



SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PILE

im. Stanisława Staszica

64-920 Piła, ul. Rydygiera 1

Dyrektor (067) 210 62 00
Centrala (067) 210 66 66
Fax (067) 212 40 85
e-mail: sekretariat@szpital.pila.pl
www.szpitalpila.pl

Piła, dn. 18.05.2022 roku

FZP.IV-241/50/22/ZO

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania pod hasłem: „Testy do identyfikacji i określenia lekowrażliwości drobnoustrojów oraz materiały zużywalne wraz z dzierżawą aparatu z wyposażeniem II.”

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego postępowania wpłynęło następujące pytanie:

1) Pytanie

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 10 testów konfekcjonowanych po 40 szt. i tym samym zaoferowanie dwóch opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2) Pytanie

2. Dotyczy załącznika 2a poz. 19 Prosimy Zamawiającego o odstąpienie z integracji aparatu z systemem informatycznym Eskulap?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3) Pytanie

3. Czy Zamawiający dopuści 3 produkty niebędące wyrobami medycznymi, a które są niezbędne do wykonania 4400 ozn. tj. REAGENT DROPPERS, 12 szt. - nr kat. B1013-12A; COVER TRAYS, 12 szt. - nr kat. B1010-56B; Etylowy alkohol 96% czda 500 ml - nr kat. CHEM*113964200*500ML. Powyższe produkty sprzedawane są z 23% stawką VAT.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4) Pytanie

1. Dotyczy Załącznika nr 2a -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę i instalację aparatu w terminie do 6 tygodni?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

5) Pytanie

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwisu zdalnego dla analizatora do identyfikacji i określenia lekowrażliwości, co umożliwi szybkie rozwiązywanie problemów w oprogramowaniu, przeprowadzanie obowiązkowych aktualizacji oprogramowania oraz udzielanie szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium? Jeżeli tak, to zwracamy się z prośbą o wprowadzenie następującego zapisu do umowy w zakresie umożliwienia Wykonawcy możliwości zdalnego

serwisowania oferowanego analizatora. „Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne obowiązkowych aktualizacji oprogramowania, udzielania szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego w miejscu instalacji aparatu. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem wymagań prawnych w zakresie powierzenia i przetwarzania danych osobowych”.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

6) Pytanie

3. Dotyczy Załącznika nr 2a Parametry graniczne aparatu do identyfikacji i lekowrażliwości – Czy Zamawiający odstąpi od parametrów ocenianych, ze względu na jednoznaczne wskazywanie na półautomatyczny aparat dostarczany przez jednego dostawcę?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

7) Pytanie

4. Dotyczy załącznika 2a pkt. 5 - Czy Zamawiający dopuści Automatyczny analizator do oznaczania identyfikacji i określania lekowrażliwości mikroorganizmów Gram + i Gram - do identyfikacji grzybów, beztlenowców oraz Neisseria/ Haemophilus?

Odpowiedź: Dopuszcza się, minimum 40 oznaczeń jednocześnie.

8) Pytanie

5. Dotyczy załącznika 2a pkt. 9 – Czy Zamawiający dopuści wystandaryzowaną procedurę przygotowywania zawiesiny drobnoustrojów wg skali McFarlanda wykorzystywaną zarówno podczas testów identyfikacji jak i lekowrażliwości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

9) Pytanie

6. Dotyczy załącznika 2a pkt 14 – Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku przez możliwość wyboru dodatkowych mikroorganizmów podczas wykonywania lekowrażliwości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

10) Pytanie

7. Dotyczy załącznika 2a pkt. 17 – Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku przez możliwość eksportu danych z aparatu w celu uzyskania statystyki dotyczącej użytych kart?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

11) Pytanie

8. Dotyczy Załącznika nr 2a pkt 29 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na Czas reakcji serwisu max 48 godziny w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii (telefonicznie lub pocztą elektroniczną).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

12) Pytanie

9. Dotyczy Załącznika nr 2a pkt 31 oraz pkt 12.i SWZ – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu załączenia do oferty np wydruków monitoringu temperatury magazynu jako spełnienia wymagań zawartych we wskazanych przepisach i wyrazi zgodę na załączenie oświadczenia Wykonawcy o spełnieniu wszystkich wymaganych przepisami wymagań i okazaniu ich na każde wezwanie Zamawiającego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

13) Pytanie

10. W przypadku negatywnej odpowiedzi czy Zamawiający wyrazi zgodę za załączenie oryginalnych wydruków temperatury bez konieczności tłumaczenia ich z języka angielskiego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

14) Pytanie

11. Dotyczy Załącznika nr 2a pkt 32 – Czy Zamawiający dopuści, aby magazyn odczynników nie był zlokalizowany w Polsce, zachowując możliwość dostaw citowych w dni obocze? Lokalizacja Magazynu nie wpływa na transport i dostarczanie zamówień na czas – szczególnie gdy Wykonawca zobowiązuje się spełnić kryterium w najwyższej ocenianej możliwości – dostawa 3 dni.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

15) Pytanie

12. Dotyczy Załącznika nr 2 pozycja 1 i 4 -Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku zaoferowania w pozycjach 1 i 4 osobnych testów do identyfikacji i lekowrażliwości wymienionych drobnoustrojów, zważywszy na to, że testy te są wymienione w pozycjach: 2-3, 5-6.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

16) Pytanie

13. Dotyczy Załącznika 2 pozycja 10; Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testu MIC do określania wrażliwości grzybów na antybiotyki: Amfoterycyna B, Kaspofungina, Flukonazol, Flucytozyna, Micafungin, Worikonazol zgodnych z EUCAST/CLSI; który nie wymaga dodatkowych mediów i indykatów co zmniejsza koszt wykonania badania?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

17) Pytanie

14. §6 ust. 4 lit. a – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „dostarczenia faktury VAT wraz z dostawą danej partii towaru. W odniesieniu do Wykonawców nie mających możliwości dostarczania faktur VAT wraz z realizowanym zamówieniem, Zamawiający dopuszcza możliwość dostarczenia faktur za pośrednictwem poczty/ kuriera w elektronicznych (format PDF) za pośrednictwem maila na adres: e-faktury@szpital.pila.pl

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

18) Pytanie

15. §6 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Jeżeli w dostarczonej partii towaru Zamawiający stwierdzi wady jakościowe lub ilościowe, niezwłocznie zawiadomi o nich Wykonawcę nie później jednak niż w terminie 3 dni roboczych, który wymieni towar na wolny od wad w ciągu 3 dni roboczych od daty uwzględnienia reklamacji, nie obciążając Zamawiającego kosztami wymiany.”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

19) Pytanie

16. §4 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Dzierżawca zobowiązuje się niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 tygodni zwrócić aparat Wydierżawiającemu po wygaśnięciu lub rozwiązaniu umowy, w stanie nie pogorszonym poza normalnym stopniem zużycia wynikający z prawidłowej eksploatacji”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

20) Pytanie

1. Dotyczy pkt. 23 parametrów oraz 11 g zapytania Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od ISO 9001 dla wyrobów medycznych. Standard ISO 13485 zawiera szersze wymagania, które odnoszą się konkretnie do systemów jakości związanych z projektowaniem / rozwojem, produkcją, instalacją i serwisem urządzeń medycznych, walidacji oprogramowania, walidacji sterylizacji, notatek doradczych, raportowania incydentów.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

21) Pytanie

2. Zwracamy się z prośbą o wykreślenie pkt. 11h. Oferent dysponuje certyfikatem ISO 13485 wystawionym na producenta wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

22) Pytanie

3. Dotyczy pkt. 32 parametrów. Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisu dotyczącego umiejscowienia magazynu w Polsce i dostawie asortymentu w ciągu 24 h. Zapis ten znacząco ogranicza konkurencję i uniemożliwia start w postępowaniu większym, sprawdzonym firmom ze scentralizowaną gospodarką magazynową, która daje lepsze możliwości zarządzania zasobami. W związku z powyższym wnosimy o wykreślenie tego parametru i zmianę na "Możliwość dostaw citowych do 24h zamówionych do godziny 13:00".

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

23) Pytanie

4. Dotyczy pkt. 31 parametrów. Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisu dotyczącego monitoringu temperatur. Zgodnie z cytowaną ustawą „**Wyroby** są transportowane, składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich.- ustawodawca nie nakłada na Wykonawcę/Dostawcę konieczności monitoringu temperatur. W związku z powyższym stawianie takiego wymogu jest z punktu widzenia Wykonawcy zapisem ograniczającym konkurencję.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

24) Pytanie

5. Dotyczy pkt. 11 formularza oferty oraz par. 6 ust. 7 wzoru umowy dostawy. Zwracamy się z prośbą o dodanie „o ile dotyczy” do zapisu. Nie wszystkie oferowane produkty są wyrobami medycznymi i posiadają wymagane dokumenty np. końcówki do pipet.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

25) Pytanie

6. Dotyczy pkt. 27 parametrów. Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów na „Analizator objęty gwarancją producenta bądź wykonawcy będącego autoryzowanym dystrybutorem i serwisem w okresie trwania umowy dzierżawy”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

26) Pytanie

7. Dotyczy parametru ocenianego „czas reakcji serwisu”. Zwracamy się z prośbą o obliczanie czasu reakcji serwisu w godzinach w dni robocze”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

27) Pytanie

8. Dotyczy par. 6 ust. 9 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

28) Pytanie

9. Załącznik nr 2 – Testy, dzierżawa aparatu, poz. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Zwracamy się z prośbą o zmianę wielkości opakowania na 25 sztuk.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

29) Pytanie

10. Załącznik nr 2 – Testy, dzierżawa aparatu, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dodanie w tej pozycji paciorkowców.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

30) Pytanie

11. Załącznik nr 2 – Testy, dzierżawa aparatu, poz. 5 i 6

Zwracamy się z prośbą o usunięcie z tych pozycji paciorkowców.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

31) Pytanie

12. Załącznik nr 2 – Testy, dzierżawa aparatu, poz. 8

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dopuszczenie testów manualnych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

32) Pytanie

13. Załącznik nr 2 – Testy, dzierżawa aparatu, poz. 9

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dopuszczenie testów manualnych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

33) Pytanie

14. Załącznik nr 2 – Testy, dzierżawa aparatu, poz. 10

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dopuszczenie testów manualnych zgodnych z EUCAST?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zgodnie z opisem.

34) Pytanie

15. Załącznik nr 2 a, poz. 5

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na „Automatyczny analizator do oznaczania identyfikacji i lekowrażliwości mikroorganizmów Gram+ i Gram – oraz identyfikacji grzybów”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

35) Pytanie

16. Załącznik nr 2 a, poz. 5

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na „Testy do oznaczania identyfikacji beztlenowców metodą manualną”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

36) Pytanie

17. Załącznik nr 2 a, poz. 5

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na „Testy do oznaczania identyfikacji Neisseria/Haemophilus metodą manualną”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

37) Pytanie

18. Załącznik nr 2 a, poz. 6

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na „Panele do określania lekowrażliwości G- muszą zawierać potwierdzenia ESBL dla pałeczek G-„

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

38) Pytanie

19. Załącznik nr 2 a, poz. 9

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na „Aparat wykonujący wszystkie niezbędne testy do uzyskania pełnej identyfikacji bez konieczności wykonywania jakichkolwiek dodatkowych testów manualnie oraz dodawania odczynników w komorze inkubacyjnej aparatu”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

39) Pytanie

20. Załącznik nr 2 a, poz. 15

Prosimy o zmianę zapisu na -Oprogramowanie powinno zapewniać użytkownikowi dostosowanie reguł raportów oraz wydruków wyników.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

40) Pytanie

21. Załącznik nr 2 a, poz. 17

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na Testy szczelne i nieodwracalnie zamknięte po napełnieniu, w pełni bezpieczne pod względem mikrobiologicznym dla użytkownika

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

41) Pytanie

22. Załącznik nr 2 a, poz. 28

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na „Urządzenie UPS pozwalające na bezpieczne zamknięcie pracy analizatora w przypadku awarii sieci energetycznej”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

42) Pytanie

23. Załącznik nr 2 a, poz. 29

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na „Czas reakcji serwisu max 48 godziny od momentu zgłoszenia awarii (telefonicznie, faksem lub pocztą elektroniczną)”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

43) Pytanie

24. Załącznik nr 2 a, poz. 30

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

44) Pytanie

25. Załącznik nr 2 a, poz. 32

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na "Możliwość dostaw citowych do 24h zamówionych do godziny 13:00

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

45) Pytanie

26. Załącznik nr 2 a, poz. 33

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na „Dzierżawa aparatu wraz z wyposażeniem – komputer w postaci tabletu, drukarka, czytnik kodów kreskowych, densytometr, pipety”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

46) Pytanie

21. Załącznik nr 2 a, Parametry oceniane poz 2

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie tego parametru i zmianę na Testy do identyfikacji ilekowrażliwości zaopatrzone w unikatowe kody kreskowe naklejone przez Producenta w procesie produkcji.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

47) Pytanie

27. Załącznik nr 2 a, Parametry oceniane poz 3

Czy Zamawiający uzna ten parametru za spełniony jeżeli w ofercie wykonawcy są dostępne również panele do określania lekowrażliwości dla ziarniaków gram dodatnich z conajmniej 5 rozcieńczeniami dla Vankomycyny (0.5-8)?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

48) Pytanie

28. Załącznik nr 2 a, Parametry oceniane poz 4

Czy Zamawiający uzna ten parametru za spełniony jeżeli w ofercie wykonawcy są Dostępne Panele do określania lekowrażliwości dla Enterobacteriaceae z co najmniej 7 rozcieńczeń dla Meropenemu (0.125-8)

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.