



Warszawa, dnia 10 lipca 2019 r.

MODYFIKACJA ZAPISÓW SIWZ

Dotyczy: postępowania pn. „**Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do rozdzielania białek krwi metodą elektroforezy kaliparnej, immunotypowania oraz oznaczenia HBA1C** – postępowanie nr 27/PN/2019/BK

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, dokonuje następujących zmian w treści SIWZ i w załączniku nr 1 Formularza oferty Parametry graniczne w zakresie:

1) Rozdziału 10 ust. 10.1.2 poprzez zmianę opisu przedmiotu zamówienia

BYŁO:

10.1.2 Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć **aktualne materiały źródłowe producenta dotyczące analizatora będącego przedmiotem dzierżawy**, tj. foldery, prospekty, dane techniczne lub instrukcje oferowanego sprzętu w oryginale lub kserokopie poświadczone za zgodność z oryginałem. W kolumnie „Potwierdzenie w materiałach technicznych” należy wyraźnie wskazać dokument i stronę, na której znajdują się informacje potwierdzające podane informacje. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się do Wykonawców o udzielenie wyjaśnień niezbędnych dla weryfikacji udzielonych odpowiedzi.

JEST:

10.1.2 Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć aktualne materiały źródłowe **producenta dotyczące analizatora będącego przedmiotem dzierżawy**, tj. foldery, prospekty, dane techniczne lub instrukcje oferowanego sprzętu w oryginale lub kserokopie poświadczone za zgodność z oryginałem. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się do Wykonawców o udzielenie wyjaśnień niezbędnych dla weryfikacji udzielonych odpowiedzi.

Załącznik nr 1 do Formularza oferty Parametry graniczne

BYŁO:

W tabeli Zamawiający określił wymagania konieczne do spełnienia przez Wykonawcę. Wykonawca winien udzielić

odpowiedzi binarnej: Tak – w przypadku spełnienia warunku, Nie – w przypadku niespełnienia warunku. W przypadku udzielenia odpowiedzi negatywnej Zamawiający uzna, że oferta nie spełnia warunku koniecznego, co będzie skutkowało odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy Pzp.

¹² Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć aktualne materiały źródłowe producenta, tj. foldery, prospekty, dane techniczne lub instrukcje oferowanego sprzętu w oryginale lub kserokopie poświadczone za zgodność z oryginałem. W kolumnie „Potwierdzenie w materiałach technicznych” należy wyraźnie wskazać dokument i stronę, na której znajdują się informacje potwierdzające podane informacje. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się do Wykonawców o udzielenie wyjaśnień niezbędnych dla weryfikacji udzielonych odpowiedzi.

JEST:

W tabeli Zamawiający określił wymagania konieczne do spełnienia przez Wykonawcę. Wykonawca winien udzielić

odpowiedzi binarnej: Tak – w przypadku spełnienia warunku, Nie – w przypadku niespełnienia warunku. W przypadku udzielenia odpowiedzi negatywnej Zamawiający uzna, że oferta nie spełnia warunku koniecznego, co będzie skutkowało odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy Pzp.

*¹² Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć aktualne materiały źródłowe **producenta dotyczące analizatora będącego przedmiotem dzierżawy**, tj. foldery, prospekty, dane techniczne lub instrukcje oferowanego sprzętu w oryginale lub kserokopie poświadczona za zgodność z oryginałem. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się do Wykonawców o udzielenie wyjaśnień niezbędnych dla weryfikacji udzielonych odpowiedzi.*

Zamawiający informuje, że dokonana modyfikacja jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.

W związku z modyfikacją Zamawiający zmienia **termin składania ofert z dnia 12 lipca 2019 roku godz. 10:00 na dzień 17 lipca 2019 roku na godz. 10:00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 17 lipca 2019 roku o godz. 10:30.**

DYREKTOR
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie
Dr n. med. Marek Tombariewicz

Sporządził: Bogumiła Kalinowska

REFERENT ds. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

Bogumiła Kalinowska

PARAMETRY GRANICZNE

Urządzenie:.....

Producent / Firma

Oferowany model, typ rok produkcji

Lp.	Parametr wymagany	Warunek	Opis parametru
1.	Kompletny, fabrycznie nowy, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2019 roku analizator do rozdziału białek krwi metodą elektroforezy kapilarnej, immunotypowania oraz oznaczania hemoglobiny glikowanej z komputerem, monitorem, zewnętrzną drukarką oraz UPS. (producent aparatu/ nazwa aparatu/ rok produkcji)		
2.	Analizator przeznaczony do rozdziału elektroforetycznego białek i immunotypowania metodą elektroforezy kapilarnej, pozwalający na wyodrębnienie i oznaczenie frakcji białkowych: <ul style="list-style-type: none"> • albuminy • α1- globuliny • α2- globuliny • β 1-globuliny • β 2-globuliny • frakcji nietypowych (w tym immunotypowania) oraz <ul style="list-style-type: none"> • hemoglobiny glikowanej (HbA1c) 		
3.	Wydajność analizatora do wykonywania rozdziału białek surowicy krwi metodą elektroforezy kapilarnej : minimum 45 ozn./godz.		
4.	Wydajność analizatora do wykonywania badań immunotypowania frakcji monoklonalnych białek krwi: minimum 5 ozn./godz.		
5.	Wydajność analizatora do wykonywania badań hemoglobiny glikowanej (HbA1c): minimum 15 ozn./godz.		
6.	Ilościowy wynik oznaczania frakcji białkowych, hemoglobiny glikowanej (HbA1c) i elektroforezy białek oraz jakościowy immunotypowania wraz z obrazem elektroforegramów elektroforezy białek i immunotypowania		
7.	Wybór jednostek dla rozdziału elektroforetycznego białek		
8.	Wybór jednostek (% lub mmol/mol) dla HbA1C		

9.	Zaznaczanie wyników patologicznych i nietypowych (tzw. „flagowanie”)		
10.	Wszystkie odczynniki wymagane do przeprowadzenia elektroforezy białek, immunotypowania i oznaczania HbA1C dostarczone w postaci gotowej do użycia (nie wymagające rekonstrukcji)		
11.	Program statystyczny umożliwiający prowadzenie kontroli wewnętrznej (QC) rozdziału białek krwi metodą elektroforezy kapilarnej na minimum 2 poziomach (dla elektroforezy i HbA1C) i ich wizualizację na wykresach Levey-Jenningsa oraz kontrolę wewnętrzną (QC) na 1 poziomie immunotypowania		
12.	Kontrola jakości musi zakładać schemat (minimum): 1) elektroforeza białek 2 razy w tygodniu poziom prawidłowy i patologiczny 2) HbA1C raz w tygodniu naprzemiennie poziom prawidłowy i patologicznych immunotypowanie kontrola na jednym poziomie raz w tygodniu		
13.	Analizator, który ma możliwość identyfikowania próbek badanych, kontrolnych i odczynników za pomocą czytnika kodów kreskowych		
14.	Dostarczenie analizatora zastępczego (podobnej generacji) w przypadku awarii aparatu trwającej dłużej niż 4-5 dni roboczych		
15.	Serwis, przeglądy konserwacyjne i części zamienne do analizatora obowiązujące w okresie umowy na koszt Wykonawcy		
16.	Walidacja analizatora raz do roku i po każdej naprawie serwisowej na koszt Wykonawcy		
17.	Instalacja analizatora na koszt Wykonawcy		
18.	W trakcie trwania umowy szkolenia (przeprowadzenie na życzenie zamawiającego szkoleń uzupełniających) dotyczące obsługi analizatora zakończone uzyskaniem stosownego certyfikatu przez osoby, które zostaną przeszkolone		
19.	Dostarczenie podczas instalacji analizatora instrukcji obsługi w języku polskim i angielskim		
20.	Dostarczenie odczynników w trybie „pilne” w ciągu 3 dni roboczych		
21.	Analizator wyposażony w dwukierunkowy interfejs komunikacyjny; Przekazanie parametrów interfejsu i podłączenie oferowanego analizatora do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego na koszt Wykonawcy		
22.	Aktualizacja oprogramowania - w trakcie trwania umowy - na koszt Wykonawcy		

23.	W przypadku awarii analizatora przystąpienie do naprawy serwisowej w ciągu 48 godzin roboczych		
24.	Dostarczenie nie ujętych przez Wykonawcy w umowie jakichkolwiek odczynników niezbędnych do wykonywania analiz na koszt Wykonawcy		
25.	W czasie trwania umowy uczestnictwo (2 raz w roku - dla parametrów: elektroforeza białek i HbA1C oraz 1 raz w roku - dla parametrów: immunotypowanie) - na koszt Wykonawcy - w międzynarodowym programie zewnętrznej oceny kontroli jakości		
26.	Dołączenie do oferty folderów lub innych materiałów potwierdzających spełnienie parametrów wymaganych i ocenianych		
27.	Dostarczenie, instalacja i serwisowanie w okresie trwania umowy oraz raz do roku walidacja cieplarki laboratoryjnej wyprodukowanej nie wcześniej niż w 2018 niezbędnej do wykonywania oznaczeń wymagających inkubacji osocza, którą charakteryzuje się: 1) naturalnym obiegiem powietrza 2) pojemnością komory 15 litrów 3) zakresem temperatur powyżej 5 st. C ponad temperaturę otoczenia do +100 st. C na koszt Wykonawcy Po zakończeniu kontraktu zamawiający ma prawo pierwokupu cieplarki laboratoryjnej za ustaloną opłatą		

W tabeli Zamawiający określił wymagania konieczne do spełnienia przez Wykonawcę. Wykonawca winien udzielić odpowiedzi binarnej: Tak – w przypadku spełnienia warunku, Nie – w przypadku niespełnienia warunku. W przypadku udzielenia odpowiedzi negatywnej Zamawiający uzna, że oferta nie spełnia warunku koniecznego, co będzie skutkowało odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy Pzp.

¹² ¹² Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć aktualne materiały źródłowe **producenta dotyczące analizatora będącego przedmiotem dzierżawy**, tj. foldery, prospekty, dane techniczne lub instrukcje oferowanego sprzętu w oryginale lub kserokopie poświadczone za zgodność z oryginałem. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się do Wykonawców o udzielenie wyjaśnień niezbędnych dla weryfikacji udzielonych odpowiedzi.

