



Katowice, dnia 11.10.2021r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ ODCZYNNIKI 5 ZP-21-100UN

Zamawiający działając na podstawie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) ustawy Pzp, udziela następujących wyjaśnień.

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

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

Pytanie 1

dot. pakietu nr 3

Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie testu w innej konfekcji - opakowanie a 20 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 2

Czy Zamawiający w pakiecie nr 3 , pozycja 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie testu w opakowaniach po 25 testów w ilości 72 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 3

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 w pozycji 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie buforu o pH6,8 w opakowaniu 1L w ilości 3 opakowań?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na konfekcjonowanie testów w pakiecie 3 w innych opakowaniach niż przewidziane w SIWZ? Testy są konfekcjonowane w opakowania zbiorcze po 25 sztuk, gdzie każdy test jest opakowany w indywidualne saszetki z nadrukowaną datą ważności i numerem serii?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 5

Pakiet 6. Dotyczy Formularza cenowego – Czy Zamawiający w kolumnie 5 ma na myśli cenę jednostkowa netto za opakowanie handlowe?

Odpowiedź: Tak, należy podać cenę jednostkową netto za opakowanie.

Pytanie 6

Pakiet 6. Dot. SWZ Rozdz. II pkt 2.c- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie próbek w pakiecie 6 poz 4 o numerze katalogowym do opakowania 20 szt, z uwagi na fakt, iż Zamawiający wymaga 10 płytek danej pozycji, natomiast do oferty Wykonawca zaoferuje opakowanie po 100 płytek (tj opakowania o różnej wielkości posiadają inne numery katalogowe)? Uzasadnienie: skład i komponenty tego produktu są identyczne co potwierdza metodyka, która zostanie dołączona do oferty, różnią się tylko wielkością opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 7

Dot. SWZ II pkt 2.f - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia wpisu do rejestru lub powiadomienia/ zgłoszenia dla wyrobów które posiadają deklaracje zgodności lub deklaracje CE którą Wykonawca załączy do oferty?

Uzasadnienie: Dokonanie wpisu do rejestru o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest czynnością materialno - techniczną, a nie jest decyzją administracyjną o dopuszczeniu do stosowania w Polsce.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 8

Dot. SWZ II pkt 2.g - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia dla odczynników certyfikatu CE a załączy deklaracje dopuszczenia do obrotu na rynku polskim?



Uzasadnienie: Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i dyrektywami unijnymi jednostka notyfikowana nie bierze udziału w procedurze oceny zgodności wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro spoza wykazu A i B, w celu ich oznakowania znakiem CE, wytwórca przeprowadza procedurę zgodności samodzielnie, bez udziału jednostki notyfikowanej, co w konsekwencji oznacza, że dla tych produktów nie wydaje się certyfikatu CE.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza załączenie do oferty deklaracji dopuszczającej do obrotu na rynku polskim zamiast certyfikatu CE.

Pytanie 9

Dotyczy pakietu nr 6 - Czy w pozycji 17 Zamawiający wymaga rozróżnienia na tym podłożu Enterococcus faecalis od Enterococcus faecium na podstawie dwóch różnych kolorów, zgodnie z opisem w instrukcji używania opracowanej przez producenta, co pozwoli uniknąć kolejnych testów i dodatkowych kosztów?

Odpowiedź: zamawiający wszystkie swoje wymagania określił w SWZ

Pytanie 10

Dotyczy pakietu nr 6 - Czy w pozycji 20 Zamawiający ma na myśli podłoże do oznaczania lekowrażliwości bakterii beztlenowych metodą pasków z gradientem stężeń?

Odpowiedź: Zamawiający precyzuje, że chodzi o metodę pasków z gradientem stężeń.

Pytanie 11

Dotyczy pakietu nr 6 - Czy Zamawiający wymaga, aby w pozycji 25 test był zwalidowany dla próbek pochodzących z: cewki moczowej, pochwy, szyjki macicy, nasienia oraz męskiego moczu?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 12

Dotyczy pakietu nr 6 -Czy Zamawiający wymaga, aby w pozycji 25 test miał możliwość transportowania pobranej próbki w bulionie odżywczym (wchodzącym w skład zestawu) do 20 h w temperaturze 18-25 st.C oraz do 72 h w temperaturze 2 do 8 st. C?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 13

Dotyczy pakietu nr 6 - Czy Zamawiający wymaga, aby w pozycji 25 antybiotyki występujące w teście do określania lekowrażliwości były zgodne z wytycznymi CLSI dla Mycoplasma oraz Ureaplasma i aby była osobna detekcja lekowrażliwości dla Mykoplazmy oraz Ureaplazmy?

Odpowiedź: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ i dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 14

Dotyczy pakietu nr 6 - Czy w pozycji 31 Zamawiający dopuści zestaw pakowany po 4X240 ml i czy Zamawiający ma na myśli zapotrzebowanie w sumie 4X1200 ml każdego odczynnika w zestawie? Jeśli tak, to czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie 5 zestawów?

Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje, że chodzi o 5 zestawów o składzie 4x 240 ml lub 6 zestawów o składzie 4x 200 ml

Pytanie 15

Pakiet 6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby certyfikaty jakości do podłoży były dostępne na stronie www wykonawcy? Uzasadnienie: Strona internetowa oferenta została stworzona po to, aby ułatwić klientom dostęp do potrzebnych informacji oraz usprawnić procesy związane z dostawami produktów.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe.

Pytanie 16

Pakiet 6. W przypadku negatywnej odpowiedzi czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty przykładowych certyfikatów kontroli jakości np. min 5 szt., zamiast certyfikatów do każdej pozycji?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie 17

Pakiet 6. Czy Zamawiający dopuści certyfikaty w języku angielskim? **Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**



Pytanie 18

Pakiet 6. Czy Zamawiający dopuści certyfikaty podłoży takie, gdzie dla podłoża MH E i dla MH z krwią są określone właściwości fizyko-chemiczne, pH, kolor, objętość podłoża lub waga, grubość warstwy 4 mm, ocena jałowości, ocena żywności, a dla pozostałych podłoży właściwości fizyko-chemiczne, pH, kolor, ocena jałowości, ocena żywności? Jeśli tak, to czy Zamawiający dopuści grubość warstwy agaru w podłożach do oznaczania lekowrażliwości Mueller Hinton E i Mueller Hinton z krwią oraz Brucella od 3,5 mm – 4,5 mm i uzna za grubość prawidłową? **Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

Pytanie 19

§1 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„W okresie obowiązywania umowy Wykonawca dostarczy przedmiot umowy do siedziby Zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu w terminie dni roboczych od dnia złożenia zamówienia. Strony ustalają, iż dostawa następować będzie na podstawie pisemnych zamówień składanych przez Zamawiającego za pośrednictwem emaila na adres:, szczegółowo określających ilości towaru. Dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8.00 do godz. 14.00. w dni robocze.”?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający podał możliwość uzupełnienia adresu e-mail w § 2 ust 9.

Pytanie 20

§5 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„ W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 10% wartości brutto części/pakietu niezrealizowanego, którego dotyczy odstąpienie.”? **Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

INFORMACJA

Wymagane próbki należy złożyć przez terminem składania ofert w Dziale Zamówień Publicznych i Umów w pokoju nr 2 (Budynek nr 6) w godzinach pracy Zamawiającego tj. od 07:00 do 14:35. Dni pracy Zamawiającego: od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

Działając zgodnie z art.137 ust 1 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z dnia 24 października 2019 r. z późn. zm.), Zamawiający koryguje treść SWZ w zakresie terminu składania i otwarcia ofert. Przedłużenie terminu składania i otwarcia ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ.

Aktualny termin składania ofert zostaje wyznaczony na dzień

20.10.2021r. godz.: 10:00

Otwarcie ofert nastąpi w tym samym dniu o godz.: 10:30