Piła, 14.07.2021 roku

FZP.II – 241/37/21

**Z M I A N A T R E Ś C I**

**SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym pod hasłem **„****PASKI TESTOWE DO BADAŃ MOCZU, ODCZYNNIKI LABORATORYJNE WRAZ Z DZIERŻAWĄ URZADZEŃ”.**

Zamawiający Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica zgodnie z art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 (tj. Dz. U. z 2019 roku, poz. 2019) modyfikuje treść Specyfikacji Warunków Zamówienia **poprzez zmianę:**

1. **terminu składnia ofert i związania ofertą – rozdział III, podrozdział 2 (pkt 2 i 3) i 3 SWZ:**

**z brzmienia:**

**2. Sposób oraz termin składania ofert. Termin otwarcia ofert**

2) Ofertę należy złożyć w terminie do dnia **16 lipca 2021 roku do godz. 9:30**.

3) Otwarcie ofert następuje po upływie terminu składania ofert przy użyciu platformy zakupowej: **16 lipca 2021 roku, godz. 10:00**.

**3. Termin związania ofertą**

Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia **14 sierpnia 2021 roku.**

Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

**na brzmienie:**

**2. Sposób oraz termin składania ofert. Termin otwarcia ofert**

2) Ofertę należy złożyć w terminie do dnia **20 lipca 2021 roku do godz. 9:30**.

3) Otwarcie ofert następuje po upływie terminu składania ofert przy użyciu platformy zakupowej:

**20 lipca 2021 roku, godz. 10:00**.

**3. Termin związania ofertą**

Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia **18 sierpnia 2021 roku.**

Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

1. **zapisów w załącznika nr 2 do SWZ ( dotyczy zadania 1).**

Zmodyfikowane dokumenty (załącznik nr 2 do SWZ) w załączeniu.

Pozostałe zapisy zostają bez zmian.

Załącznik nr 2 FZP.II-241/37/21

**Ogólne warunki przetargu**

Przedmiot zamówienia

1. Przedmiot zamówienia obejmuje:

a) sprzedaż odczynników oraz wszystkich materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania oznaczeń szczegółowo wymienionych w załączniku nr 1 (obliczając ilość odczynników należy kierować się zasadą zaokrąglania ilości oferowanych odczynników do pełnego opakowania w górę),

b) dzierżawę analizatorów wraz z wyposażeniem o specyfikacji technicznej opisanej w załączniku nr 1,

c) instalację dzierżawionego sprzętu w laboratorium Zamawiającego i przekazanie go do eksploatacji oraz demontaż sprzętu po upływie terminu umowy,

d) serwis techniczny i aplikacyjny.

Dostawca zobowiązany jest do sfinansowania włączenia analizatora do laboratoryjnego systemu informatycznego firmy Asseco Poland S.A. ( Infomedica Laboratorium)

2. Wykonawca dostarczy i zainstaluje zaoferowane aparaty oraz przeszkoli personel w zakresie ich obsługi

w terminie maksymalnie 3 tygodni od daty podpisania umowy.

3. Do oferty Oferent załączy oświadczenie o posiadaniu dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanej aparatury diagnostycznej oraz odczynników do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z prawem, a w szczególności zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych oraz innymi obowiązującymi przepisami.

4. Z pierwszą dostawą Oferent dostarczy:

a) karty charakterystyk substancji niebezpiecznych ujętych w wykazie MZiOS zawartych w odczynnikach (dopuszczalny nośnik elektroniczny),

b) instrukcje obsługi analizatorów w języku polskim,

c) paszporty techniczne analizatorów.

5. Wymagania dotyczące zakupu odczynników

Dostawa odczynników odbywać się będzie sukcesywnie na podstawie składanych zamówień faxem lub za pośrednictwem poczty elektronicznej w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych, a przypadku zamówień na hasło „pilne” – w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.

6. W przypadku szczególnych okoliczności, których nie można było przewidzieć, Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania zmian ilościowych asortymentu wyszczególnionego w specyfikacji.

Nie dopuszcza się składania ofert cząstkowych.

Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych.

**Zadanie 1**

Sukcesywne dostawy pasków testowych do wykonywania badań ogólnych moczu wraz z dzierżawą aparatu na okres 36 miesięcy

**Dostawa 48 000 pasków testowych do wykonywania** **badań ogólnych moczu wraz z dzierżawą aparatu na okres 36 miesięcy**

**Analizator pasków do moczu**

**Nazwa: ...................................**

**Typ: ...................................**

**Model: ...................................**

**Rok produkcji: .....................**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW GRANICZNYCH:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane** | **TAK/NIE** |
|  | | |
| 1 | Rok produkcji aparatu - nie wcześniej niż 2013 |  |
| 2 | Wydajność aparatu – 600 ozn./godz. |  |
| 3 | Flagowanie wyników patologicznych |  |
| 4 | Automatyczne wykrywanie zabarwienia próbki |  |
| 5 | Paski testowe charakteryzujące się eliminacją wpływu kwasu askorbinowego na wyniki oznaczeń glukozy i krwi (podać nazwę zastosowanej substancji) |  |
| 6 | Wymagana czułość pasków: dla białka – poniżej 15 mg/dl, dla glukozy – poniżej 40 mg/dl |  |
| 7 | Możliwość zdefiniowania barwy moczu |  |
| 8 | Kompensacja własnego zabarwienia moczu |  |
| 9 | Automatyczne korygowanie ciężaru właściwego moczy o odczynie silnie zasadowym |  |
| 10 | Aparat wyposażony w czytnik kodów kreskowych do odczytu danych pacjenta |  |
| 11 | Instrukcja obsługi aparatu w języku polskim |  |
| 12 | Analizator wyposażony w zewnętrzne urządzenie zasilające UPS, podtrzymujące pracę przez min. 30 min. |  |
| 13 | Materiał kontrolny do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej na bazie moczu ludzkiego, w postaci płynnej, na dwóch poziomach (kontrola raz dziennie na jednym poziomie). Termin ważności po otwarciu fiolki co najmniej 30 dni |  |
| 14 | Oferent zagwarantuje bezpłatne uczestnictwo w międzynarodowej kontroli jakości ( min. 4 razy w roku) z opracowaniem statystycznym wyników poprzez dostarczenie odpowiednich bezpłatnych materiałów kontrolnych |  |
| **Warunki gwarancji i serwisu** | | |
| 15 | Bezpłatny serwis techniczny i aplikacyjny przez cały okres trwania umowy (wszystkie koszty związane z naprawami i okresowymi przeglądami technicznymi, na koszt Wykonawcy). Szkolenie personelu Zamawiającego potwierdzone certyfikatem – na koszt Wykonawcy.  Przy instalacji analizatora dołączyć paszport techniczny. |  |
| 16 | Czas reakcji serwisu – do 60 min.; dojazd serwisu – do 48 godzin od daty powiadomienia |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry oceniane** | **pkt** |
| 1 | Kalibracja przy pomocy pasków kalibracyjnych zewnętrznych | 20 |
| 2 | Termin dostawy | 20 |

Firma przystępująca do przetargu wraz z ofertą dostarczy opis techniczno-eksploatacyjny aparatu świadczący o spełnieniu warunków granicznych dotyczących analizatora oraz ulotkę metodyczną standardowo dołączaną do każdego opakowania oferowanych pasków testowych.

**Zadanie 1**

Dostawa 48 000 pasków testowych do wykonywania badań ogólnych moczu wraz z dzierżawą aparatuna okres 36 miesięcy

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Nazwa asortymentu* | *Nazwa handlowa* | *Nr katalogowy* | *Ilość opak. na 36 miesięcy*  *szt.* | *Cena 1 opak. netto* | *Cena 1 opak. brutto* | *Wartość 36 m-cy netto* | *VAT %* | *Wartość 36 m-cy brutto* |
| 1 | Paski do analizy moczu (10 parametrów) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Dzierżawa analizatora

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Nazwa urządzenia* | *Model/typ* | *Rok produkcji* | *Wartość początkowa* | *Wartość dzierżawy za 1 m-c netto* | *Wartość 36 m-cy netto* | *VAT %* | *Wartość 36 m-cy brutto* |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Zadanie 2**

**Sukcesywne dostawy odczynników, materiałów kalibracyjnych, kontrolnych, odczynników dodatkowych oraz innych materiałów niezbędnych do wykonywania badań elektroforetycznych, immunofiksacji, prążków oligoklonalnych wraz z dzierżawą aparatu umożliwiającego ich wykonanie na okres 24 miesięcy**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane** | **TAK/NIE** |
| **Warunki graniczne dla systemu do elektroforezy** | | |
| 1 | Rok produkcji aparatu – nie wcześniej niż 2010 rok |  |
| 2 | System do elektroforezy działający automatycznie:  - aplikacja próbki na żel  - rozdział, utrwalenie,  - barwienie,  - odbarwianie,  - suszenie płytki |  |
| 3 | Aparat wykonuje oznaczenia:  - proteinogram (6 frakcji),  - immunofiksacja, białko Bence-Jonesa,  - pasma oligoklonalne |  |
| 4 | Oznaczanie białka monoklonalnego w klasach : IgG, IgA, IgM |  |
| 5 | Odczynniki przeznaczone do systemu powinny być dedykowane do jednego typu oznaczenia |  |
| 6 | Objętość próbki do analizy nie większa niż 10 µl |  |
| 7 | Aparat wykonuje rozdziały na nie zagęszczonym materiale |  |
| 8 | Czas całkowity elektroforezy maksimum 60 min. |  |
| 9 | Płyny do utrwalania, barwienia, odbarwiania zawarte w zestawie nie zawierają substancji niebezpiecznych |  |
| 10 | Oferowane odczynniki i aparatura pochodzą od jednego producenta  i dostawcy. |  |
| 11 | Oferent zapewni Zamawiającemu uczestnictwo w zewnętrznej kontroli jakości (kontroli międzynarodowej) wraz z opracowaniem statystycznym wyników poprzez bezpłatne dostarczenie odpowiednich materiałów kontrolnych |  |
| 12 | Koszt włączenia aparatu do systemu LIS firmy Asseco Poland S.A. (Infomedica Laboratorium) po stronie Oferenta. |  |
| **Warunki graniczne systemu do skanowania i obróbki elektroforetycznych obrazów żeli** | | |
| 13 | Automatyczne skanowanie całej płytki (proteinogram i immunofiksacja)  i tworzenie bazy danych pacjentów (wykresy i rozdziały) |  |
| 14 | Prezentacja wyników za pomocą: wykresu, obrazu zeskanowanego, stężenia TP, frakcji (wartości procentowe, stosunek albuminy/globuliny, zeskanowany rozdział elektroforetyczny). Informacje zawarte w liście roboczej zawierają dane demograficzne pacjenta. |  |
| 15 | Aparat oblicza w sposób półilościowy ilość białka zaznaczonego fragmentu krzywej (białko monoklonalne) |  |
| 16 | Aparat posiada możliwość przesyłania do sieci laboratoryjnej krzywej - proteinogram |  |
| 17 | Analizator wyposażony w zewnętrzne urządzenie zasilające UPS |  |
| 18 | Aparat wyposażony w komputer zewnętrzny i drukarkę |  |
| **Warunki gwarancji i serwisu** | | |
| 19 | Bezpłatny serwis techniczny i aplikacyjny przez cały okres trwania umowy (wszystkie koszty związane z naprawami i okresowymi przeglądami technicznymi na koszt Wykonawcy). Szkolenie personelu Zamawiającego (min. 3 szkolenia) – na koszt Wykonawcy. |  |
| 20 | Czas reakcji serwisu - 60 min.; dojazd serwisu - do 48 godzin od daty powiadomienia. |  |

Niespełnienie warunków granicznych spowoduje odrzucenie oferty.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry oceniane** | **pkt.** |
|  | | |
| 1 | System do elektroforezy jednomodułowy | 20 |
| 2 | Termin ważności odczynników minimum 12 miesięcy | 20 |

Z pierwszą dostawą Oferent dostarczy:

a) karty charakterystyk substancji niebezpiecznych ujętych w wykazie MZiOS zawartych w odczynnikach,

b) instrukcje obsługi aparatów oraz metodyki oznaczeń (w j. polskim).

Zamawiający wymaga zaoferowania materiałów kontrolnych w ilości wystarczającej na wykonywanie oznaczeń proteinogramów - 2 razy w miesiącu na poziomie normalnym i patologicznym oraz pasma oligoklonalnych - minimum co trzy tygodnie.

**Zadanie 2**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Nazwa odczynnika* | *Ilość oznaczeń*  *24*  *miesięcy* | *Nr katalogowy* | *Ilość opak. na 24 miesięcy (zaokrąglona w górę)*  *szt.* | *Cena 1 opak. brutto* | *Wartość 24 m-cy brutto* |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1 | Odczynniki do proteinogramów 15-30 pozycji | 1200 |  |  |  |  |
| 2 | Odczynniki do wykonywania immunofiksacji podwójnych | 80 |  |  |  |  |
| 3. | Odczynniki do oznaczania pasm ologoklonalnych | 360 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Materiały kontrolne, zużywalne i inne akcesoria* | *Ilość oznaczeń*  *24*  *miesięcy* | *Nr katalogowy* | *Ilość opak. na 24 miesięcy*  *szt.* | *Cena 1 opak. brutto* | *Wartość 24 m-cy brutto* |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |

Dzierżawa systemu elektroforetycznego

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Nazwa urządzenia* | *Model/typ* | *Rok produkcji* | *Wartość początkowa* | *Wartość dzierżawy za 1 m-c brutto* | *Wartość 24 m-cy brutto* |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1 | Czynsz dzierżawny |  |  |  |  |  |