



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

Kraków, dnia 04 lutego 2021r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego znak ZP-02/21

Szanowni Państwo,

Stosując się do dyspozycji przepisu art. 284 ust. 2 w zw. z art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 r., poz. 2019, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawa”, Zamawiający – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie zawiadamia, że w prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę dwóch analizatorów do oznaczania przeciwciał anty-SARS-CoV-2 wraz z niezbędnymi odczynnikami i materiałami zużywalnymi**. (znak sprawy j. w.), wpłynęły zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Treść zapytań wraz z odpowiedziami poniżej:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający wymaga aby Oferent dostarczył aktualne pismo producenta potwierdzające, że jest autoryzowanym i wyłącznym dystrybutorem zaoferowanego analizatora i może oferować analizatory i odczynniki oraz części zużywalne pozwalające wykonywać oznaczenia na zaoferowanym systemie immunochemicznym?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga oświadczenia o treści jak wyżej. Wraz z ofertą należy złożyć przedmiotowe środki dowodowe wymienione w Sekcji IV pkt. 1 ppkt. 1.1. i 1.2.

Pytanie nr 2:

W celu wyliczenia ilości materiałów zużywalnych prosimy o określenie czasu w jakim Zamawiający zamierza wykonać 4000 oznaczeń.

Odpowiedź: Zamawiający zamierza wykonać 4000 oznaczeń w terminie do 6 miesięcy od dostawy, instalacji i uruchomienia i walidacji analizatorów.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wymaga aby oferent dostarczył dodatkową niezależną kontrolę wewnątrzlaboratoryjną, którą można wykorzystać do weryfikacji działania testów serologicznych SARS-CoV-2 do wykrywania IgG w ludzkim osoczu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia dodatkowej niezależnej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej.

Pytanie nr 4:

Wykorzystując możliwość wykonywania szerokiego zakresu badań immunologicznych na zaoferowanym analizatorze czy Zamawiający wymaga zaoferowania niezależnej kontroli immunochemicznej (płynnej gotowej do użycia), której termin ważności po otwarciu dla wszystkich parametrów immunochemicznych jest min. 30 dni?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zawarcie umowy w formie elektronicznej.

Pytanie nr 6:

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 6 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia stawki procentowe kar umownych bez zmian.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?

Odpowiedź: Zmiany o powyższym charakterze dopuszczalne są na podstawie obowiązujących przepisów, zatem nie ma konieczności wprowadzania do treści umowy dodatkowych postanowień.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą tabeli/kalkulatora służącej do przeliczania otrzymanych wyników na miana w zakresie co najmniej 100 - 2000, z wartościami pośrednimi o minimalnym odstępnie 100 (np. 100; 200; 300 itd. lub 100; 150; 200; 250 itd.).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga złożenia wraz z ofertą tabeli/kalkulatora do przeliczania otrzymanych wyników na miana w zakresie co najmniej 100-2000, z wartościami pośrednimi o minimalnym odstępnie 50 (100, 150, 200 itd.).

Pytanie nr 10:

Zwracam się z uprzejmą prośbą o przesłanie elektronicznie załączników do ww. postępowania w plikach do edycji word/excel.

Odpowiedź: Zamawiający przychyliła się do wniosku i opublikuje SWZ w wersji edytowalnej.

Pytanie nr 11:

Prosimy o wykreślenie z akapitu następującej części: „a także pochodzi z oficjalnej sieci dystrybucyjnej na terytorium.....”

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga aby wykonawca składający ofertę należał do oficjalnej sieci dystrybucyjnej producenta. Istota przedmiotowego zapisu polega na zagwarantowaniu legalnego pochodzenia oferowanego i uzyskania wsparcia technicznego producenta urzędnika, co ma zasadnicze znaczenie dla walidacji urządzeń i certyfikacji/akredytacji laboratorium.

Pytanie nr 12:

Prosimy o usunięcie akapitu: Oświadczamy, że przedmiot zamówienia jest objęty gwarancją producenta przez okres miesięcy (minimum 24 miesiące) od daty odbioru końcowego oraz wszelkich zmian dotyczących rozgraniczenia pomiędzy gwarancją producenta a dodatkową gwarancją wykonawcy i ujednolicenia jako jedna gwarancja wykonawcy w przypadku jeśli cała gwarancja spoczywa na wykonawcy. W przeciwnym wypadku prosimy o podanie aktu prawnego na podstawie które wymagają Państwo ww. informacji.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że gwarancja udzielana przez wykonawcę (gwarancja handlowa) stanowi dodatkowe zabezpieczenie w sytuacji wygaśnięcia gwarancji udzielonej przez producenta (gwarancja fabryczna). Do obu rodzajów gwarancji odnoszą się te same przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. – Kodeks cywilny (tekst jedn. Dz.U. 2020, poz. 1740 ze zm.).

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatorów o wymiarach maksymalnych: dł. 140cm, szer. 75cm, wys. 95cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza z uwagi na przewidywany sposób posadowienia analizatora (na blacie o wymiarach długość 140 cm, szerokość 70 cm) i konieczności wygospodarowania miejsca na stację roboczą wraz z monitorem.

Pytanie nr 14:

Czy pod pojęciem „Wewnętrzny czytnik kodów RFID dla odczytników” zamawiający ma na myśli czytnik kodów RFID który jest wbudowany w przednią ściankę analizatora umożliwiając sczytywanie wszystkich danych na temat odczytnika?

Odpowiedź: Zapis o treści „wewnątrz czytnik kodów RFID dla odczytników” odnosi się do czytnika sczytującego kody odczytników po ich umieszczeniu wewnątrz analizatora. Jednakże Zamawiający dopuszcza również zaoferowanie analizatorów z czytnikiem wbudowanym w przednią ścianę, gdzie sczytywanie kodów odbywa się przed ich umieszczeniem wewnątrz analizatora.

Pytanie nr 15:

Prosimy o podanie jaką kontrolę zewnętrzną Zamawiający wybrał do weryfikowania poprawności działania stosowanych testów serologicznych, ile razy w ciągu roku oraz przez jaki okres czasu Wykonawca ma pokrywać koszty uczestnictwa w sprawdzianie lub podanie maksymalnej nieprzekraczalnej kwoty jaką Wykonawca ma zabezpieczyć na ten cel.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania kontroli zewnętrznej Labquality – 1 raz/12 miesięcy.

Pytanie nr 16:

Czy Zamawiający wymaga aby obydwa dostarczone analizatory były podłączone do systemu LIS na koszt Wykonawcy?

Odpowiedź: Koszty podłączenia analizatorów do systemu LIS ponosi Wykonawca.

Pytanie nr 17:

Prosimy o udostępnienie załączników wymaganych do dołączenia do oferty w formie edytowalnej.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 10.

Pytanie nr 18:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania na każdy z analizatorów zestawów startowych składających się z wszystkich płynów systemowych i materiałów zużywalnych oraz odczytników po jednym opakowaniu niezbędnych do uruchomienia i przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia wszystkich materiałów zużywalnych, płynów i odczytników w ilościach niezbędnych do uruchomienia i przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych analizatora.

Pytanie nr 19:

Czy w przypadku jeśli odczytniki pakowane są w większe opakowania zbiorcze składające się z kilku mniejszych Zamawiający dopuści dostarczenie jednego opakowania zbiorczego takiego odczytnika lub materiału zużywalnego przy zagwarantowaniu, że wystarczy ich do uruchomienia i przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie zaproponowane przez Wykonawcę.

Pytanie nr 20:

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający pod nazwą przeciwciała anty-SAR-CoV-2 (IgG) ma na myśli zestaw do oznaczania przeciwciała całkowitych w klasie IgG przeciw SARS-COV-2 czy przeciwciał neutralizujących S-RBD w klasie IgG przeciw SAR-CoV-2.

Odpowiedź: Przeciwciała neutralizujące S-RBD w klasie IgG przeciw SARS -CoV-2.

Pytanie nr 21:

Prosimy o usunięcie punktu: 1.9.1. „Dokumenty gwarancyjne wystawione przez producenta” gdyż w przypadku reklamacji ze strony Kupującego to Wykonawca prowadzi postępowanie reklamacyjne z producentem. Wszelkie reklamacje w ciągu całego okresu gwarancji reguluje gwarancja Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 22:

Czy Zamawiający dopuści rozwinięcie tej pozycji poprzez dodanie kolejnych wierszy w celu wymienienia wszystkich płynów oraz materiałów systemowych niezbędnych do prawidłowej pracy analizatora i wykonania wskazanej ilości oznaczeń?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Wykonawca zobowiązany jest do wskazania ilości materiałów zużywalnych, płynów i innych wymaganych do wykonania 4000 oznaczeń.

Pytanie nr 23:

Czy Zamawiający wymaga co najmniej 3 letniego doświadczenia w zakresie obsługi serwisowej i wsparcia aplikacyjnego dla oferowanego analizatora?

Odpowiedź: Zamawiający nie ustanowił żadnych wymagań w przedmiotowym zakresie. Treść kolumny odnosi się do wymaganego minimalnego okresu gwarancji.

Pytanie nr 24:

Czy Zamawiający wymaga aby oferowany analizator był dostarczony przez Wykonawcę do co najmniej 4 Regionalnych Stacji Krwiodawstwo i Krwiolecznictwa w Polsce?

Odpowiedź: Zamawiający nie ustanowił żadnego wymagania w przedmiotowym zakresie.

Pytanie nr 25:

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisu w całości, jako nie dotyczącego wykonawców oferujących wyroby medyczne. Aktualnie obowiązujące przepisy prawa polskiego nie nakładają na wykonawców rejestracji w rejestrach handlowych lub zawodowych, a jedynie w KRS.

Odpowiedź: Krajowy Rejestr Sądowy od 1 stycznia 2001 r. zastąpił istniejące poprzednio: rejestr handlowy, rejestr fundacji, rejestr stowarzyszeń i rejestr przedsiębiorstw państwowych. Proszę nie mylić warunku dotyczącego zdolności do występowania w obrocie gospodarczym (art. 112 ust. 2 pkt. 1) z warunkiem dotyczącym uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej (art. 112 ust. 2 pkt. 2).

Pytanie nr 26:

§ 1 punkt 2 Przedmiotem postępowania są 2 analizatory, prosimy o zmianę zapisu.

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikuje zapis.

Pytanie nr 27:

Analizatory stanowiące Przedmiot umowy winny być fabrycznie nowe, nieużywane, kompletne, w pełni sprawne, bezpieczne dla ludzi i środowiska, nieobciążone żadnymi prawami osób trzecich.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 28:

§ 5 punkt 3 i 7 prosimy o wykreślenie w całości. Producent nie jest stroną postępowania.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 29:

§ 6 punkt 6 prosimy o zmianę wartości od której naliczane będą kary na ... od wartości niezrealizowanej części umowy. Wykonawca nie powinien być obciążany karami z prawidłowo zrealizowaną częścią umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 30:

§ 10 punkt 3 prosimy o wykreślenie. W przypadku korzystania z podwykonawców przy podłączeniu do LIS praktykowane jest zlecenie wykonania podłączenia na podstawie oferty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 31:

SWZ X 2.2.3 czy nie nastąpiła pomyłka we wskazaniu sekcji SWZ – w VII sekcji nie ma punktów?

Odpowiedź: Winno być Sekcji VIII. Zamawiający dokona stosownej modyfikacji.

Pytanie nr 32:

Czy nie nastąpiła pomyłka we wskazaniu sekcji SWZ czy należy złożyć oświadczenie, że wykonawca spełnia warunek dotyczący zdolności do występowania w obrocie gospodarczym. Czy może oświadczenie z załącznika nr 4.

Odpowiedź: Winno być Sekcji X. Zamawiający dokona stosownej modyfikacji.

Pytanie nr 33:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na rozbudowanie tabeli ofertowej o materiały kalibracyjne, materiały kontrolne oraz materiały zużywalne uwzględniające różne stawki VAT potrzebne do wykonania 4000 badań anti-SARS-CoV-2 (IgG).

Odpowiedź: Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji Załącznika nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 34:

Prosimy o potwierdzenie, że analizator, którego przedział odczynnikowy utrzymywany jest w zakresie temperatur 4 -10o C oraz posiada ciągle monitorowanie temperatury przedziału reakcyjnego spełnia wymagania Zamawiającego odnośnie zapisu – “Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora w stałej temperaturze”.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, iż powyższe rozwiązanie spełnia wymagania określone w Załączniku nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 35:

Prosimy o doprecyzowanie w jakim okresie czasu wykonywana będzie wyspecyfikowana liczba oznaczeń?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 2.

Pytanie nr 36:

Czy do podanej liczby oznaczeń – „4 000” – należy doliczyć testy niezbędne na wykonanie kalibracji i kontroli? Jeśli tak, to prosimy o podanie informacji na ilu poziomach i ile razy w tygodniu wykonywane będą badania kontrolne.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga doliczenia testów niezbędnych do wykonania kalibracji i kontroli. Kontrola na dwóch poziomach wykonywana w dni robocze od poniedziałku do piątku.

Pytanie nr 37:

Prosimy o potwierdzenie, że analizator o wydajności do 100 testów na godzinę i czasie oznaczenia przeciwciał anti-SARS-CoV-2 w klasie IgG do 30 minut spełnia wymagania Zamawiającego określone jako “wydajność minimum 80 oznaczeń /godzinę”.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż zaproponowane rozwiązanie spełnia wymagania określone w Załączniku nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 38:

Prosimy o potwierdzenie, że analizator posiadający możliwość umieszczenia na pokładzie do 24 opakowań odczynników z możliwością umieszczenia dowolnej liczby opakowań tego samego rodzaju odczynnika spełnia wymagania SWZ opisane w punkcie 1.2.3. i 1.3.5, jeśli konieczność kalibracji odczynnika zachodzi tylko po zmianie LOTu odczynnika lub po upływie 28 dni.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż zaproponowane rozwiązanie spełnia wymagania określone w Załączniku nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 39:

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora, który przy przekroczeniu liniowości metody do ok 450 AU/ml informuje, że dana próbka przekroczyła zakres liniowości i wymaga rozcieńczenia manualnego przy użyciu zaoferowanego rozcieńczalnika do próbek.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora z automatycznym rozcieńczaniem próbek.

Pytanie nr 40:

Prosimy o wyrażenie zgody, aby oferowane aparaty były wyposażone w wewnętrzny czytnik kodów kreskowych do odczynników.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora o zaproponowanych parametrach.

Pytanie nr 41:

Prosimy o doprecyzowanie jaką liczbę testów należy dostarczyć celem przeprowadzenia startowych badań kwalifikacyjnych?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia minimum 30 testów startowych na każdy analizator plus materiały zużywalne, kontrolne i kalibratory.

Pytanie nr 42:

Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik, dla którego zgodnie z zapisami ulotek odczynnikowych stężenie przeciwciał Anti-SARS-Cov-2 wyrażane jest w jednostkach AU/ml spełnia wymóg Zamawiającego, aby wartości liczbowych wyników, w przypadku badań Anti-SARS-Cov-2 wyrażona była jako miano przeciwciał.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza spełnianie przez zaoferowany odczynnik wymagań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 43:

Prosimy o wyrażenie zgody, aby informacja o operatorze wykonującym badania mogła być wpisywana bezpośrednio do systemu LIS, a informacja o numerze serii odczynnika zapisywana była w pamięci analizatora z możliwością zgrywania tej informacji na nośniki zewnętrzne.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga transmisji do systemu LIS wszystkich danych wymienionych w poz. 1.6.1. Załącznika nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 44:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie przechowywał odczynniki na pokładzie aparatu 24h na dobę bez okresowego umieszczenia ich w lodówce zewnętrznej, a stabilność odczynników i kalibracji należy kalkulować zgodnie ze stosownymi zapisami zamieszczonymi w ulotkach odczynnikowych.

Odpowiedź: Zamawiający będzie przechowywał odczynniki zarówno na pokładzie analizatora jak i w lodówce zewnętrznej.

Pytanie nr 45:

Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik pakowany w kartridże umożliwiające umieszczenie jednorazowo na pokładzie 100 testów spełnia wymagania SIWZ mimo, że opakowanie handlowe zawiera 2 oddzielne kartridże po 100 testów.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 46:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania analizatorów fabrycznie nowych, dotychczas nie używanych ani nie testowanych.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania analizatorów fabrycznie nowych, nie testowanych oraz nie używanych.

Pytanie nr 47:

Prosimy o przyznanie punktów ocenianych w liczbie 10 jeśli liczba przeglądów okresowych wynosi 2/rok. Liczba ta zapewni pełną opiekę serwisową także w sytuacji, kiedy analizator nie pracuje z pełnym obciążeniem i zapewni maksymalne bezpieczeństwo pracy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 48:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do oznaczania półilościowego przeciwciał anty-SARS COV-2 w klasie IgG? Rygorystyczne wymogi legislacyjne stosowane przez FDA przy braku międzynarodowej standaryzacji tego oznaczenia, brak międzynarodowego standardu dla anty-SARS COV-2 oraz stosowaniu przez różnych producentów wewnętrznych standardów referencyjnych nie pozwala na użycie pojęcia testu ilościowego. Oferowany test pozwala na oznaczenie stężenia anty-SARS COV-2 w klasie IgG w zakresie od 2- 450 AU/ml. Posiada wyznaczone granice charakterystyczne dla testów ilościowych jak: granica próby ślepej (LoB \leq 1,00 AU/ml), granica wykrywalności (LoD \leq 2,00) i granica oznaczalności (LoQ \leq 2,00) przy punkcie odcięcia \geq 10 AU/mL. Z uwagi na konieczność stosowania tych samych wymogów dla testów dopuszczonych na rynek amerykański jak i europejski test zgodnie z ulotką jest testem półilościowym.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu półilościowego.

Pytanie nr 49:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania testu do wykrywania przeciwciał neutralizujących swoistych dla domeny wiążącej receptor (RBD) białka S1? Dane wskazują, że odpowiedź przeciwciał z tego regionu może wywierać neutralizujące działanie na SARS-CoV-2 i poziom tych przeciwciał rośnie u pacjentów w wyniku szczepienia.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 20.

Pytanie nr 50:

Czy Zamawiający wymaga, aby usługi serwisowe były świadczone przez pierwotny serwis producenta analizatorów?

Odpowiedź: W okresie obowiązywania gwarancji Zamawiający wymaga świadczenia usług serwisowych przez autoryzowany serwis producenta.

Pytanie nr 51:

Czy Zamawiający dopuści kalibratory i kontrole w postaci płynnej, gotowe do użycia oferowane w odrębnych opakowaniach niezależnych od opakowania odczynnika? Taki system konfekcjonowania kalibratorów i kontroli jest wygodniejszy dla Zamawiającego i pozwala na bardziej elastyczne zarządzanie materiałem kalibracyjnym i kontrolnym w zależności od potrzeb Zamawiającego. Pozwala też na oszczędną gospodarkę materiałem kontrolnym i kalibracyjnym dostosowanym do potrzeb konkretnej placówki co jest szczególnie istotne w przypadku RCKiK, którego procedury kontrolne są często bardziej rygorystyczne niż w placówkach szpitalnych.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 52:

Czy Zamawiający dopuści wykonanie walidacji przeliczania wyniku badania uzyskanego w analizatorach na miano przeciwciał neutralizujących jeśli oferent na etapie walidacji metody dostarczy nieodpłatnie niezbędne testy, a na podstawie danych porównawczych w porozumieniu z dostawcą LIS umożliwi Zamawiającemu transmisję miana przeciwciał neutralizujących do systemu LIS.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 53

Czy w związku z wymogiem zaoferowania testów ilościowych anty SARS-CoV-2 IgG Zamawiający wymaga, aby testy ilościowe były kalibrowane w oparciu o międzynarodowe standardy referencyjne zgodnie z zapisami w ulotkach odczynnikowych producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 54:

Prosimy o podanie nazwy kontroli zewnątrzlaboratoryjnej preferowanej przez Zamawiającego oraz harmonogramu tych kontroli.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 15.

Pytanie nr 55:

§2 ust. 1 Czy zapis nie powinien brzmieć: „...w nieprzekraczalnym terminie do 24.02.2021r.?”

Odpowiedź: Zamawiający wprowadzi stosowną modyfikację.

Pytanie nr 56:

§6 ust. 6a Czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie „za zwłokę w wykonaniu Przedmiotu umowy tj dostawy analizatora – w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto, za każdy dzień zwłoki;”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i wprowadzi stosowną modyfikację.

Pytanie nr 57:

Zgodnie z art. 436 PZP prosimy o określenie łącznej maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 58:

Czy Zamawiający wymaga aby dostarczone analizatory były nowe a przynajmniej jeden z roku 2021 a drugi 2020?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania analizatorów nowych, nie używanych, nie testowanych, nie regenerowanych. Rok produkcji nie starszy niż 2020.

Pytanie nr 59:

Prosimy o wyrażenie zgody na zamienne przechowywanie odczynników na pokładzie analizatora i w lodówce, co jest zgodne z zaleceniami producenta i pozwoli na ekonomiczne wykorzystanie odczynników do zużycia.

Odpowiedź: Tak, zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 44.

Pytanie nr 60:

Prosimy o wykreślenie z opisu zdania: "9-cio pozycyjny chłodzony przedział odczynnikowy". Wymagania odnoszące się do chłodzenia odczynników na pokładzie zawarte są w pkt 1.3.2. W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi na pytanie 2, prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora, który posiada więcej niż 9 pozycji w przedziale odczynnikowym.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie dopuszcza zaoferowanie analizatora z przedziałem odczynnikowym powyżej 9 pozycji.

Pytanie nr 61:

Prosimy o wyrażenie zgody by odczynniki były konfekcjonowane po 100 lub 200 testów.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników konfekcjonowanych po 100 szt./op.

Pytanie nr 62:

Prosimy o wyrażenie zgody by kalibratory i kontrole konfekcjonowane były oddzielnie od zestawów odczynnikowych.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 63:

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora, który nie jest wyposażony w czytnik RFID, natomiast posiada wewnętrzny czytnik kodów dla odczynników.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora z wewnętrznym czytnikiem kodów dla odczynników.

Pytanie nr 64:

Prosimy o wskazanie nazwy dostawcy i numerów wymaganej przez Zamawiającego kontroli.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 15.

Pytanie nr 65:

Prosimy o wyrażenie zgody by wartość liczbowa wyników podawana była w U/ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza podawanie wartości liczbowych wyników IU/ml.

Pytanie nr 66:

Prosimy o wyjaśnienie, czy zamawiający oczekuje zaoferowania wiarygodnego testu do ilościowego oznaczanie przeciwciał anti-SARS-CoV-2 w oparciu o standard stężenia?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 67:

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie testu anti-SARS-CoV-2 oznaczającego łącznie przeciwciała IgG i IgM. Zastosowana metoda oznaczeń oraz konstrukcja testu tj. wykrywanie dojrzałych przeciwciał IgM i IgG o wysokim powinowactwie, powoduje, że test posiada wysoką swoistość i czułość kliniczną oraz pozwala dokładnie zidentyfikować pacjentów, którzy byli narażeni na kontakt z SARS-CoV-2.”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 68:

Prosimy o wyrażenie zgody by kalibratory i kontrole wycenione były oddzielnie od zestawów odczynnikowych.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 69:

Prosimy o wyrażenie zgody na zaferowanie odczynnika konfekcjonowanego po 200 testów a ilość opakowań zostanie przeliczona zgodnie z wykonaniem 4000 ozn.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaferowania odczynników konfekcjonowanych po 200 testów.

Pytanie nr 70:

Prosimy o wyrażenie zgody na uwzględnienie (poprzez dodanie linii) dla kalibratorów, kontroli i materiałów zużywalnym w jednostce opakowania do wykonania 4000 ozn.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadzi stosowną modyfikację.

Pytanie nr 71:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Odpowiedź: Tak, zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 5.

Pytanie nr 72:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia? Dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuację globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczone w czasie.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dokona stosownej modyfikacji Załącznika nr 1 do SWZ.

Pytanie nr 73:

Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

Odpowiedź: Zamawiający zawrze z Wykonawcą umowy o powierzeniu przetwarzania danych osobowych według wzoru obowiązującego u Zamawiającego.

Pytanie nr 74:

Par. 1 ust. 6 Prosimy o doprecyzowanie jakie normy mają spełniać dostarczone aparaty.

Odpowiedź: Zamawiający wskazał normę w Sekcji VI pkt. 1.2.

Pytanie nr 75:

Par. 2 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający przewiduje przeszkolenie 9 osób.

Pytanie nr 76:

Par. 2 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zostały dostarczone dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie dokumentów towarzyszących dostawie głównej w formie elektronicznej (CD, pocztą elektroniczną lub poprzez wskazanie adresu URL, z którego pracownik Zamawiającego będzie mógł nieodpłatnie pobrać wymagane dokumenty).

Pytanie nr 77:

Par. 2 ust. 11 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu "do odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy " na "do odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z przyczyn przez niego zawnionych"?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 78:

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

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 79:

Par. 2 ust. 16 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy wynosił 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 80:

Par. 3 ust.13 – czy Zamawiający zgadza się na przekazanie tego typu informacji w formie elektronicznej, na podany w umowie adres e-mail?

Odpowiedź: Tak Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę.

Pytanie nr 81:

Par. 4 ust. 5 i 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 82:

Par. 5 ust. 9, 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słów „nieodpłatnej”/„bezpłatnej” na „w ramach wynagrodzenia”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 83:

Par. 5 ust. 17 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowienia z „Wykonawca zobowiązuje się pokryć każdorazowo wszelkie koszty związane z transportem przedmiotu umowy do autoryzowanego serwisu producenta.” Na „ Wykonawca w ramach wynagrodzenia zobowiązuje się do transportu przedmiotu umowy do autoryzowanego serwisu producenta”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 84:

Par. 6 ust. 1 lit. d i e Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 85:

Par. 6 ust. 2 –prosimy o doprecyzowanie przesłanek. Ponadto 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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 86:

Par. 6. Ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia / wypowiedzenia lub 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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 87:

Par. 6 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 88:

Par. 6 ust. 6 lit. a Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości niezrealizowanej w terminie dostawy częściowej, a nie od wynagrodzenia za cały przedmiot umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 89:

Par. 6 ust. 6 lit. c Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej na odstąpienie „z przyczyn zawnionych przez Wykonawcę”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 90:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby okres gwarancji od producenta analizatora był 12 miesięcy, a dystrybutor zapewni minimalny okres gwarancji 36 miesięcy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i wprowadzi stosowną modyfikację.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami, Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy, modyfikuje treść specyfikacji warunków zamówienia w następującym zakresie:

Postanowienie ppkt. 3.6. Sekcji XIV SWZ otrzymuje brzmienie:

„Oświadczenie własne Wykonawcy wskazane w pkt. 1.1. Sekcji X SWZ opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym albo podpisem osobistym.”

Postanowienie pkt. 2 Sekcji XXII SWZ otrzymuje brzmienie:

„Integralną część niniejszej SIWZ stanowią załączniki oznaczone jako:

Załącznik nr 1 – Istotne Postanowienia Umowy.

Załącznik nr 2 – Formularz ofertowy.

Załącznik nr 3 – Formularz Kalkulacja Cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia i Warunki Gwarancji.

Załącznik nr 4 – Oświadczenie wykonawcy składane w trybie art. 273 ust. 2 ustawy – o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania oraz spełnianiu warunków udziału w zakresie wskazanym przez zamawiającego

Załącznik nr 5 – Oświadczenie wykonawcy składane w trybie art. 274 ust. 1 ustawy – dotyczące aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt.3 ustawy.

Załącznik nr 6 – Oświadczenie wykonawcy składane w trybie art. 274 ust. 1 ustawy – dotyczące aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt.7-8 ustawy.”

W Załączniku nr 1 do SIWZ – Istotne postanowienia umowy postanowienie § 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„W zakresie Przedmiotu umowy Wykonawca dostarczy i zainstaluje w miejscu wskazanym przez Zamawiającego:

- a. Analizator, produkcji, model/ns, rok produkcji – 1 szt.
- b. Analizator, produkcji, model/ns, rok produkcji – 1 szt.”

W Załączniku nr 1 do SIWZ – Istotne postanowienia umowy postanowienie § 6 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- a. za zwłokę w wykonaniu Przedmiotu umowy, o którym mowa w § 1 ust. 2 – w wysokości 0,5% wynagrodzenia netto, za każdy dzień zwłoki;
- b. za zwłokę w usunięciu wad stwierdzonych przy odbiorze lub ujawnionych w okresie rękojmi lub gwarancji – w wysokości 0,5% wynagrodzenia netto, za każdy dzień zwłoki;
- c. w razie odstąpienia przez Zamawiającego od niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy lub odstąpienia przez Wykonawcę jednakże z przyczyn nie leżących po stronie Zamawiającego – w wysokości 10 % wynagrodzenia umownego netto;
- d. za zwłokę w wykonaniu Przedmiotu umowy, o którym mowa w § 1 ust. 3 – w wysokości 0,1% wynagrodzenia netto, za każdy dzień zwłoki.”

W Załączniku nr 1 do SWZ

W załączniku nr 2 do SWZ dotychczasowy zapis o treści „Oświadczamy, że przedmiot zamówienia jest objęty gwarancją producenta przez okres miesięcy (minimum 24 miesięcy) od daty odbioru końcowego.”, zastępuje się zapisem:

„Oświadczamy, że przedmiot zamówienia jest objęty gwarancją producenta przez okres miesięcy (minimum 12 miesięcy) od daty odbioru końcowego.”

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną treść specyfikacji warunków zamówienia. Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia zmian w treści złożonych ofert. W przypadku zaoferowania przedmiotu zamówienia o parametrach dopuszczonych przez Zamawiającego, Wykonawcy zobowiązani są do wskazania dopuszczonego parametru z dopiskiem „zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr z dnia 03.02.2021r.”

Zamawiający w celu ułatwienia Wykonawcom wprowadzenia zmian w treści ofert opublikuje na stronie postępowania ujednoliconą treść SWZ.

Jednocześnie z uwagi na niemożliwość dochowania terminu , o którym mowa w art. 284 ust. 2 ustawy, a także zakres wprowadzonych zmian w treści SWZ, Zamawiający stosując się do dyspozycji przepisu art. 284 ust. 3 przedłuża termin składania ofert w postępowaniu do dnia **08.02.2021 do godz. 10:00**. Otwarcie ofert nastąpi dnia **08.02.2021r. o godz. 11:00**.

Z uwagi na ujawnioną konieczność zmiany ogłoszenia o zamówieniu 2021/BZP 00004035/01 z dnia 2021-01-28, Zamawiający działając na podstawie przepisu art. 271 ust. 1 i art 271 ust. 4 ustawy: zamieści w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o zmianie ogłoszenia oraz niezwłocznie po publikacji udostępni ogłoszenie o zmianie ogłoszenia na stronie internetowej postępowania pod adresem [Postępowanie: „Dostawa dwóch analizatorów do oznaczania przeciwciał anty-SARS-CoV-2 wraz z niezbędnymi odczynnikami i materiałami zużywalnymi.” - Platforma Zakupowa](#)

Dyrektor Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Krakowie

Łukasz Guliński