

Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
ul. Dr K. Jaczewskiego 7, 20-090 Lublin
tel. 0-81 / 747-75-11, fax 0-81 / 747-89-11
NIP 712-21-35-822, Regon 431219360

COZL/DZP/ED/3411/PN-95/20

Lublin, dnia 03.07.2020 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na :

Dostawa sprzętu i aparatury medycznej do wyposażenia Pracowni Immunologicznej MLD w ramach projektu pn. „Prospektywna pełnoprofilowa onkologia dla Lubelszczyzny – doposażenie Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie poprzez zwiększenie jakości i dostępności do specjalistycznych świadczeń onkologicznych” w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Lubelskiego na lata 2014-2020, Osi Priorytetowej 13 Infrastruktura Społeczna, Działania 13.1 Infrastruktura ochrony zdrowia - 9 części”

Działając w oparciu o zapisy art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęło następujące zapytanie:

Pytanie nr 1

Dotyczy załącznika nr 2.6 do SIWZ, pozycja nr 2

Czy Zamawiający dopuści Mikroskop fabrycznie nowy wyprodukowany nie wcześniej niż 2019r.?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2

Dot. siwz formularza oferty

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie zapisów dot, pakietów, na które składana jest oferta i usunięcie pozostałych części?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Dot. zał 2.8 opis przedmiotu zamówienia do pkt. 15.

Czy Zamawiający zrezygnuje z materiału wyjściowego CSF lub samodzielnie zwaliduje protokół jego izolacji?

Uzasadnienie: pozwoli to na zaoferowanie większej liczby aparatów dostępnych na rynku.

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4

Dot. Załącznik nr 3 do SIWZ - umowa

1

E. D.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie pisemnej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy niniejszego postanowienia: Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art.144 ust.1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za wykonywanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów. Ponadto mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuację globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczone w czasie.

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Obowiązują ogólne zasady prawa cywilnego dotyczące siły wyższej.

2

Pytanie nr 6

Par. 4 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7

Par. 4 Zwracamy się z prośbą o wskazanie osoby kontaktowej, odpowiedzialnej za akceptację dokumentów finansowych (FV).

Zwracamy się z prośbą o wskazanie jakie elementy faktury są niezbędne do zaakceptowania tego dokumentu przez Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Faktura ma być wystawiona zgodnie z ustawą o VAT. Zamawiający wymaga wpisania do faktury nr umowy.

Pytanie nr 8

Par. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9

Par. 6 ust. 1 - 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10

Par. 8 Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

Odpowiedź Zamawiającego:

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zostanie przekazana Wykonawcy z którym Zamawiający zawrze umowę dostawy.

Pytanie nr 11

Zadanie 2.2.

Czy Zamawiający wymaga aby rotory posiadały „nowoczesny system mocowania i wymiany bez użycia narzędzi, dodatkowych zatrzasków itp., włożenie rotora do wirówki i rozpoczęcie wirowania bez jakichkolwiek dodatkowych czynności”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 12

Zadanie 2.3.

Czy Zamawiający wymaga aby rotor MTP 96/DWP 96/PCR 96 posiadał „nowoczesny system mocowania i wymiany bez użycia narzędzi, dodatkowych zatrzasków itp., włożenie rotora do wirówki i rozpoczęcie wirowania bez jakichkolwiek dodatkowych czynności”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 13

Zadanie 2.5.

Czy Zamawiający zrezygnuje z niemającego jakiegokolwiek uzasadnienia merytorycznego parametru cyt. „jednakowych czasów inkubacji dla wszystkich optymalizowanych temperatur gradientu...” nazywanych dalej, nie wiadomo z jakiego powodu, cyt. „*tw. gradient dynamiczny*”?

Uzasadnienie:

- a. Reakcja PCR przebiega w warunkach reakcji pseudopierwszorządowej, co oznacza, że po 10 czasach połówkowych reakcji ustala się równowaga dynamiczna, gdzie ilość produktu (zwykle, w tym przypadku, kompleksu matryca-primer) nie zmienia się w czasie. Czas inkubacji, zwykle 30 sekund, jest >> niż 10 czasów połówkowych co oznacza, że ilość produktu jest w warunkach doświadczenia reakcji PCR stała.
- b. Przy założeniu, że maksymalny ramping termocyklera to 5°C/sek (Zamawiający wymaga nawet 8°C/sek.) i maksymalnym gradiencie wymaganym przez Zamawiającego 24°C, maksymalna różnica w czasie inkubacji, między kolumną 1 a 12 (lub między 1 a 8) to 5 sekund, a przy wymaganym rampingu 8°C/sek to nawet mniej bo 3 sek.
- c. Zważywszy na pkt. a i b. można stwierdzić, że Ilość produktu nie ulega zmianie w warunkach reakcji PCR
- d. Zważywszy na fakt, że wymagane czasy powinny być takie same urządzenie winno mieć inny ramping dla każdej z temperatury w zakresie gradientu 24°C, co oznacza, że w trakcie doświadczenia nie jesteśmy w stanie ustalić jaki jest ramping przy optymalnej temperaturze np. anealingu, a zawsze potem wykonujemy reakcje przy maksymalnym rampingu czyli nie w warunkach optymalnych.

Oznacza to, że ustalamy optymalne warunki reakcji i nie znamy jednego z kluczowych parametrów czyli szybkości zmian temperatury w czasie (rampingu) – decyduje on o wydajności reakcji i o jej specyficzności.

Reasumując, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie także termocyklerów mających gradient *stricte* dynamiczny czyli te same rampingi dla każdej temperatury z zakresu przedziału optymalizacji temperatury.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14

Zwracamy się z prośbą do dopuszczenie aparatów bez certyfikatu IVD

Pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że termocykler znajduje powszechne zastosowanie w laboratoriach naukowo-badawczych w różnych dziedzinach szeroko pojętych nauk biologicznych. nie jest urządzeniem *stricte* medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 (z późn. zm.) o wyrobach medycznych, nie ma bezpośredniego kontaktu z organizmem pacjenta, a do jego certyfikacji nie jest konieczny udział zewnętrznej jednostki notyfikowanej, nie ma zatem wymogów dotyczących posiadania dokumentów innych niż deklaracja zgodności z normami europejskimi (CE), która jest oświadczeniem wytwórcy

stwierdzającym zgodność produktu z wymaganiami zasadniczymi. Nie podlega także obowiązkowi zgłoszenia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Aparatura taka, jak termocyklery, łaźnie wodne, termomiksery, urządzenia do rozbijania komórek, spektrofotometry, wagi, wytrząsarki itd. zakupowana była przez Zamawiającego w poprzednio ogłoszonych postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego bez wymogu posiadania certyfikatu IVD, dlatego zwracamy się o dopuszczenie urządzeń posiadających deklarację zgodności CE wystawioną przez producenta.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15

Dotyczy: Opis Przedmiotu Zamówienia, Część 2.3

Czy Zamawiający dopuści wirówkę o RCF w zakresie 50-24 400 x g, z krokiem lepszym niż wymagany, co 1g?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16

Dotyczy: Opis Przedmiotu Zamówienia, Część 2.3

Czy Zamawiający dopuści wirówkę, w której zamiast rejestracji czasu pracy rotorów, będzie rejestrowana liczba ich cykli? Urządzenie będzie sygnalizowało konieczność wymiany rotora. Takie rozwiązanie jest wygodniejsze dla Zamawiającego oraz stosowane powszechnie w większości wirówek.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17

Dotyczy SIWZ, rozdział V: Termin Wykonania Zamówienia

Czy Zamawiający zgodzi się na przedłużenie terminu dostawy urządzenia z części 2.4- komora do PCR do dnia 30.09.2020?

Komora PCR wyspecyfikowana w Części 2.4 jest produkowana na zamówienie. Biorąc pod uwagę, że producent w sierpniu planuje przerwę produkcyjną, nie jest możliwe dostarczenie urządzenia w terminie wymaganym przez Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18

Dotyczy Opis Przedmiotu Zamówienia, Część 2.4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby urządzenie posiadało „dokumenty potwierdzające, że oferowane urządzenie medyczne jest dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r”?

Komora laminarna PCR nie jest sklasyfikowana jako urządzenie medyczne oraz nie podlega przepisom ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19

Dotyczy załącznika nr 2.7 do SIWZ - Opis przedmiotu zamówienia: Cytometr przepływowy z IVD.

Dotyczy punktu nr 5 - Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej w wymaganiach ogólnych pisząc o co najmniej 14 fluorescencjach dzielonych z trzech laserów w taki sposób, że dają łącznie 20 fluorescencji?

Zgodnie z punktacją Zamawiający dopuszcza rozwiązania z co najmniej 10 fluorescencjami. W związku z powyższym prosimy o poprawienie punktu 5 w następujący sposób:

Cytometr mierzy jednocześnie na jednej komórce:

co najmniej 10 fluorescencji z trzech laserów (min 5 z lasera niebieskiego, minimum 3 z lasera czerwonego, minimum 2 z lasera fioletowego), FSC, SSC.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 20

Dotyczy punktu nr 6 - Czy Zamawiający zgodnie z punktem 5 dopuści rozwiązanie które posiada co najmniej 10 kanałów detekcji fluorescencji (pozwalając na ciągłą detekcję fluorescencji w zakresie minimum od 430nm do 810nm)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 21

Dotyczy punktu nr 10 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie tego parametru z wymaganych lub przeniesienie do parametrów punktowanych, gdyż jest to parametr który ma zastosowanie przy cytometrach spektralnych, a Zamawiający specyfikuje cytometr przepływowy kliniczny, co tym samym się wyklucza.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22

Dotyczy punktu nr 16 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie komputera który jest zalecany przez Producenta proponowanego cytometru przepływowego?

Odpowiedź Zamawiającego :

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Finansowych i Infrastruktury
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. Św. Jana z Dukli
mgr Mariusz Cwiński