowiedziami udzielonymi Wykonawcom. **Wykonawcy w pozycjach, dla których Zamawiający dopuścił zaoferowanie produktu o parametrach odbiegających od pierwotnego opisu przedmiotu zamówienia winni samodzielnie uwzględnić zmiany i opisać faktycznie oferowane parametry, dopuszczone przez**

Zamawiającego na etapie zadawania pytań (zmiany prosimy opisać, np. zgodnie z wyjaśnieniami lub w inny sposób zaznaczyć. Pozycje wykreślone z Pakietu nr 6 prosimy nie wyceniać lub usunąć z Pakietu.)

Jednocześnie informuję, że w celu umożliwienia Państwu uwzględnienia w treści przygotowywanych ofert wprowadzonych modyfikacji, Zamawiający ustala termin składania ofert na dzień **29 października 2020r.** do godz. **10:00**. W związku z tym Zamawiający dokonuje modyfikacji treści dokumentu zawierającego Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

- Termin składania ofert ulega przedłużeniu i upływa dnia **29 października 2020r.** o godz. **10:00**
- Otwarcie ofert nastąpi w dniu **29 października 2020r.** o godz. **10:15**

Miejsce składania ofert pozostaje bez zmian.

W związku z dokonanymi modyfikacjami Zamawiający działając na podstawie art. 12a. wyżej cytowanej ustawy dokonał zmiany ogłoszenia o zamówieniu.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
imienia doktora Kazimierza Hulegi
w Nowym Tomysiu
Tomasz Przybyłski

Sporz.
M.Cebula
D.Orwat