

Milicz, 25.09.2023 r

Dotyczy: postępowania na dostawę odczynników, testów i materiałów zużywalnych do diagnostyki laboratoryjnej dla Milickiego Centrum Medycznego Sp. z o.o. w Miliczu - MCM/WSM/ZP12/2023

Zamawiający, na podstawie art.135 ust.1 ustawy Pzp udziela odpowiedzi na zadanie pytania:

Zadanie nr 1

1. Prosimy o wyjaśnienia dotyczące opisu przedmiotu zamówienia zawartych w formularzu asortymentowo-cenowym, załącznik nr 2 do SWZ.

Zadanie nr 1- Biochemia

Czy zamawiający dopuści analizator z systemem optycznym z okresowo wymienną lampą wolframowo-halogenową ?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

2. Czy zamawiający dopuści analizator z rotorem próbkowym na 100 miejsc?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie nr 3

1. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg dokumentu potwierdzającego, że oferowane odczynniki spełniają wymogi Krajowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w zakresie zadania nr 3 tyczy się oferowanej metody/testów mikrokolumnkowych w technologii żelowej?

Odpowiedź: Tak, dotyczy testów mikrokolumnkowych w technologii żelowej.

2. Prosimy o potwierdzenie, że w ramach poz. 7 formularza asortymentowo-cenowego dla zadania nr 3 „Karta do pełnego oznaczenia grup krwi ABO/D z badaniem izoaglutynin grupowych (seria I - podać nazwy klonów), Zamawiający dopuszcza kartę do oznaczenia pełniej grupy krwi o profilu: A-B-DVI+,DVI-/A1,B?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zmianę karty w ofercie.

3. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg z pkt 11, cz. II Wymagania - Opis przedmiotu zamówienia: „Wszystkie odczynniki od jednego producenta” nie dotyczy poz. 1-6 formularza asortymentowo-cenowego dla zadania nr 3 czyli odczynników monoklonalnych do metody klasycznej oraz zewnętrznej międzynarodowej kontroli jakości (poz. 15 formularza asortymentowo-cenowego)?

Odpowiedź: Potwierdzamy, wymóg nie dotyczy odczynników monoklonalnych z poz. 1-6 oraz kontroli zewnętrznej.

4. Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cyklem produkcyjnym wymaganych wyrobów, Zamawiający dopuści, aby dostawy przedmiotu zamówienia w zakresie zadania nr 3 odbywały się nie rzadziej niż raz na miesiąc wg załączonego do oferty/dostarczanego raz w roku harmonogramu dostaw na dany rok, przy jednoczesnym zapewnieniu dostaw pilnych, których realizacja będzie się odbywać w ciągu maksymalnie 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści takie rozwiązanie.

Zadanie nr 4

Dotyczy SWZ, Rozdział III Opis Przedmiotu Zamówienia, pkt 3.1a) – dotyczy **pakietu nr 4**:

Zamawiający wymaga terminu ważności asortymentu minimum 6 miesięcy liczonego od dnia dostawy” prosimy o uzupełnienie ww. punktu zapisem w brzmieniu: „nie dotyczy krwi kontrolnej, dla której termin ważności wynosi do 2 miesięcy, w przypadku, gdy ta będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego”.

Krew kontrolna jest materiałem o krótkim okresie ważności ze względu na rodzaj materiału, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważną krew, skalkulowana jest w ilości uwzględniającej zarówno ważność jak i ilość wymaganą przez Zamawiającego. Obecnie nie ma na rynku dostępnej krwi kontrolnej o dłuższym okresie ważności.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu dotyczącego terminu ważności krwi kontrolnej.

Zadanie nr 5 - Immunochemia

1. Czy zamawiający dopuści analizator z wbudowanym dotykowym ekranem bez komputera zewnętrznego?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

2. Czy zamawiający dopuści analizator z zakresem pomiarowym dla Troponiny 0,03-50 ng/ml?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

3. Czy zamawiający dopuści analizator z brakiem w metodyce wyszczególnienia zakresu wartości odcięcia dostosowane do wieku pacjentów?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie nr 6

1. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienia, jakie ilości badań Zamawiający przewiduje wykonać w czasie trwania umowy? W opisie przedmiotu zamówienia (pod tabelką) podana jest ilość 13 700 w okresie umowy, a w tabeli 5000 badań?

Odpowiedź: Zamawiający przewiduje ilość 13 700 badań w czasie trwania umowy.

2. Jakie ilości badań są przewidziane dla analizatora własnego a jakie dla analizatora zastępczego?

Odpowiedź: Podana ilość obejmuje oba aparaty.

3. W wymaganiach III pkt 5 - Bezpłatne przeglądy serwisowe raz do roku w trakcie trwania Umowy. Czy bezpłatne przeglądy serwisowe dotyczą analizatora własnego, zastępczego czy obu analizatorów?

Odpowiedź: Bezpłatne przeglądy serwisowe dotyczą obu analizatorów.

Zamawiający wprowadza dodatkowy warunek:

Punkt 6. Wymagana jest adaptacja pomieszczenia do pracy analizatorów, w tym dostawa witryny chłodniczej.

Zadanie nr 7

Czy Zamawiający dla poz. 1 dopuszcza testy o zakresie pomiarowym 0,02-50 ng/ml?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza testy.

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 test o zakresie detekcji 0.02-50.0 ng/mL ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza test.

Zadanie nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zestaw testowy, który nie zawiera dodatniej i ujemnej kontroli, natomiast taka kontrola tego samego producenta co test będzie dołączana do każdego zestawu testowego jako oddzielna pozycja? Cena kontroli będzie ujęta w cenie testów.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy zadanie nr 9 parametr nr 2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów kasetkowych immunochromatograficznych i immunoenzymatycznych zawierających wewnętrzną kontrolę procesową na membranie, której odczyt odbywa się w obszarze linii kontrolnej?

Uzasadnienie: Nie wszystkie testy w ofercie producenta posiadają w zestawie kontrolę dodatnią oraz ujemną. Umożliwi to złożenie większej ilości ofert, sprawnej ich oceny, jak również zwiększenia konkurencyjności i dostępu do zamówienia a tym samym umożliwienia szerszego i łatwiejszego dostępu do postępowania wszystkim Wykonawcom. Zezwoli to również na możliwość ubiegania się o jego udzielenie większej ilości wykonawców wg. Obiektywnych i niedyskryminacyjnych kryteriów lub zasad. W przypadku braku zgody prosimy o uzasadnienie swojej odpowiedzi.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania testów kasetkowych immunochromatograficznych i immunoenzymatycznych zawierających wewnętrzną kontrolę procesową na membranie.

Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów nieposiadających kontroli dodatniej i ujemnej, niemniej nie uważa postawionego wymogu za kryterium nieobiektywne, czy dyskryminujące. Możliwość przeprowadzenia kontroli dodatniej i ujemnej dla danej partii testów, szczególnie w przypadku wyników wątpliwych nie jest fanaberią, pozwala na obiektywną ocenę uzyskanych wyników.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 9 kasetkowych testów immunochromatograficznych (pozycje od 3 do 16) nieposiadających w zestawie kontroli dodatniej i ujemnej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 10 jako odrębnej części postępowania? Wyodrębnienie tej pozycji pozwoli na złożenie oferty wykonawcom, którzy w swojej ofercie posiadają tylko Testy combo SARS-CoV-2/ Influenza a/b / RSV, co zwiększy konkurencyjność postępowania.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 9 w pozycjach: 3, 5, 6, 7, 8 oraz 10-16 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów, które posiadają kolorową linię widoczną w obszarze kontrolnym (C), co stanowi wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i poprawną technikę wykonania testu. Produkty te nie posiadają w zestawie osobnych kontroli dodatnich i ujemnych.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Zadanie nr 10

Czy używając w opisie zapisu „zawierający kontrolę dodatnią” Zamawiający oczekuje aby test posiadał wewnętrzne kontrole proceduralne, które w przypadku testów immunochromatograficznych są w postaci prążka pojawiającego się w obszarze kontrolnym testu? Ich pojawienie się w trakcie procedury potwierdza wystarczającą objętość próbki i właściwą technikę postępowania przy wykonywaniu oznaczenia?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wewnętrznej kontroli testu, potwierdzającej jego prawidłowe wykonanie oraz dodatniego i ujemnego materiału kontrolnego.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 10, pozycji nr 1 wyraża zgodę na zaoferowanie kasetkowego testu immunochromatograficznego do równoczesnego wykrywania GDH i toksyn A & B na jednej kasetce, z trzema miejscami dozowania tej samej próbki,

charakteryzujący się poziomami detekcji 0,5-2 ng/ml dla toksyny A, 0,78-1,56 ng/ml dla toksyny B i 0,39-0,78 ng/ml dla dehydrogenazy glutaminianu (GDH) z kontrolą wewnętrzną testu. Oferent zobowiązuje się dostarczyć i wliczyć w cenę testu kontrolę pozytywną w postaci butelek zawierających roztwór ekstraktu antygenów do badania w zależności od rodzaju paska, w ilości 1 oznaczenie kontrolne na 100 testów.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Zadanie nr 11

Pytania dotyczące SWZ Zadanie nr 11

Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku?

Zgodnie, bowiem z najnowszą linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupu jednej sztuki końcówki, czy szkiełka). (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06).

Odpowiedź: Tak, w zakresie pakietu 11 Zamawiający dopuści podanie cen do trzeciego miejsca po przecinku .

pakiet 11 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści próbówki o pojemności użytkowej 10 ml i całkowitej 11 ml, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Zadanie 11 poz. 17

Prosimy o wyjaśnienie co należy rozumieć przez określenie do izolacji? Czy Zamawiający wymaga zaferowania ez do izolacji o pojemności 10ul czy 1ul?

Czy Zamawiający dopuści ezy kalibrowane?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga ez do izolacji o pojemności 1µl. Dopuszczamy ezy kalibrowane.

Zadanie nr 14

Czy Zamawiający w pakiecie nr 14 wymaga, aby paski zawierające gradient stężeń antybiotyku do wykonywania MIC były na nośniku bibułowym?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga nośnika bibułowego.

Zadanie nr 15

Pytanie 1

Dotyczy Pakietu nr 15 pkt 9 Wymagań: Dostępne podłoża do hodowli krwi i płynów

ustrojowych potwierdzone instrukcją używania / metodyką techniczną w języku polskim (rodzaj materiału badanego potwierdzony instrukcją techniczną zgodnie z Rozporządzeniem MZ z 12.01.2011). Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie powyższego zapisu, ponieważ w tabeli formularza cenowego są podane jedynie ilości butelek do posiewu krwi; tak jakby tabela nie podaje z którego rodzaju butelek Zamawiający zamierza korzystać do posiewania płynów ustrojowych i w jakiej ilości. We wszystkich dostępnych na rynku butelkach w celu posiania innych płynów niż krew należy do butelki dodać suplement. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o dodanie do formularza cenowego dodatkowej pozycji „suplement wzbogacający dla płynów ustrojowych” oraz podanie ilości suplementacji jaką w trakcie trwania kontraktu Zamawiający zamierza wykonać

Odpowiedź: Zgodnie ze specyfikacją.

Pytanie 2

W nawiązaniu do pytania 1: Czy Zamawiający wymaga zaoferowana ilości suplementu odpowiedniej do zabezpieczenia posiewów dla płynów innych niż krew w całym okresie obowiązywania umowy w oparciu o procedurę producenta uwzględniającą możliwości przechowywania suplementu po jego otwarciu? Ważność po otwarciu dostępnych na rynku suplementów różni się między sobą. Jeśli tak to prosimy o określenie, ile suplementacji miesięcznie zamierza wykonać?

Odpowiedź: Zgodnie ze specyfikacją

Pytanie 3

Czy Zamawiający, tak jak w punkcie 11 wymagań oczekuje możliwości posiewu małych objętości nie tylko krwi, ale także płynów innych niż krew - minimum 0,5 ml pobranego materiału?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga takiej możliwości.

Zadanie nr 16

pozycja nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków EF konfekcjonowanych po 30 sztuk w opakowaniu zbiorczym?

Uzasadnienie: Wykonawca zgodnie z przeliczeniem w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 16 w poz. Nr 8 wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków w konfekcji 1x30 szt.?

Tak, Zamawiający wyrazi zgodę

Uzasadnienie: Wykonawca zgodnie z przeliczeniem zaproponuje Zamawiającemu 20 op., co w całości pokryje zapotrzebowanie Zamawiającego, z zachowaniem pozostałych parametrów.

Zadanie nr 17

Dotyczy zadania nr 17:

Czy Zamawiający w pozycji 4, 8 wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu z terminem ważności min. 5 miesięcy od daty dostawy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę

Czy Zamawiający w pozycji nr 10 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoża z terminem ważności min. 11 tygodni od daty dostawy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę

Czy Zamawiający w pakiecie nr 17 w pozycji nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży w konfekcji 50x9 ml z zachowaniem pozostałych parametrów?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Czy Zamawiający w pakiecie nr 17 w pozycjach nr 2 i 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów o pojemności 10 ml z zachowaniem pozostałych parametrów?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Zadanie nr 18

Czy Zamawiający w pakiecie nr 18 wymaga dostarczenia szczepów wzorcowych w postaci zestawów KWIK-STIK (zestaw w foliowej saszetce zawierający liofilizowaną tabletkę, płyn uwadniający i wymazówkę) w konfekcji 2 zestawy w opakowaniu z maksymalnie 3 pasażu hodowli referencyjnej, tym samym wyrazi zgodę na podpisanie Porozumienia (oświadczenia) użytkownika końcowego, które Wykonawca jest zobligowany archiwizować dla wytwórcy materiałów zakaźnych?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.