



WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pt.: „DOSTAWA CYTOMETRU PRZEPEŁYWOWEGO” Nr sprawy: ZP-22-136BN

Dyrektor

dr n. med.

Włodzimierz Dziubdziała

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT

tel.: (32) 259-16-50

fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl

www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :

Tel. (32) 259-12-00

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści SWZ w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp,, SPSKM jako Zamawiający udziela następującej odpowiedzi:

Pyt. nr 1 Dotyczy SWZ, Rozdz. II, pkt. 3.1 Przedmiotowe środki dowodowe oraz wzoru umowy § 1 ust. 4

Prosimy o dostosowanie zapisów dotyczących wymaganej dokumentacji do oferty do aktualnie obowiązujących przepisów. Opisane urządzenie posiada Deklarację zgodności zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Dla tej klasy nie jest wymagany certyfikat CE.

Odp: Zgodnie z Rozdz. II pkt. 3.1 Zamawiający nie wymaga certyfikatu CE. Wymaga Deklaracji zgodności CE oferowanego urządzenia oraz certyfikatu IVD-R. Zamawiający doprecyzowuje wymóg dotarczenia do oferty środka dowodowego w następujący sposób: **Było: Certyfikat zgodności IVD-R**

Jest: Certyfikat zgodności IVD-R nie dot. poz. 10

Pyt. nr 2 Dotyczy SWZ, Rozdz. II, pkt. 3.3 Przedmiotowe środki dowodowe

Prosimy o modyfikację i dodanie do SWZ zapisu zgodnego z art. 107 ust. 2 ustawy PZP z dnia 11 września 2019:

Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

W nawiązaniu do brzmienia art. 106 ust. 3. Zamawiający zaakceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzą, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

Brak zgody na powyższe może spowodować liczne odrzucenia ofert, unieważnienie a w konsekwencji przedłużający się czas i koszt trwania postępowania.

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pyt. nr 3 Dotyczy SWZ, Rozdz. II, pkt. 3.1 Przedmiotowe środki dowodowe oraz wzoru umowy § 1 ust. 5

Prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia deklaracji zgodności oraz Powiadomienia/Zgłoszenia lub Wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych dla produktów dostarczanych wraz z cytometrem takich jak: monitor, drukarka, stół pod cytometr i niektóre odczynniki dostarczane jako pakiet startowy, służących do prawidłowej pracy cytometru, ponieważ nie są to wyroby medyczne w myśl ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r i stosuje się dla nich 23%, a nie 8% stawki VAT.

Odp: Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania z uwzględnieniem odpowiedzi na pytanie nr 1 oraz z poniższej korekty.

Zamawiający koryguje omyłkę pisarską Rozdz. II pkt. 3.1 d oraz § 1 ust. 5 w następujący sposób:

Było: Rozdz. II pkt. 3.1 d „Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz. 974.) nie dot. poz. 11”

Jest: Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz. 974.) nie dot. poz. 10



Było: § 1 ust. 5 „Wykonawca oświadcza, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm) nie dot. poz. 11 oraz z właściwymi przepisami prawnymi.”

Jest: „Wykonawca oświadcza, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm) nie dot. poz. 10 oraz z właściwymi przepisami prawnymi.”

Pyt. nr 4 Dotyczy wzoru umowy § 2 ust. 10 oraz § 4 ust. 1 oraz § 5 ust. 13 i 14 oraz § 6 ust. 3

Prosimy o rezygnację z konieczności wymiany całego sprzętu na nowy oraz wymogu dostarczenia sprzętu zastępczego.

W związku z tym, że przedmiotem zamówienia jest cytometr kliniczny o specyficznej konfiguracji, która nie jest produkowana w sposób ciągły, wymiana aparatu na nowy, czy zapewnienie sprzętu zastępczego będzie trwało dłużej niż sama naprawa aparatu. Jednocześnie informujemy, że aparat zbudowany jest z podzespołów i w przypadku uszkodzenia zawsze wymieniamy uszkodzony podzespół na nowy.

Ponadto obowiązek dostarczenia nowego aparatu ciążyący na Wykonawcy powoduje, iż jest on zobligowany do posiadania na stanie dodatkowego egzemplarza sprzętu będącego przedmiotem umowy a jego koszty uwzględnić w cenie oferty.

Rezygnacja z tego zapisu pozwoli Wykonawcy przedstawić ofertę korzystniejszą pod względem finansowym. Jednocześnie, jako Wykonawca zobowiązujemy się do niezwłocznych napraw aparatu w wymaganym terminie, aby zapewnić ciągłość wykonywanych badań.

Odp: Zamawiający koryguje treść zapisów § 2 ust. 10 oraz § 4 ust. 1 oraz § 5 ust. 13 oraz § 6 ust. 3 w następujący sposób:

- 1. § 2 ust. 10 pkt. b – wykreśla zapis „w przypadku dostarczenia przedmiotu zamówienia z wadami, Wykonawca zobowiązany jest do wymiany go na wolny od wad w terminie nie dłuższym niż 10 dni od daty zgłoszenia reklamacji, na własny koszt.”**
- 2. § 4 ust. 1 – wykreśla z treści „§ 2 pkt. 10 lit. b”**
- 3. § 5 ust. 13**

Było: W przypadku, gdy czas trwania naprawy przekraczać będzie 4 dni robocze, Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia artykułu zastępczego o nie gorszych parametrach od opisanych przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia dla postępowania poprzedzającego zawarcie niniejszej umowy.

JEST: W przypadku, gdy czas trwania naprawy przekraczać będzie 16 dni roboczych, Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia artykułu zastępczego o nie gorszych parametrach od opisanych przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia dla postępowania poprzedzającego zawarcie niniejszej umowy.

- 4. § 6 ust. 3 – wykreśla z treści „§ 2 pkt. 10 lit. b”**

Pyt. nr 5 Dotyczy wzoru umowy § 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie faktury w formacie pdf na adres e-mail wskazany przez Zamawiającego? **Odp: Zgodnie z § 3 ust. 5.**

Pyt. nr 6 Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do 1% wynagrodzenia brutto określonego w § 3 pkt 1 (...)? **Odp: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.**

Pyt. nr 7 Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do 10% wartości brutto umowy?

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Pyt. nr 8 Dotyczy wzoru umowy § 5 ust. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na poniższe warunki serwisowe?
Odpowiedź telefoniczna na zgłoszenie awarii – do 8 h roboczych
Przyjazd serwisanta – do 72 h roboczych

Odp: Zamawiający koryguje treść § 5 ust. 8 w następujący sposób:

Było: „Czas reakcji serwisu od chwili zgłoszenia awarii wyniesie maksymalnie 48 godzin.”

Jest: „Czas reakcji serwisu od chwili zgłoszenia awarii wyniesie maksymalnie 72 godziny.”



Pyt. nr 9 Dotyczy wzoru umowy § 5 ust. 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu naprawy gwarancyjnej do 16 dni roboczych, gdy istnieje potrzeba sprowadzenia części z zagranicy?

Odp: Zamawiający koryguje treść § 5 ust. 11 w następujący sposób:

Było: „W przypadku, jeżeli zachodzi konieczność sprowadzenia części zamiennych z zagranicy wymagany czas naprawy gwarancyjnej nie może przekroczyć 14 dni od dnia zgłoszenia przez Zamawiającego”

Jest: „W przypadku, jeżeli zachodzi konieczność sprowadzenia części zamiennych z zagranicy wymagany czas naprawy gwarancyjnej nie może przekroczyć 16 dni roboczych od dnia zgłoszenia przez Zamawiającego”

Pyt. nr 10 Załącznik nr 1 pkt. 3

Czy Zamawiający w pozycji 3 wyrazi zgodę na zaproponowanie cytometru przepływowego wyposażony w laser czerwony 638nm?

Uzasadnienie: Różnica 2 nm w laserze czerwonym nie ma istotnego znaczenia podczas wzbudzania barwników fluorescencyjnych.

Odp: Zamawiający dopuszcza. Skorygowany załącznik nr 1 w załączeniu.

Pyt. nr 11 Załącznik nr 1 pkt. 5

Czy Zamawiający w pozycji 5 uzna za ważną ofertę dotyczącą najnowszej generacji 3 laserowego 13 kolorowego cytometru, którego konstrukcja układu optycznego posiada niżej wymienione cechy:

- pomiar jednoczesny fluorescencji w kolejności dowolnej długości fali
- kuweta przepływowa połączona z obiektywem zbierającym fluorescencje i SSC bez żelu optycznego, dopasowującego współczynnik załamania światła, Apertura cyfrowa >1,3.
- optyka rozdzielająca sygnały fluorescencji oparta na filtrach odbijających,
- prowadzenie sygnałów fluorescencji z każdego lasera światłowodami do zestawów detektorów dedykowanych poszczególnym laserom,
- filtry optyczne zamontowane na stałe o znanej konfiguracji nie wymagające ingerencji operatora?

Uzasadnienie:

- Konstrukcja układu optycznego umożliwiająca pomiar fluorescencji w kolejności od fali najdłuższej do najkrótszej kompensuje deficyt detekcji światła przez fotodetektory. Przy zastosowaniu fotodiod o dużo wyższej czułości sekwencja odczytu długości fali jest nieistotna.
- Stosowanie żelu optycznego występuje w rozwiązaniach o słabszej detekcji światła przez fotodetektory. Dodatkowo uzupełnianie lub wymiana żelu wymaga interwencji serwisu co może stanowić dodatkowy koszt.
- Optyka rozdzielająca sygnały fluorescencji oparta na filtrach odbijających i powodująca, że mieszanka fluorescencji odbija się od filtrów, a przepuszczana do detektora jest tylko fluorescencja o właściwej długości fali
- Transmisja sygnałów fluorescencji odbywa się przy użyciu światłowodów
- Wiązki laserowe rozdzielone przestrzennie w miejscu pomiaru

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody, ponieważ konstrukcja układu optycznego posiada cechy niewystarczające dla Zamawiającego.

Pyt. nr 12 Załącznik nr 1 pkt. 7

Czy Zamawiający w pozycji 7 uzna za ważną ofertę dotyczącą najnowszej generacji 3 laserowego 13 kolorowego cytometru umożliwiającego jednoczesny pomiar wysokości i pola powierzchni dla wszystkich mierzonych parametrów oraz dla jednego wybranego parametru szerokości?

Uzasadnienie:

W eksperymentach medycznych parametr szerokość rozkładu nie znajduje praktycznego zastosowania. Zatem wymaganie takiego zapisu nie jest uzasadnione z punktu widzenia badań kliniczno-diagnostycznych.

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody, ponieważ proponowane rozwiązanie oferuje tylko 2 z 3 możliwych parametrów i tym samym narzuca Zamawiającemu co może jednocześnie mierzyć.

Pyt. nr 13 Załącznik nr 1 pkt. 8

Czy Zamawiający w pozycji 8 uzna za ważną ofertę dotyczącą najnowszej generacji 3 laserowego 13 kolorowego cytometru wyposażonego w zintegrowany karuzelowy podajnik próbek 32 pozycje:

- Podawanie 96 próbek w postaci macierzy próbek



- Podawanie próbek z płytek 96 dotkowych o dowolnym kształcie dna, o standardowej wysokości oraz z płytek głębokich
- Wbudowany worteks
- Czytnik kodów paskowych
- Płukanie sondy
- Możliwość ręcznego pobierania z karuzeli materiału z probówek 5ml
- Miejsce wyznaczone dla probówek cito?

Odp: Nie. Zgodnie z SWZ.

Pyt. nr 14 Załącznik nr 1 pkt. 8

Pytanie dotyczące parametru ocenianego "Możliwość ręcznego podawania pojedynczych probówek z całkowitym ominięciem podajnika"

Czy Zamawiający przyzna taką samą liczbę punktów rozwiązaniu które posiada w podajniku probówek miejsce cito które zastępuje konieczność podawania pojedynczej probówki ręcznie?
Uzasadnienie:

Takie rozwiązanie jest równoważne i nie powinno być dodatkowo punktowane

Odp: Zamawiający nie przyzna takiej samej liczby punktów rozwiązaniu, które posiada w podajniku próbek miejsce cito, ponieważ ewentualne zepsucie podajnika jest równoznaczne z brakiem możliwości podstawiania pojedynczych próbek.